

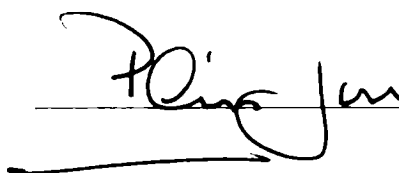
Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

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 Christopher William John Dawson and who has signed in their capacity as Sr. Regulatory Affairs Manager of CooperVision Manufacturing Ltd.

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





Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 15805/23



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Старший менеджер по регуляторным вопросам / Sr. Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Кристофер Уилльям Джон Доусон / Christopher William John Dawson
(имя/name)

(подпись/signature)

1 декабря 2023 г. / December 1st, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные*

rev. 1.6

PIXXXXX XXX X
Страница 1 из 15



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные с торговым наименованием и товарным знаком 100Z ONE DAY VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком 3Z lens 1 day или с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel или с торговым наименованием и товарным знаком ACULIFE EXPERT или с торговым наименованием и товарным знаком AirLens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком AirOmoist 1-DAY или с торговым наименованием и товарным знаком AirVIEW 1 Day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком Airway PREMIUM 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком ASSOL 1 DAY PURE или с торговым наименованием и товарным знаком AT FIRST SIGHT 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком Biolens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком Biosoft 1-DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком cadence® deluxe 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком Citylens 1 Day Premium или с торговым наименованием CL 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком CLEARSKY 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком cooperflex® SUPER 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком CRYSTAL LAKES 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком CrystaLook 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком CrystalView 1 day elite или с торговым наименованием и товарным знаком DEAR Lens 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком DINAVUE PRO 1 Day или с торговым наименованием DL One Day Premium или с торговым наименованием ExeLens 1 Day или с торговым наименованием и товарным знаком EYEjoy 1 day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком EyeContact 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком FLEXYVIEW 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком free eyes one day for me или с торговым наименованием и товарным знаком Freeview 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком happio 1 day premium или с торговым наименованием HIGH TIME 1 Day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком HYDRAVIEW 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием iWear harmony или с торговым наименованием и товарным знаком Just to see 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком LET IT SEE 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком Likont 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком Lunelle 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком medivue® more 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком moraray 1 day premium или с торговым наименованием и товарным знаком MyDay® daily disposable или с торговым наименованием и товарным знаком MyLens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком newera 1 day premium или с торговым наименованием и товарным знаком NiceDay 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком NicEye 1 day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком NNC 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком Novalens 1-DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком OCHKOV.NET 1-Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком Onelens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком ONEVIEW PREMIUM 1 - day или с торговым наименованием и товарным знаком optilook premium или с торговым наименованием и товарным знаком OPTITOUCH 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком OptiWay 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком OXIGENFILL 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком OXY 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком perfect 1 day premium или с торговым наименованием и товарным знаком POINT OF VIEW 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком PrimaView 1 Day



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

Premium или с торговым наименованием и товарным знаком PrizmaBio One day или с торговым наименованием и товарным знаком ProAir 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком PURE LOOK 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком PURE ONE 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием PureWay 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком Rythmic® Ultimate 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком Sancylook 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком SECOND SIGHT 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием SIGHT CARE 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком SILVER® ONCE 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком Spectrus 1 day PREMIUM или с торговым наименованием stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel или с торговым наименованием и товарным знаком ultraflex® opti 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком VettaComfort 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком VIEWCARE 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком VISIBLE EXCITE или с торговым наименованием VISIOSENS 1 Day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком YASNO 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком ZOLO 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием Клио 1 Day Premium или с торговым наименованием Линз-Очки На день или с торговым наименованием и товарным знаком ОКТОПУС 1 Day или с торговым наименованием и товарным знаком ТОЧНАЯ ОПТИКА 1 день Премиум или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel 100Z ONE DAY VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel 3Z lens 1 day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ACULIFE EXPERT или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel AirLens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel AirOmoist 1-DAY или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel AirVIEW 1 Day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Airway PREMIUM 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ASSOL 1 DAY PURE или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel AT FIRST SIGHT 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Biolens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Biosoft 1-DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel cadence® deluxe 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Citylens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel CL 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel CLEARSKY 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel cooperflex® SUPER 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel CRYSTAL LAKES 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel CrystaLook 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel CrystalView 1 day elite или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel DEAR Lens 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel DINAVUE PRO 1 Day или с торговым наименованием stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel DL One Day Premium или с торговым наименованием stensilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ExeLens 1 Day или с торговым наименованием и товарным знаком stensilcon A 54% 1 day



silicone hydrogel EYEjoy 1 day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel EyeContact 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel FLEXYVIEW 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel free eyes one day for me или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Freeview 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel happio 1 day premium или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel HIGH TIME 1 Day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel HYDRAVIEW 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel iWear harmony или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Just to see 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel LET IT SEE 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Likont 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Lunelle 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel medivue® more 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel moraray 1 day premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel MyLens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel newera 1 day premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel NiceDay 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel NicEye 1 day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel NNC 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Novalens 1-DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel OCHKOV.NET 1-Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Onelens 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ONEVIEW PREMIUM 1 – day или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel optilook premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel OPTITOUCH 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel OptiWay 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel OXIGENFILL 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel OXY 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel perfect 1 day premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel POINT OF VIEW 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel PrimaView 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel PrizmaBio One day или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ProAir 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel PURE LOOK 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel PURE ONE 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel PureWay 1 Day Premium или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Rythmic® Ultimate 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Sancylook 1 day или с



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel SECOND SIGHT 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel SIGHT CARE 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel SILVER® ONCE 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Spectrus 1 day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ultraflex® opti 1 DAY или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel VettaComfort 1 day или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel VIEWCARE 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel VISIBLE EXCITE или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel VISIOSENS 1 Day PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel YASNO 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ZOLO 1 DAY PREMIUM или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Клио 1 Day Premium или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel Линз-Очки На день или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ОКТОПУС 1 Day или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day silicone hydrogel ТОЧНАЯ ОПТИКА 1 день Премиум – это асферические контактные линзы с манипуляционным окрашиванием и УФ фильтром.

Линзы произведены из силикон-гидрогелевого материала стенфилкон А с влагосодержанием 54%, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Линзы контактные мягкие показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами. Линзы 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)
Интегрирование	Не применимо
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 12 часов) в состоянии бодрствования
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование
Возможность коррекции дефектов зрения	Стигматические
Число оптических зон коррекции	Однофокальные
Срок годности	7 лет



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

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 корректирующие однодневные всех торговых наименований и/или товарных знаков, за исключением Линз контактных мягких корректирующих однодневных с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel, 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.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с фосфатно-солевым упаковочным раствором. Количество линз указано на боковой и/или обратной стороне картонной коробки.

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

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel поставляются в картонных коробках из 5 блистеров.

Блистеры располагаются в 1 ряд из 5 штук в каждой упаковке.

В первичной упаковке (блистере) находится 1 линза с фосфатно-солевым упаковочным раствором. Количество линз указано на боковой и/или обратной стороне картонной коробки.

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, пощипывания 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.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если проблема продолжается, немедленно снимите линзу и свяжитесь со своим офтальмологом / оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьезные 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 истекшим сроком годности.

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметических средств, 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, указанным 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 требуют избегать ношения контактных линз во время работы.
- Избегайте длинных ногтей. Они являются источником накопления болезнетворных микроорганизмов.
- 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

Указания

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения и должны быть утилизированы после их извлечения из глаз. Повторная очистка и дезинфекция запрещены.

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.

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.

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 капле 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 находиться под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 12 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Распаковка линз

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

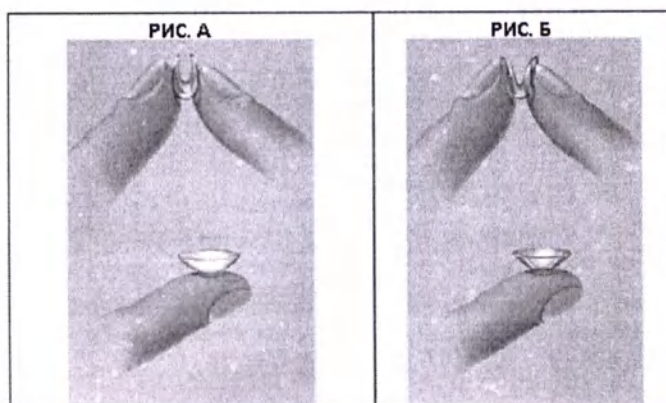
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

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

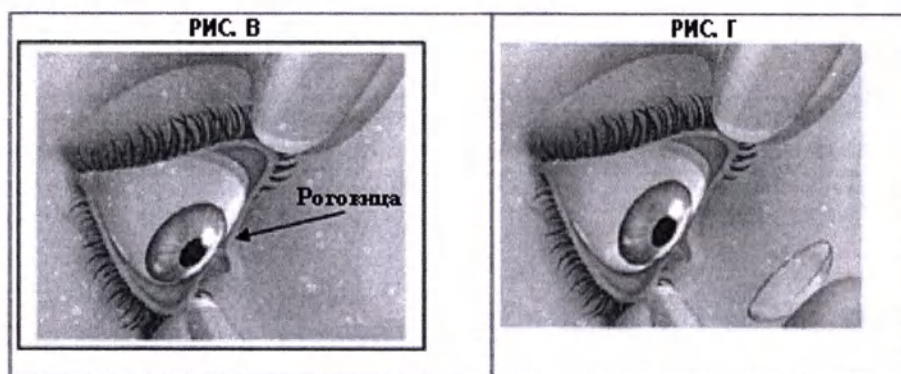
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему 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.

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 децентрированную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

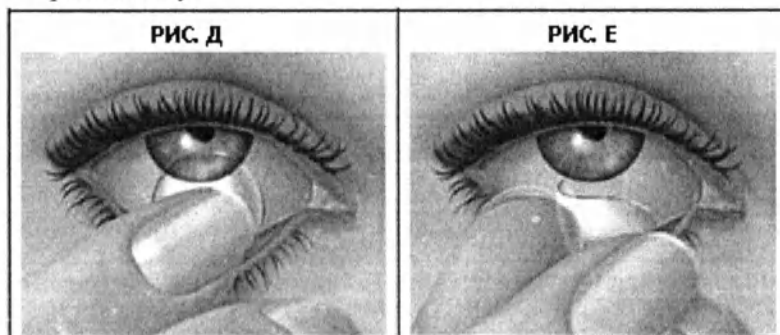
Снятие контактных линз

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

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (рН 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.



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.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°C до 45°C любыми видами крытых транспортных средств.

Кратковременные отклонения от указанных интервалов 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 46% с влагосодержанием 54%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютоном
- 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	Предельное отклонение
Общий диаметр $D_{\text{общ}}$, мм (диаметр хорды)		14,2	$\pm 0,20$
Оптический диаметр D_I , мм		7,5-8,0	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна)		8,4	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм		От 0,060 до 0,272 в зависимости от оптической силы линзы	в зависимости от оптической силы линзы
Задняя вершинная рефракция F'_v , дптр (оптическая сила)		от -12,00 до +8,00	в зависимости от оптической силы линзы Интервал 0,5 D (в диапазоне от -6,00 D до -12,00 D и от +5,00 D до +8,00D) 0,25 D (в диапазоне от -6,00 D до +5,00 D).
Кислородная проницаемость (Dk)		80×10^{-11} (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.)	$\pm 20\%$
Коэффициент пропускания кислорода (Dk/t)		От 33×10^{-9} до 110×10^{-9} в зависимости от толщины линзы в геометрическом центре	$\pm 20\%$
Светопропускание	Видимый свет (381 – 780нм)	96%	+4% / -5%
	УФ А (316 – 380нм)	86%	$\pm 5\%$
	УФ Б	97%	+ 3% / - 5%



	(280 – 315нм)		
Индекс рефракции	1,401	± 0,005	
Влагосодержание	54%	± 2%	
pH упаковочного раствора	7,1-7,7	-	
Осмоляльность упаковочного раствора	289 - 339 мОсм/кг	-	
Количество упаковочного раствора в блистере	1,3 мл	± 0,20	

Применимые стандарты

BS EN ISO 18369-1:2017	BS EN ISO 11978:2017	ISO 17655-1:2006
BS EN ISO 18369-2:2017	BS EN ISO 10993-5:2009	ISO 17655-2:2006
BS EN ISO 18369-3:2017	BS EN ISO 10993-10:2013	ISO 17655-3:2006
BS EN ISO 18369-4:2017	BS EN ISO 10993-11:2006	BS EN ISO 11987:2012
BS EN ISO 11607-1:2006	BS EN ISO 11737-2:2009	BS EN ISO 14971:2012
BS EN ISO 15223-1:2016	BS EN 556-1:2001	BS EN ISO 13485:2016

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/ЕЕС от 12 декабря 1991 г. «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 3 мая 2000 г. №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)).

Отходы от применения контактных линз должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

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

Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
	изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Уникальный идентификатор изделия
SEQ	Порядковый номер изделия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
	Номер партии или серии
	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
	указывает на способность изделия блокировать УФ-излучение
	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



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

MD Medical Device	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать повторно

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, +7 495 995 80 15

e-mail: info@coopervision.com.ru

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 Кристоферу Уильяму Джону Доусону, и который подписал указанный документ в качестве Старшего менеджера по регуляторным вопросам КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Ltd).

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

**/Подписано/
Государственный Нотариус**

Мои полномочия истекают при смерти

Запись №. 15805/23

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, SO31 4РФ, Соединенное Королевство

Старший менеджер по регуляторным вопросам

(должность/position)

Кристофер Уилльям Джон Доусон

(имя/name)

Подпись/

(подпись/signature)

1 декабря 2023 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

л КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц со 2 по 15

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать четвёртого года

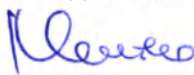
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024 - 9-у

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов

Нотариус

