Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, Phillip H Jones Notary Public, duly authorised, admitted, and sworn and practicing in England and Wales, of Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the annexed Declaration to be that of Chris Dawson and who has signed in their capacity as Senior RA Manager of CooperVision Manufacturing Ltd.

SIGNED AND SEALED this Wednesday, 20th December 2023 at Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.

Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 16173/23

Regulated through the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CooperVision®

South Point,
Hamble,
Southampton,
SO31 4RF

T +44 (0)1489 883000
F +44 (0)1489 883001
www.coopervision.co.uk

To whom it may concern

I, the undersigned, hereby certify that the attached documents "Instruction For Use" are the true and accurate documents.

Yours sincerely,

Date: 11.12.2023

Chris Dawson (Christopher William John Dawson),
Senior RA Manager

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Senior RA Manager
(должность/position)
Chris Dawson (Christopher William John Dawson)
(имя/name)
_____
(подпись/signature)
«11» December 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием iWear harmony или с торговым наименованием и товарным знаком MyDay® daily disposable или с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel asphere.

rev. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные – это контактные линзы, которые характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Это стигматические однофокальные Линзы, выполненные из силикон-гидрогелевого материала стенфилкон А (stenfilcon A) 46% с влагосодержанием 54%, содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. Линзы имеют голубой оттенок из-за добавленного красителя, что делает линзы более заметными при использовании.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы в том числе пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим -2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены 1 день
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные всех торговых наименований и/или товарных знаков, за исключением Линз контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel asphere, поставляются в картонных коробках (вторичных упаковках) из 30 или 90 блистеров.

Блистеры располагаются в ряд из 5 штук по 6 или 18 рядов в каждой упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.
Дополнительно информация о количестве линз в упаковке может быть размещена на лицевой стороне картонной коробки.

Линзы контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel asphere поставляются в картонных коробках из 5 блистеров.
Блистеры располагаются в 1 ряд из 5 штук в каждой упаковке.
Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Инструкция по применению линз размещена на сайте **www.coopervision.ru**

К партии линз, направляемых в один адрес, прилагается инструкция по применению в количестве одного экземпляра. Под партией понимаются линзы, отправляемые одновременно в адрес одного грузополучателя.

ВНИМАНИЕ! Первичная стерильная упаковка (блистер) не является розничной упаковкой и не подлежит продаже без картонной коробки, которая является потребительской тарой.

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сухость глаз.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требует избегать ношения контактных линз во время работы.
- При занятиях водными видами спорта или плаванием замените линзы новой парой незамедлительно после окончания занятий. Содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Примечание

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

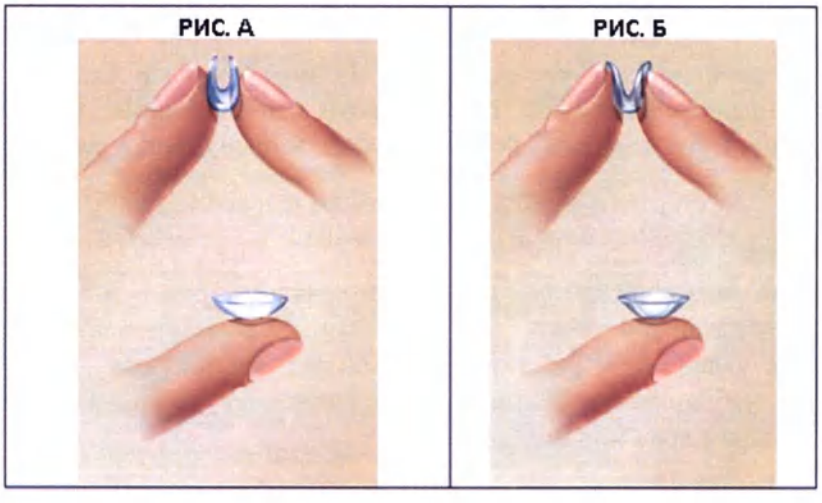
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РИС. В

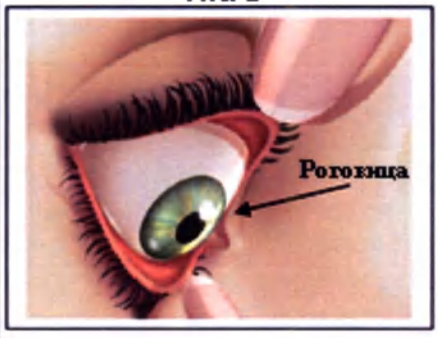


РИС. Г

Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

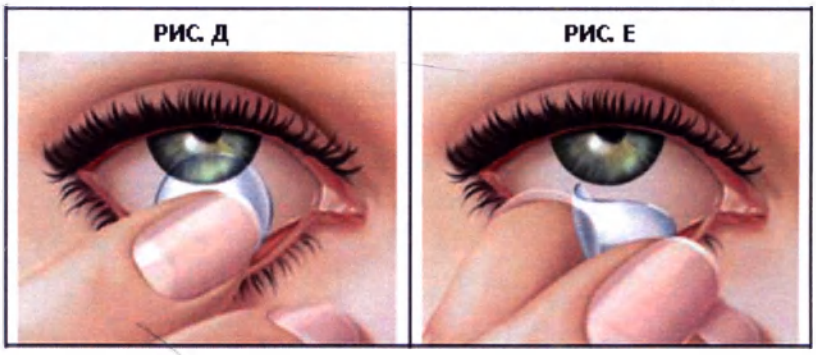
- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Снятие контактных линз

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Извлеките правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):
  СПОСОБ 1:
  - Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
  - Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
  - Уберите линзу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.

- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Хранение, транспортировка и срок годности
Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°С.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°С до 45°С любыми видами крытых транспортных средств.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности Линз составляет 7 лет с даты производства.

Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал стенфилкон А (stenfilcon A) 46% с влагосодержанием 54%.

Первичная упаковка (блистер) линз выполнена из следующих материалов:

- Блистер: Полипропилен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Фольга, ламинированная алютеном
- Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящий из следующих компонентов:

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютеном
- **Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящий из следующих компонентов:** Додекагидрат дигидрофосфата натрия; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Хлорид натрия; Полиоксиэтилен Сорбитан Моноолеат; Поливинилпирролидон; Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы		**Номинальное значение для Линз**	**Предельное отклонение**
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)		14,2	± 0,20
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0, мм (базовая кривизна)		8,4	± 0,20
Толщина в геометрическом центре t_C, мм		От 0,073 до 0,245 зависимости от значения задней вершинной рефракции	± 15% (для Номинального значения t_C)
Задняя вершинная рефракция F'_v, дптр (оптическая сила)		-12,00 до +8,00 Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +5,00) Интервал 0,50 (в диапазонах от -6,00 до -12,00 и от +5,00 до +8,00)	± 0,25 ≤ ± 10,00 ± 0,50 > ± 10,00
Кислородная проницаемость (Dk)		80 x 10^{-11} ($см^2$/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.)	± 20%
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		От 33 x 10^{-9} до 110 x 10^{-9} (см/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	± 20%
Светопропускание	Видимый свет (500нм)	96%	+4% / -5%
Светопоглощение	УФ А (316 – 380нм)	86%	± 5%
	УФ Б	97%	+ 3% / - 5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(280 – 315нм)		
Индекс рефракции		1,401	± 0,005
Модуль упругости, МПа		≥0,3	н/п
Влагосодержание, %		54	± 2%
pH упаковочного раствора		7,4	± 0,6-
Осмоляльность, мОсм/кг		305	± 55-
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,3	± 0,20 мл
Задняя поверхность линзы		Однокривизновая	н/п

Применимые стандарты

ANSI Z80.20-2010	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства.
BS EN ISO 18369-1:2006 +A1:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов.
BS EN ISO 18369-2:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света.
BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования.
BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к защите животных.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность *in vitro*.
BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественная определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 285:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые – Стерилизаторы крупногабаритные.
BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагревания.
BS EN 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения.
BS EN ISO 13485	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL) 10^{-6} и выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияние на окружающую среду

Изделия при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/EEC от 12 декабря 1991 «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 года №2000/532/EC:

класс опасности:

18 01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций (что соответствует классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

По составу отходы от применения линз приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

На первичной (блистерной) и вторичной (картонной) упаковках используются следующие символы (по применимости):

Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
CE	изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/EEC
EXP	Использовать до (дата истечения срока годности)
SEQ	Порядковый номер изделия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
LOT	Номер партии или серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
или	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
UV BLOCKING	указывает на способность изделия блокировать УФ-излучение
L R	указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
Rx ONLY	Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только по назначению специалиста
MD Medical Device	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать повторно
DW DAILY WEAR	Дневное ношение

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited
(КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу:
Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.

тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Senior RA Manager
(должность/position)
Chris Dawson (Christopher William John Dawson)
(имя/name)
_____
(подпись/signature)
«11» December 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием iWear fresh или с торговым наименованием и товарным знаком Proclear® 1 day или с торговым наименованием omafilcon A 60% 1 day или с торговым наименованием 60% 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day NNC 1 Day Bio или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day VISIBLE RELAX или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day Likont Bio 1 Day Active или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day OCHKOV.NET 1-Day Pro или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day Airway ACTIVE 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком NNC 1 Day Bio или с торговым наименованием и товарным знаком VISIBLE RELAX или с торговым наименованием и товарным знаком Likont Bio 1 Day Active или с торговым наименованием и товарным знаком OCHKOV.NET 1-Day Pro или с торговым наименованием и товарным знаком Airway ACTIVE 1 DAY.

rev. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные – это контактные линзы, которые характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Это стигматические однофокальные Линзы, выполненные из гидрогелевого материала омафилкон А (omafilcon A) 40% с влагосодержанием 60%, не содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. Линзы имеют голубой оттенок из-за добавленного красителя, что делает линзы более заметными при использовании.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы в том числе пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим -2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены 1 день
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные всех торговых наименований и/или товарных знаков, за исключением Линз контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 60% 1 day, поставляются в картонных коробках (вторичных упаковках) из 30 или 90 блистеров.

Блистеры располагаются в ряд из 5 штук по 6 или 18 рядов в каждой упаковке.

Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительно информация о количестве линз в упаковке может быть размещена на лицевой стороне картонной коробки.

Линзы контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 60% 1 day поставляются в картонных коробках из 5 блистеров.
Блистеры располагаются в 1 ряд из 5 штук в каждой упаковке.
Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Инструкция по применению линз размещена на сайте **www.coopervision.ru**

К партии линз, направляемых в один адрес, прилагается инструкция по применению в количестве одного экземпляра. Под партией понимаются линзы, отправляемые одновременно в адрес одного грузополучателя.

ВНИМАНИЕ! Первичная стерильная упаковка (блистер) не является розничной упаковкой и не подлежит продаже без картонной коробки, которая является потребительской тарой.

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).
- Сухость глаз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требует избегать ношения контактных линз во время работы.
- При занятиях водными видами спорта или плаванием замените линзы новой парой незамедлительно после окончания занятий. Содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Примечание

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

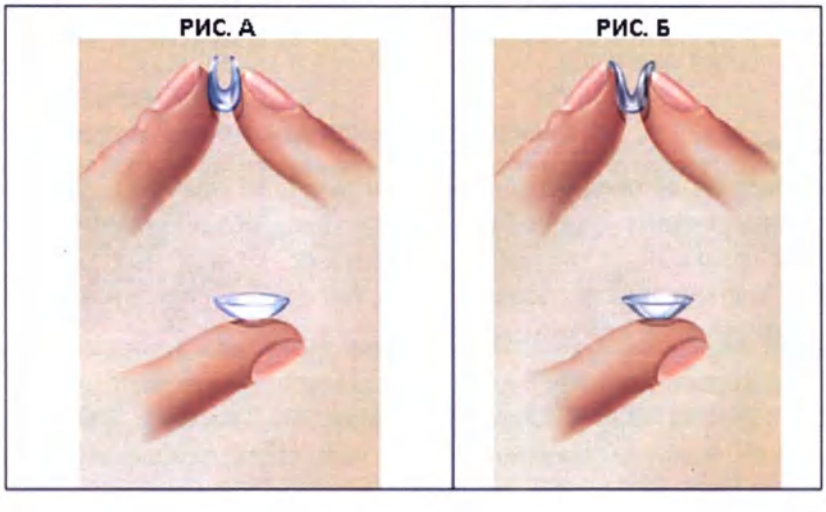
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.

Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

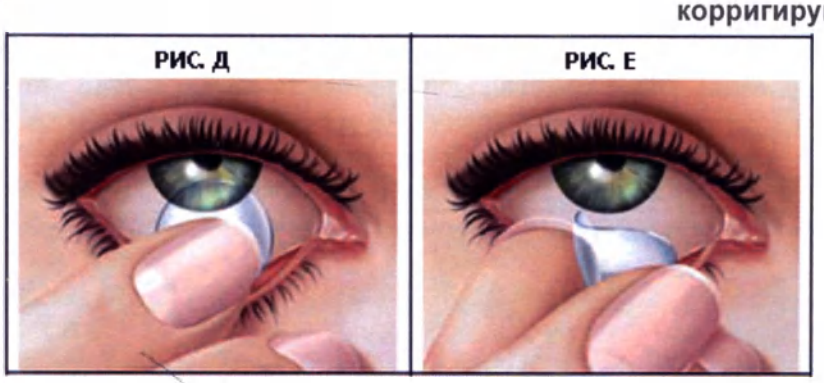
- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Снятие контактных линз

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Извлеките правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):
  СПОСОБ 1:
  - Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
  - Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
  - Уберите линзу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.

- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Хранение, транспортировка и срок годности

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°С.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°С до 45°С любыми видами крытых транспортных средств.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности Линз составляет 7 лет с даты производства.

Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы – гидрогелевый материал омафилкон А (omafilcon A) 40% с влагосодержанием 60%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютеном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящий из следующих компонентов: Калия дигидроген ортофосфат безводный; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Полиоксиэтилен Сорбитан Моноолеат; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы		**Номинальное значение для Линз**	**Предельное отклонение**
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)		14,2	± 0,20
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0, мм (базовая кривизна)		8,7	± 0,20
Толщина в геометрическом центре t_C, мм		От 0,070 до 0,250 зависимости от значения задней вершинной рефракции	± 15% (для Номинального значения t_C)
Задняя вершинная рефракция F'_V, дптр (оптическая сила)		-12,00 до +8,00 Интервал 0,25 (в диапазонах от -0,25 до -6,00 и от +0,25 до +5,00) Интервал 0,50 (в диапазонах от -6,50 до -12,00 и от +5,50 до +8,00)	± 0,25 ≤ ± 10,00 ± 0,50 > ± 10,00
Кислородная проницаемость (Dk)		25 x 10^{-11} ($см^2$/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.)	± 20%
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		10 x 10^{-9} до 36 x 10^{-9} (см/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	± 20%
Светопропускание	Видимый свет (500нм)	90%	+4% / -5%
Индекс рефракции		1,395	± 0,005
Модуль упругости, МПа		≥0,3	н/п
Влагосодержание, %		60	± 2%
pH упаковочного раствора		7,4	± 0,6-
Осмоляльность, мОсм/кг		305	± 55-
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,1	± 0,25 мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Задняя поверхность линзы	Однокривизновая	н/п

Применимые стандарты

ANSI Z80.20-2010	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства.
BS EN ISO 18369-1:2006 +A1:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов.
BS EN ISO 18369-2:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света.
BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования.
BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к защите животных.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность *in vitro*.
BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественная определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и продукты по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	уходу за контактными линзами – Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 285:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые – Стерилизаторы крупногабаритные.
BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагревания.
BS EN 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения.
BS EN ISO 13485	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL) 10^{-6} и выше.

Влияние на окружающую среду

Изделия при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/EEC от 12 декабря 1991 «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 года №2000/532/ЕС:

класс опасности:

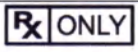
18 01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций (что соответствует классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

По составу отходы от применения линз приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

На первичной (блистерной) и вторичной (картонной) упаковках используются следующие символы (по применимости):

Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
CE	изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/EEC
EXP	Использовать до (дата истечения срока годности)
SEQ	Порядковый номер изделия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
LOT	Номер партии или серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
STERILE	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
или	Обратитесь к инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
L ○ R ○	указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только по назначению специалиста
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать повторно
	Дневное ношение

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited
(КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.

тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Senior RA Manager
(должность/position)
Chris Dawson (Christopher William John Dawson)
(имя/name)

(подпись/signature)
«11» December 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel sphere или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком clariti® 1 day или с торговым наименованием iWear activ.

rev. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные – это контактные линзы, которые характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Это стигматические однофокальные Линзы, выполненные из силикон-гидрогелевого материала сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%, содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. У линз отсутствует манипуляционное окрашивание.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы в том числе пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим -2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены 1 день
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные всех торговых наименований и/или товарных знаков, за исключением Линз контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel sphere, поставляются в картонных коробках (вторичных упаковках) из 30 или 90 блистеров.

Блистеры располагаются в ряд из 5 штук по 6 или 18 рядов в каждой упаковке.

Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительно информация о количестве линз в упаковке может быть размещена на лицевой стороне картонной коробки.

Линзы контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 56% 1 day Silicone Hydrogel sphere поставляются в картонных коробках из 5 блистеров.
Блистеры располагаются в 1 ряд из 5 штук в каждой упаковке.
Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с боратно-солевым упаковочным раствором или фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Инструкция по применению линз размещена на сайте **www.coopervision.ru**

К партии линз, направляемых в один адрес, прилагается инструкция по применению в количестве одного экземпляра. Под партией понимаются линзы, отправляемые одновременно в адрес одного грузополучателя.

ВНИМАНИЕ! Первичная стерильная упаковка (блистер) не является розничной упаковкой и не подлежит продаже без картонной коробки, которая является потребительской тарой.

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).
- Сухость глаз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требует избегать ношения контактных линз во время работы.
- При занятиях водными видами спорта или плаванием замените линзы новой парой незамедлительно после окончания занятий. Содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.**
- **Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.**
- **У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.**

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Примечание

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- **Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.**
- **Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.**
- **Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.**

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

- **Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор**
- **Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.**

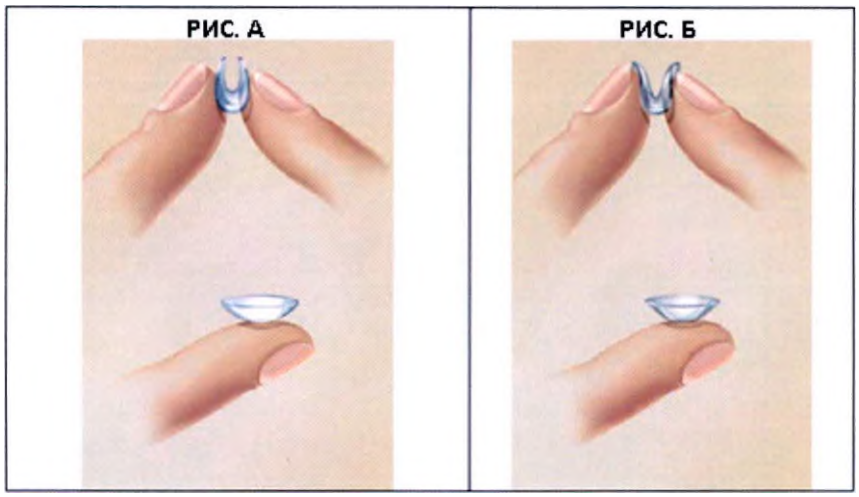
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РИС. В

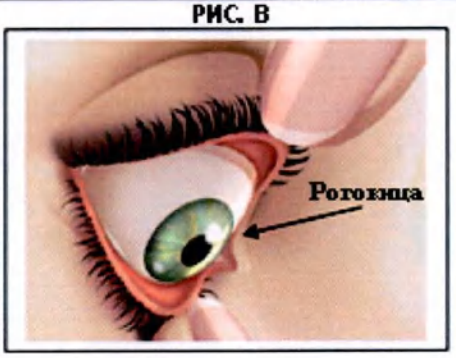
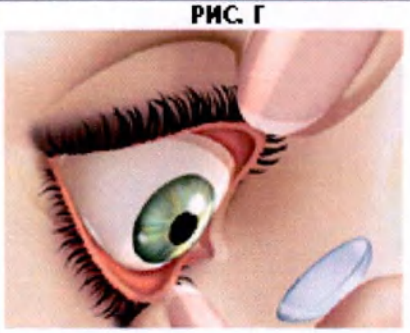


РИС. Г



Примечание
Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы
Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

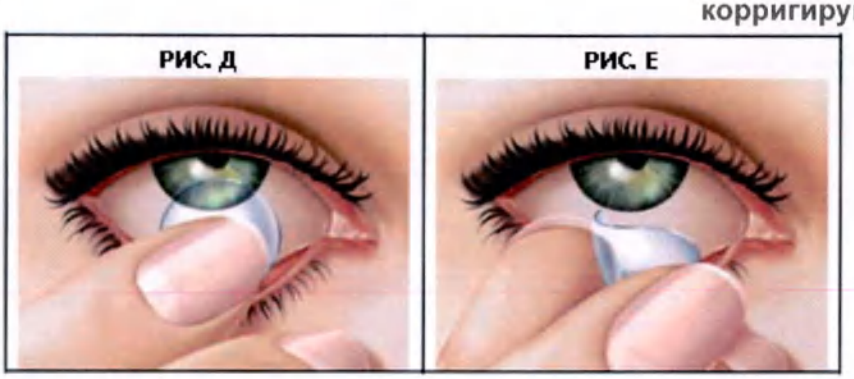
ИЛИ

- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Снятие контактных линз
ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Извлеките правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):
  СПОСОБ 1:
  - Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
  - Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
  - Уберите линзу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.

- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Хранение, транспортировка и срок годности

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°C.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°C до 45°C любыми видами крытых транспортных средств.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности Линз составляет 5 лет с даты производства.

Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов

- Блистер: Полипропилен

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Фольга, ламинированная алютеном
- Боратно-солевой упаковочный раствор или Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящие из следующих компонентов:

Состав упаковочного раствора – Боратно-солевой упаковочный раствор: Борная кислота; Тетраборат натрия, декагидрат; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Состав упаковочного раствора – Фосфатно-солевой упаковочный раствор: Натрия Дигидрофосфата Дигидрат; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы		**Номинальное значение для Линз**	**Предельное отклонение**
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)		14,1	± 0,20
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0, мм (базовая кривизна)		8,6	± 0,20
Толщина в геометрическом центре t_C, мм		От 0,070 до 0,284 зависимости от значения задней вершинной рефракции	± 15% (для Номинального значения t_C)
Задняя вершинная рефракция F'_v, дптр (оптическая сила)		-10,00 до +8,00 Интервал 0,25 (в диапазонах от -0,50 до -6,00 и от +0,50 до +6,00); Интервал 0,50 (в диапазонах от -6,50 до -10,00 и от +6,50 до +8,00)	± 0,25 ≤ ± 10,00 ± 0,50 > ± 10,00
Кислородная проницаемость (Dk)		60 x 10^{-11} ($см^2$/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.)	± 20%
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		От 21 x 10^{-9} до 86 x 10^{-9} (см/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	± 20%
Светопропускание	Видимый свет (381 – 780нм)	98%	+4% / -5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Светопоглощение	УФ А (316 – 380нм)	72%	± 5%
	УФ Б (280 – 315нм)	98%	+ 3% / - 5%
Индекс рефракции		1,401	± 0,005
Модуль упругости, МПа		≥0,3	н/п
Влагосодержание, %		56	± 2%
pH упаковочного раствора		7,4	± 0,6
Осмоляльность, мОсм/кг		305	± 55
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,1 – 1,25	н/п
Задняя поверхность линзы		Однокривизновая	н/п

Применимые стандарты

ANSI Z80.20-2010	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства.
BS EN ISO 18369-1:2006 +A1:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов.
BS EN ISO 18369-2:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света.
BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования.
BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
BS EN ISO 10993-	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2:2006	к защите животных.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность *in vitro*.
BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественная определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 285:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые – Стерилизаторы крупногабаритные.
BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагревания.
BS EN 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения.
BS EN ISO 13485	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

<u>Информация по стерилизации</u>

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер, и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL) 10^{-6} и выше.

Влияние на окружающую среду

Изделия при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/EEC от 12 декабря 1991 «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 года №2000/532/EC:

класс опасности:

18 01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций (что соответствует классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

По составу отходы от применения линз приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

На первичной (блистерной) и вторичной (картонной) упаковках используются следующие символы (по применимости):

Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
CE	изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/EEC
EXP	Использовать до (дата истечения срока годности)
SEQ	Порядковый номер изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GTIN	Глобальный номер предмета торговли
LOT	Номер партии или серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
STERILE	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
или	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
UV BLOCKING	указывает на способность изделия блокировать УФ-излучение
L R	указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
℞ ONLY	Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только по назначению специалиста
MD Medical Device	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать повторно
	Не требует специальных условий утилизации
DW DAILY WEAR	Дневное ношение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited
(КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.
тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Senior RA Manager
(должность/position)
Chris Dawson (Christopher William John Dawson)
(имя/name)

(подпись/signature)
«11» December 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric или с торговым наименованием и товарным знаком clariti® 1 day toric или с торговым наименованием iWear activ astigmatism.

rev. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CooperVision

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные – это контактные линзы, которые характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Это астигматические торические Линзы, выполненные из силикон-гидрогелевого материала сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%, содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. У линз отсутствует манипуляционное окрашивание.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы также пригодны для ношения людьми с астигматизмом с оптической силой цилиндра от -0,75 до -2,25 диоптрий и оптической силой линзы от -9,00 до +4,00 диоптрий.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены 1 день
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные всех торговых наименований и/или товарных знаков, за исключением Линз контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric, поставляются в картонных коробках (вторичных упаковках) из 30 или 90 блистеров.

Блистеры располагаются в ряд из 5 штук по 6 или 18 рядов в каждой упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.
Дополнительно информация о количестве линз в упаковке может быть размещена на лицевой стороне картонной коробки.

Линзы контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric поставляются в картонных коробках из 5 блистеров.
Блистеры располагаются в 1 ряд из 5 штук в каждой упаковке.
Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с боратно-солевым упаковочным раствором или фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Инструкция по применению линз размещена на сайте **www.coopervision.ru**

К партии линз, направляемых в один адрес, прилагается инструкция по применению в количестве одного экземпляра. Под партией понимаются линзы, отправляемые одновременно в адрес одного грузополучателя.

ВНИМАНИЕ! Первичная стерильная упаковка (блистер) не является розничной упаковкой и не подлежит продаже без картонной коробки, которая является потребительской тарой.

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сухость глаз.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требует избегать ношения контактных линз во время работы.
- При занятиях водными видами спорта или плаванием замените линзы новой парой незамедлительно после окончания занятий. Содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Примечание

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

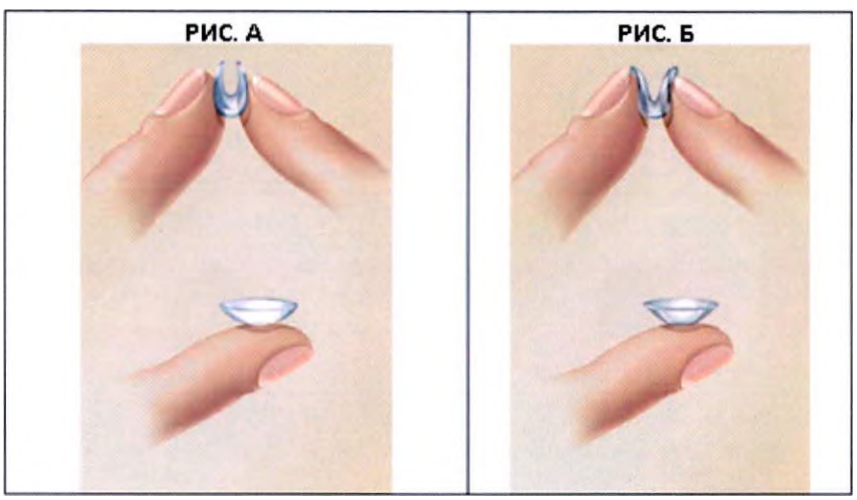
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РИС. В

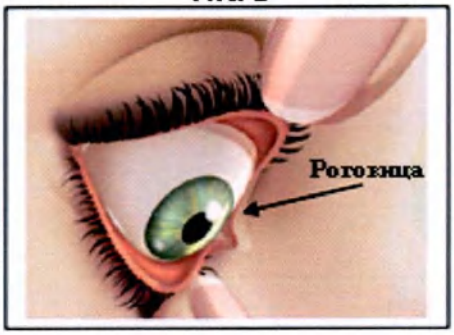


РИС. Г

Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно.
- Для линз, показанных для коррекции астигматизма - правильность посадки линзы на глазу определяется ориентационной меткой на линзе в виде одиночной линии, которая должна быть расположена на 6 часах.

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

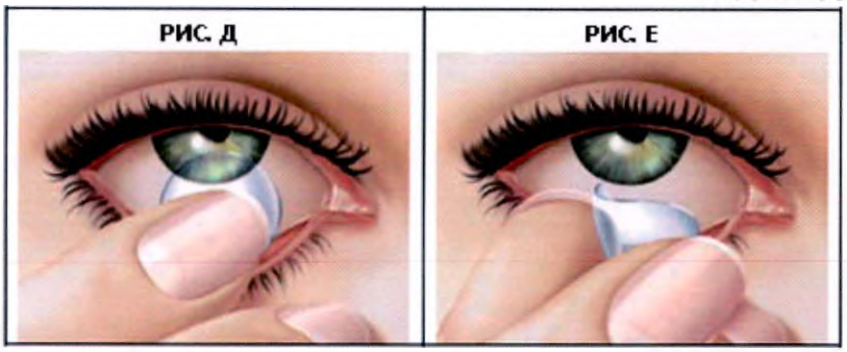
- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Снятие контактных линз

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Извлеките правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):
  СПОСОБ 1:
  - Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
  - Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
  - Уберите линзу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.

- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Хранение, транспортировка и срок годности

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°С.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°С до 45°С любыми видами крытых транспортных средств.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности Линз оставляет 5 лет с даты производства.

Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютеном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Боратно-солевой упаковочный раствор или Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящие из следующих компонентов:

Состав упаковочного раствора – Боратно-солевой упаковочный раствор: Борная кислота; Тетраборат натрия, декагидрат; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Состав упаковочного раствора – Фосфатно-солевой упаковочный раствор: Натрия Дигидрофосфата Дигидрат; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы		**Номинальное значение для Линз**	**Предельное отклонение**
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)		14,3	± 0,20
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0, мм (базовая кривизна)		8,6	± 0,20
Толщина в геометрическом центре t_C, мм		От 0,094 до 0,276 зависимости от значения задней вершинной рефракции	± 15% (для Номинального значения t_C)
Задняя вершинная рефракция F'_v, дптр (оптическая сила)		-9,00 до +4,00 Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +4,00) Интервал 0,50 (в диапазоне от -6,50 до -9,00)	± 0,25 ≤ ± 10,00 ± 0,50 > ± 10,00
Значения цилиндра, дптр		-0,75; -1,25; -1,75; -2,25 (только для минусовых диоптрий оптической силы)	±0,25 дптр
Геометрическая ось		От 10° до 180°	Шаг 10° ± 5°
Кислородная проницаемость (Dk)		60 x 10^{-11} ($см^2$/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.)	± 20%
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		От 22 x 10^{-9} до 64 x 10^{-9} (см/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	± 20%
Светопропускание	Видимый	95%	+4% / -5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	свет (381 – 780нм)		
Светопоглощение	УФ А (316 – 380нм)	72%	± 5%
	УФ Б (280 – 315нм)	98%	+ 3% / - 5%
Индекс рефракции		1,401	± 0,005
Модуль упругости, МПа		≥0,3	н/п
Влагосодержание, %		56	± 2%
pH упаковочного раствора		7,4	± 0,6
Осмоляльность, мОсм/кг		290	± 40
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,1 – 1,25	н/п
Задняя поверхность линзы		Однокривизновая	н/п

Применимые стандарты

ANSI Z80.20-2010	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства.
BS EN ISO 18369-1:2006 +A1:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов.
BS EN ISO 18369-2:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света.
BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования.
BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к защите животных.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность *in vitro*.
BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественная определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 285:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые – Стерилизаторы крупногабаритные.
BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагревания.
BS EN 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения.
BS EN ISO 13485	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL) 10^{-6} и выше.

Влияние на окружающую среду

Изделия при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/EEC от 12 декабря 1991 «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 года №2000/532/EC:

класс опасности:

18 01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций (что соответствует классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

По составу отходы от применения линз приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

На первичной (блистерной) и вторичной (картонной) упаковках используются следующие символы (по применимости):

Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
CE	изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/EEC

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EXP	Использовать до (дата истечения срока годности)
SEQ	Порядковый номер изделия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
LOT	Номер партии или серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
STERILE	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
или	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
UV BLOCKING	указывает на способность изделия блокировать УФ-излучение
L R	указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
Rx ONLY	Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только по назначению специалиста
MD Medical Device	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать повторно
	Не требует специальных условий утилизации
DW DAILY WEAR	Дневное ношение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited
(КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу:
Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.
тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

Senior RA Manager
(должность/position)
Chris Dawson (Christopher William John Dawson)
(имя/name)

(подпись/signature)
«11» December 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием iWear activ presbyopia или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day 100Z ONE DAY VIEW multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day 3Z lens 1 day comfort multifocal или с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ACULIFE ONE DAY Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirLens 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirOmoist 1-DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirVIEW 1 Day Multifocal или с торговым наименованием и товарными знаками somofilcon A 56% 1 day Airway ОФТАЛЬМИКС 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AT FIRST SIGHT 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Biolens 1 Day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Biosoft 1-DAY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CLASSIC multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day cadence® exceed 1 day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Citylens 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком clariti® 1 day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day CLEARSKY 1 day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day cooperflex® EXCEED 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day CRYSTAL LAKES ONE DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day CrystaLook 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day CrystalView 1 day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day DEAR Lens 1 DAY SIMPLY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day DINAVUE AQUA MULTIFOCAL или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day DL one day MULTIFOCAL или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day ExeLens One Day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day EYEjoy ONE DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day free eyes one day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Freeview 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day happio 1 Day multifocal или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day HIGH TIME 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day HYDRAVIEW 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day iWear activ presbyopia или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Just to see 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day LET IT SEE 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Likont Life 1 Day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Lunelle 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day medivue® clear 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day moraray 1 day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day MyLens one day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day newera 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day NicEye 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day NNC 1 Day Comfort Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Novalens 1-DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OCHKOV.NET 1-Day Absolute Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ONEview 1 day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Onelens 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OptiLook One Day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OPTITOUCH 1 DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OptiWay 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OXIGENFILL 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day OXY 1 DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day perfect one day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day POINT OF VIEW 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day PrimaView 1 day

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ProAir 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day PURE ONE 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Rythmic® Active 1 DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Sancylook one day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day SECOND SIGHT 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day SIGHT CARE 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day SILVER® JOY 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Spectrus ONE DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ultraflex® plus 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day VettaComfort one day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day VIEWCARE 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day VISIBLE EXCITE MULTIFOCAL или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day VISIOSENS One-Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day YASNO 1 Day multifocal или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day Линз-Очки На день multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ОКТОПУС 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ТОЧНАЯ ОПТИКА 1 день мультифокальные.

rev. 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные – это контактные линзы, которые характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Это мультифокальные бифокальные Линзы, выполненные из силикон-гидрогелевого материала сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%, содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. У линз отсутствует манипуляционное окрашивание.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы в том числе пригодны для коррекции пресбиопии у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами, которым для чтения может потребоваться аддидация в +3,00 диоптрия или у которых присутствует астигматизм, не превышающий 1,50 диоптрии.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены 1 день
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные всех торговых наименований и/или товарных знаков, за исключением Линз контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel multifocal, поставляются в картонных коробках (вторичных упаковках) из 30 или 90 блистеров.
Блистеры располагаются в ряд из 5 штук по 6 или 18 рядов в каждой упаковке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.
Дополнительно информация о количестве линз в упаковке может быть размещена на лицевой стороне картонной коробки.

Линзы контактных мягких корригирующих однодневных с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel multifocal поставляются в картонных коробках из 5 блистеров.
Блистеры располагаются в 1 ряд из 5 штук в каждой упаковке.
Количество линз указано на боковой и/или оборотной стороне картонной коробки.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с боратно-солевым упаковочным раствором или фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Инструкция по применению линз размещена на сайте **www.coopervision.ru**

К партии линз, направляемых в один адрес, прилагается инструкция по применению в количестве одного экземпляра. Под партией понимаются линзы, отправляемые одновременно в адрес одного грузополучателя.

ВНИМАНИЕ! Первичная стерильная упаковка (блистер) не является розничной упаковкой и не подлежит продаже без картонной коробки, которая является потребительской тарой.

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сухость глаз.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истёкшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требует избегать ношения контактных линз во время работы.
- При занятиях водными видами спорта или плаванием замените линзы новой парой незамедлительно после окончания занятий. Содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

Примечание

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

Режим ношения

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

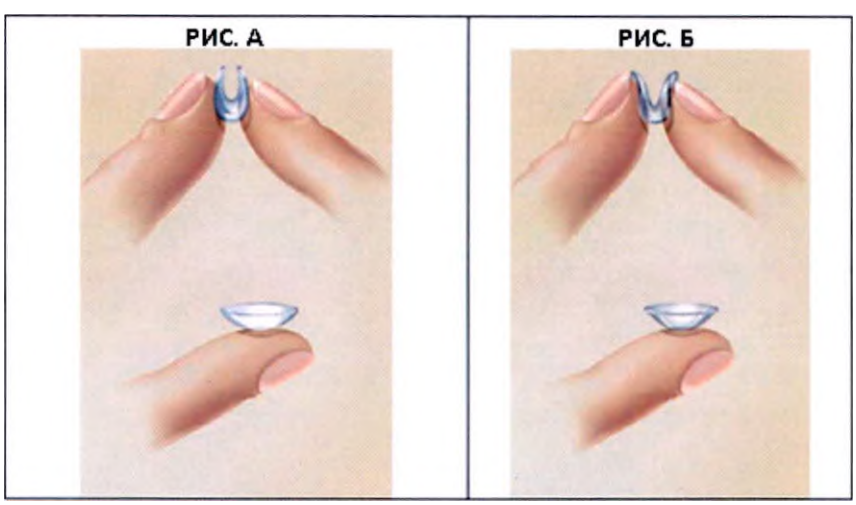
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РИС. В

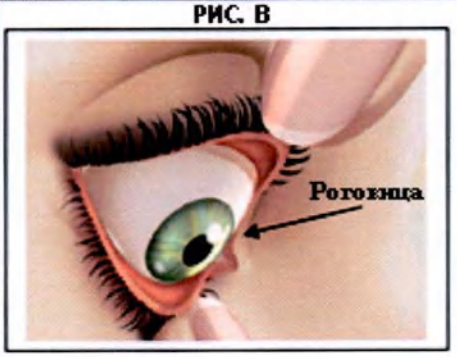
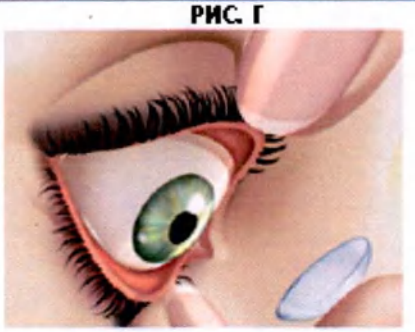


РИС. Г



Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

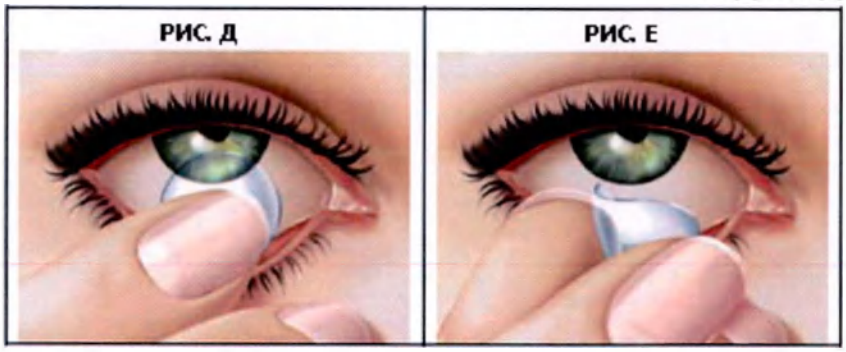
- Осторожно передвиньте децентрованную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

Снятие контактных линз

ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (pH приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Извлеките правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):
  СПОСОБ 1:
  - Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
  - Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
  - Уберите линзу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



СПОСОБ 2:

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.

- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

Хранение, транспортировка и срок годности
Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°С.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°С до 45°С любыми видами крытых транспортных средств.
Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности Линз составляет 5 лет с даты производства.

Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютеном

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Боратно-солевой упаковочный раствор или Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящие из следующих компонентов:

Состав упаковочного раствора – Боратно-солевой упаковочный раствор: Борная кислота; Тетраборат натрия, декагидрат; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Состав упаковочного раствора – Фосфатно-солевой упаковочный раствор: Натрия Дигидрофосфата Дигидрат; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы		Номинальное значение для Линз	Предельное отклонение
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)		14,1	± 0,20
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0, мм (базовая кривизна)		8,6	± 0,20
Толщина в геометрическом центре t_C, мм		От 0,070 до 0,286 зависимости от значения задней вершинной рефракции	± 15% (для Номинального значения t_C)
Задняя вершинная рефракция F'_v, дптр (оптическая сила)		-6,00 до +5,00 Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +5,00)	± 0,25 ≤ ± 10,00 ± 0,50 > ± 10,00
Значения аддидации (добавочная сила), дптр		Низкая (до +2,25 D) или Высокая (от +2,25 D до +3,00 D)	±0,25 дптр
Кислородная проницаемость (Dk)		60 x 10^{-11} ($см^2$/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.)	± 20%
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		От 21 x 10^{-9} до 86 x 10^{-9} (см/сек) x (мл O_2)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	± 20%
Светопропускание	Видимый свет (381 – 780нм)	95%	+4% / -5%
Светопоглощение	УФ А (316 – 380нм)	72%	± 5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	УФ Б (280 – 315нм)	98%	+ 3% / - 5%
Индекс рефракции		1,401	± 0,005
Модуль упругости, МПа		≥0,3	н/п
Влагосодержание, %		56	± 2%
pH упаковочного раствора		7,4	± 0,6
Осмоляльность, мОсм/кг		290	± 40
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,1 – 1,25	н/п
Задняя поверхность линзы		Однокривизновая	н/п

Применимые стандарты

ANSI Z80.20-2010	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства.
BS EN ISO 18369-1:2006 +A1:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов.
BS EN ISO 18369-2:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света.
BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования.
BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к защите животных.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность *in vitro*.
BS EN ISO 10993-	Оценка биологического действия медицинских изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10:2013	Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественная определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 285:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые – Стерилизаторы крупногабаритные.
BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагревания.
BS EN 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения.
BS EN ISO 13485	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL) 10^{-6} и выше.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Влияние на окружающую среду

Изделия при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/EEC от 12 декабря 1991 «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 года №2000/532/EC:

класс опасности:

18 01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций (что соответствует классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

По составу отходы от применения линз приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

На первичной (блистерной) и вторичной (картонной) упаковках используются следующие символы (по применимости):

Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
CE	изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/EEC
EXP	Использовать до (дата истечения срока годности)
SEQ	Порядковый номер изделия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
LOT	Номер партии или серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STERILE	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
или	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
UV BLOCKING	указывает на способность изделия блокировать УФ-излучение
L R	указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
Rx ONLY	Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только по назначению специалиста
MD Medical Device	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать повторно
	Не требует специальных условий утилизации
DW DAILY WEAR	Дневное ношение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited
(КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу:
Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.
тел.: 8-800-200-77-44
e-mail: info@coopervision.com.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

ФИЛЛИП Х ДЖОНС – ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
Ту Чимниз, Норс Стрит,
Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП Х ДЖОНС, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге, осуществляющий нотариальную практику в Англии и Уэльсе по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО узнаю и подтверждаю подпись, представленную в приложенном документе, принадлежащую Крису Доусону, и который подписал указанный документ в качестве Старшего менеджера по регуляторным вопросам КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Ltd).

ПОДПИСАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ В среду, 20 декабря 2023 г. по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд, Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия.

/Подписано/
Государственный Нотариус

Мои полномочия истекают при смерти

Запись №. 16173/23

/Печать: ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, АНГЛИЯ/

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/На бланке КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед/

Саус Пойнт,
Хамбл
Саусгемптон
СО31 4РФ

Т: +44(0) 1489 883000
Ф: +44(0) 1489 883001
www.coopervision.co.uk

Для всех заинтересованных лиц,

Я, нижеподписавшийся, настоящим подтверждаю, что прикрепленные документы «Инструкция по применению», являются настоящими и достоверными документами.

С уважением,

/Подпись/_____ Дата: 11.12.2023

Крис Доусон (Кристофер Уилльям Джон Доусон),
Старший менеджер по регуляторным вопросам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фирменном бланке компании КуперВижн

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство

Старший менеджер по регуляторным вопросам
(должность/position)
Крис Доусон (Кристофер Уильям Джон Доусон)
(имя/name)
/Подпись/
(подпись/signature)
«11» декабря 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием iWear harmony или с торговым наименованием и товарным знаком MyDay® daily disposable или с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel asphere.

Версия 3

PIXXXXXXXXXXX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 14.

Версия 3 – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 14.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фирменном бланке компании КуперВижн

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство

Старший менеджер по регуляторным вопросам
(должность/position)
Крис Доусон (Кристофер Уильям Джон Доусон)
(имя/name)
/Подпись/
(подпись/signature)
«11» декабря 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием iWear fresh или с торговым наименованием и товарным знаком Proclear® 1 day или с торговым наименованием omafilcon A 60% 1 day или с торговым наименованием 60% 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day NNC 1 Day Bio или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day VISIBLE RELAX или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day Likont Bio 1 Day Active или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day OCHKOV.NET 1-Day Pro или с торговым наименованием и товарным знаком omafilcon A 60% 1 day Airway ACTIVE 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком NNC 1 Day Bio или с торговым наименованием и товарным знаком VISIBLE RELAX или с торговым наименованием и товарным знаком Likont Bio 1 Day Active или с торговым наименованием и товарным знаком OCHKOV.NET 1-Day Pro или с торговым наименованием и товарным знаком Airway ACTIVE 1 DAY.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 13.

Версия 3 – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фирменном бланке компании КуперВижн

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство

Старший менеджер по регуляторным вопросам
(должность/position)
Крис Доусон (Кристофер Уилльям Джон Доусон)
(имя/name)
/Подпись/
(подпись/signature)
«11» декабря 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel sphere или с торговым наименованием somofilcon A 56% 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком clariti® 1 day или с торговым наименованием iWear activ.

Версия 3

PIXXXXXXXXXXX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 14.

Версия 3 – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 14.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фирменном бланке компании КуперВижн

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство

Старший менеджер по регуляторным вопросам
(должность/position)
Крис Доусон (Кристофер Уильям Джон Доусон)
(имя/name)
/Подпись/
(подпись/signature)
«11» декабря 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel toric или с торговым наименованием и товарным знаком clariti® 1 day toric или с торговым наименованием iWear activ astigmatism.

Версия 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 14.

Версия 3 – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 14.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На фирменном бланке компании КуперВижн

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство

Старший менеджер по регуляторным вопросам
(должность/position)
Крис Доусон (Кристофер Уилльям Джон Доусон)
(имя/name)
/Подпись/
(подпись/signature)
«11» декабря 2023
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

для вариантов исполнения с торговым наименованием iWear activ presbyopia или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day 100Z ONE DAY VIEW multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day 3Z lens 1 day comfort multifocal или с торговым наименованием 56% 1 day · Silicone Hydrogel multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day ACULIFE ONE DAY Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirLens 1 Day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirOmoist 1-DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AirVIEW 1 Day Multifocal или с торговым наименованием и товарными знаками somofilcon A 56% 1 day Airway ОФТАЛЬМИКС 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day AT FIRST SIGHT 1 DAY MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Biolens 1 Day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком somofilcon A 56% 1 day Biosoft 1-DAY

Версия 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 16.

Версия 3 – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 16.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2024 -** 11-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU