

162

W

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Declaration, dated 23rd June 2020 and signed
for and on behalf of CooperVision Manufacturing Ltd by Dorota Pacewska,
RAQA Assistant.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Monday, 29th June 2020.



PHILLIP JONES

Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



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 document «Instruction for Use» is the true and accurate document

Yours faithfully

Sign: *D. Pacew*

Position: RA/QA Assistant

Date: June 23rd, 2020

Name: Dorota Pacewska



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

RAQA Assistant

(должность/position)

Dorota Pacewska

(имя/name)

D. Pacewska

(подпись/signature)

«23» 06 2020

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

rev.1.2

РІХХХХХ ХХХ Х

Страница 1 из 14



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения – это контактные линзы без манипуляционного окрашивания, с УФ фильтром, следующих наименований: 100Z ONE MONTH VIEW COMFORT, 3Z lens comfort, ACULIFE CRYSTAL, AirLens Comfort, AirOmoist Comfort, AirVIEW Comfort, Airway PROFI, Airway ОФТАЛЬМИКС PROFI, AQvision COMFORT, Biolens Comfort, Biosoft | CLASSIC, cadence[®] exceed, Citylens Comfort, CL COMFORT, clariti[®] elite, CLEARSKY COMFORT, CLUBOPTICA COMFORT, cooperflex[®] EXCEED, CRYSTAL LAKES COMFORT, CrystaLook Comfort, CrystalView comfort, DEAR Lens COMFORT, DINAVUE SOFT, DL 56, ExeLens Comfort, EYE CONTACT Comfort, EYEjoy COMFORT, EyeShine Comfort, free eyes for me comfort, Freeview Comfort, happio comfort, HarryLens Comfort, HIGH TIME COMFORT, iWear delicate, Just to see Comfort, Likont Comfort, Lunelle[®] exceed, MAXIMA Si Hy, medivue[®] clear, moraray comfort, My Month View, MyLens Comfort, newera comfort, NicEye COMFORT, NNC Profi, Novalens COMFORT, OCHKOV.NET Absolute, Onelens Comfort, ONEview COMFORT, OptiLook Comfort, OPTITOUCH COMFORT, OptiWay Comfort, OXY COMFORT, perfect comfort, PrimaView Comfort, PrizmaBio Comfort, ProAir Comfort, PROVISION comfort, PureWay Comfort, Rythmic[®] active, Sancylook comfort, SEEWAY COMFORT, SILVER[®] JOY, softique[®] exceed, somofilcon A elite, Spectrus Comfort, ultraflex[®] plus, VettaComfort, VISIBLE COMFORT, VISIOSENS, YASNO COMFORT, ZOLO LENS ONE MONTH, КЛЮО AQUA COMFORT +, Линз-Очки Комфорт, ОКТОПУС Comfort, ОФТАЛЬМИКС PROFI, ТОЧНАЯ ОПТИКА + КОМФОРТ, somofilcon A.

Линзы произведены из силикон-гидрогелевого материала сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Материал линз также содержит блокиратор ультрафиолетового излучения.

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 3 или 6 блистеров в картонной потребительской упаковке.

Линзы дневного ношения в вариантах исполнения clariti[®] elite, somofilcon A elite, somofilcon A дополнительно поставляются в упаковках из 1 и 2 блистеров.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами 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	Применяются с многофункциональными и пероксидными растворами для ухода за контактными линзами



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены не более 1 месяца
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Многоразовое использование

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

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 ухаживать за контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при уходе за линзами (применимо для линз дневного ношения).

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.

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.

PIXXXXX XXX X

Страница 3 из 14

**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.
- Рекомендуются 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.
- 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 дневного ношения используются для дневного многоразового ношения с частотой замены не более 1 месяца.

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.



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

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 каплей 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.

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 24 часов, в состоянии бодрствования.

Инструкция по применению

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (рН 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.

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

P1XXXXX XXX X

Страница 5 из 14



CooperVision®

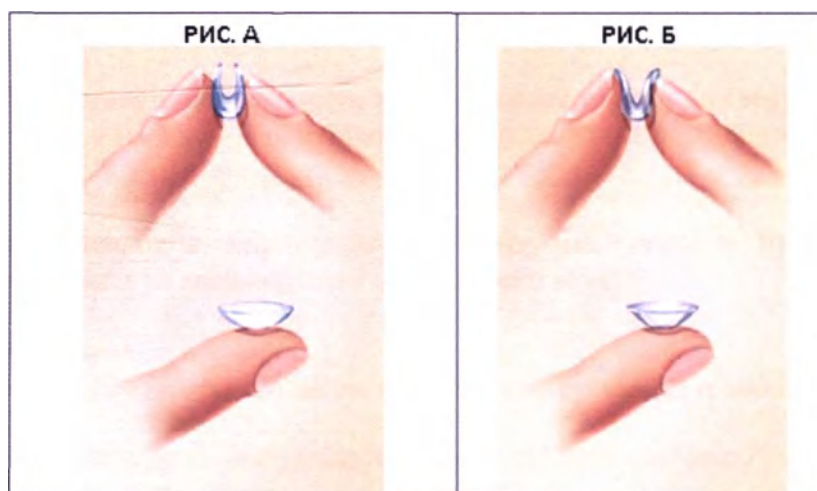
ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.

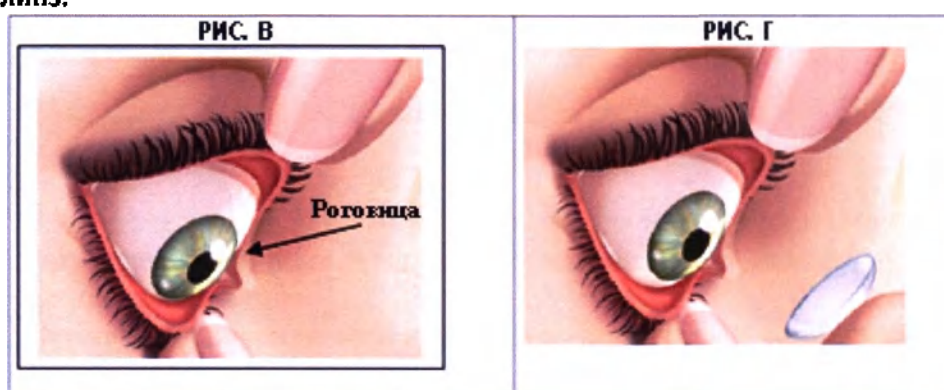
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



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.



Р1XXXXXX XXX X

Страница 6 из 14



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

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.

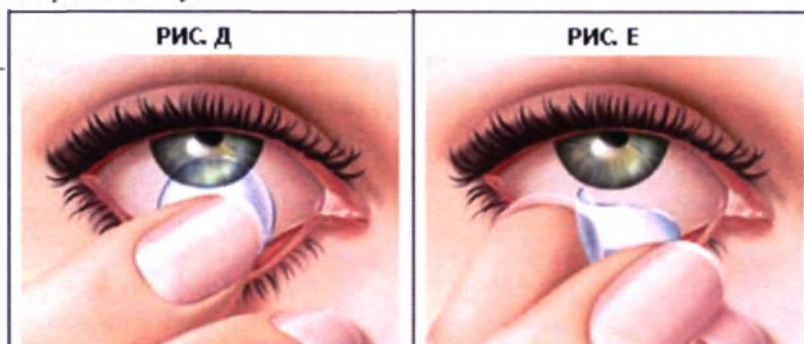
Снятие контактных линз

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.

PIXXXXX XXX X

Страница 7 из 14



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

Уход за контактными линзами дневного ношения

Уход за контактными линзами включает в себя следующее: очистка, промывание, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых отложений.

Рекомендуется очищать линзы сразу после их снятия с глаз. Для поддержания сохранности и комфортного ношения линз, необходимо сначала очистить и промыть линзы и только после дезинфицировать их. Используйте только химическую систему дезинфекции (многофункциональные или пероксидные растворы), предназначенную для мягких контактных линз и выписанные только врачом-офтальмологом или оптометристом.

Для правильного ухода за линзами необходимо следовать инструкциям по режимам обработки и хранению линз в растворе, описанным в эксплуатационной документации используемого средства по уходу за линзами и рекомендациям специалиста.

Упаковочный раствор блистера не пригоден для повторного хранения линз и подлежит утилизации после первого вскрытия блистера.

После первого вскрытия блистер, в котором поставляются линзы, не пригоден для хранения линз и подлежит утилизации, а линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, предназначенных и рекомендованных для хранения мягких контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии, поэтому после надевания линз из контейнера необходимо вылить жидкость, промыть рекомендованными стерильными растворами и дать высохнуть на воздухе. Контейнер необходимо регулярно заменять новым, в соответствии с рекомендациями изготовителя или специалиста.

Дезинфекция

Дезинфекция проводится согласно рекомендациям по уходу за контактными линзами, описанным в эксплуатационной документации на растворы по уходу за контактными линзами и в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога или оптометриста.

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 4 года с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

PIXXXXX XXX X

Страница 8 из 14



CooperVision

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

Техническая информация

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

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов

- Блистер: Полипропилен
- 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 100Z ONE MONTH VIEW COMFORT, 3Z lens comfort, ACULIFE CRYSTAL, AirLens Comfort, AirOmoist Comfort, AirVIEW Comfort, Airway PROFI, Airway ОФТАЛЬМИКС PROFI, AQvision COMFORT, Biolens Comfort, Biosoft CLASSIC, cadence [®] exceed, Citylens Comfort, CL COMFORT, clariti [®] elite, CLEARSKY COMFORT, CLUBOPTICA COMFORT, cooperflex [®] EXCEED, CRYSTAL LAKES COMFORT, CrystaLook Comfort, CrystalView comfort, DEAR Lens COMFORT, DINAVUE SOFT, DL 56, ExeLens Comfort, EYE CONTACT Comfort, EYEjoy COMFORT, EyeShine Comfort, free eyes for me comfort, Freeview Comfort, happio comfort, HarryLens Comfort, HIGH TIME COMFORT, iWear delicate, Just to see Comfort, Likont Comfort,	Предельное отклонение
--------------------------	--	-----------------------



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

	Lunelle® exceed, MAXIMA Si Hy, medivue® clear, moraray comfort, My Month View, MyLens Comfort, newera comfort, NicEye COMFORT, NNC Profi, Novalens COMFORT, OCHKOV.NET Absolute, Onelens Comfort, ONEview COMFORT, OptiLook Comfort, OPTITOUCH COMFORT, OptiWay Comfort, OXY COMFORT, perfect comfort, PrimaView Comfort, PrizmaBio Comfort, ProAir Comfort, PROVISION comfort, PureWay Comfort, Rythmic® active, Sancylook comfort ,SEEWAY COMFORT, SILVER® JOY, softique® exceed, somofilcon A elite, Spectrus Comfort, ultraflex® plus, VettaComfort, VISIBLE COMFORT, VISIOSENS, YASNO COMFORT, ZOLO LENS ONE MONTH, КЛЮО AQUA COMFORT +, Линз-Очки Комфорт, ОКТОПУС Comfort, ОФТАЛЬМИКС PROFI, ТОЧНАЯ ОПТИКА + КОМФОРТ, somofilcon A	
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)	14,2	± 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 0,288 В зависимости от значения задней вершинной рефракции	В зависимости от значения задней вершинной рефракции
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (оптическая сила)	-10,00 до +8,00 Интервал 0,25 (в диапазонах от -0,25 до -8,00 и от +0,25 до +6,00); 0,50 (в диапазонах от -8,50 до -10,00 и от +6,50 до +8,00)	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$
Кислородная проницаемость (Dk)	60×10^{-11} (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.)	± 20%



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		От 21×10^{-9} до 86×10^{-9} (см/сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	± 20%
Светопротекание	Видимый свет (381 – 780нм)	98%	+2% / -5%
Светопоглощение	УФ А (316 – 380нм)	72%	± 5
	УФ Б (280 – 315нм)	98%	+2% / -5%
Индекс рефракции		1,401	± 0,005
Модуль упругости, МПа ₁₁₁		≥0,4	н/п
Влагосодержание, %		56	± 2
рН упаковочного раствора		7,4	± 0,6
Осмоляльность, мОсм/кг		305	± 55
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,1 – 1,25	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 11981:2009	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами - Определение физической совместимости продуктов ухода за контактными линзами с контактными линзами.



CooperVision*

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

BS EN ISO 11607-1:2020	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 <i>in vitro</i> .
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 11737-2:2020	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.



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

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/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.

отходы от применения растворов должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited

(КуперВижн Мануфэктуринг 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.

PIXXXXX XXX X

Страница 13 из 14



CooperVision®

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНСТРУКЦИЯ

Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения

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

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES) из дома Виндзор, Улица Виктории, город Виндзор, графство Беркшир, Англия, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ЗАВЕРЯЮ:

ЧТО не имею причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Декларации, от 23 июня 2020 года, подписанного от имени КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Ltd) Доротой Пасевска, ассистентом отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, в понедельник, 29 июня 2020 года.

/Подписано/

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES)
Государственный Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают при смерти

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

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

Саус Пойнт,
Хамбл
Саусгемптон
СО31 4РФ

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

Для всех заинтересованных лиц

Я, нижеподписавшаяся, настоящим подтверждаю, что прикрепленный документ «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» является настоящим и достоверным оригиналом.

С уважением,

Подпись/Подпись/.....

Имя: Дорота Пасевска

Должность: Ассистент отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества

Дата: 23 июня 2020 г.

-

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Ассистент отдела по регуляторным отношениям
и вопросам качества

(должность/position)

Дорота Пасевска

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

23 июня 2020 г.

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

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие
дневного ношения

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 25-5158

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



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова