

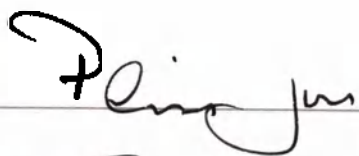
Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

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. 15807/23



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 корригирующие однодневные

rev. 1.3

РІХХХХХХХХХХХХ
Страница 1 из 14

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные с торговым наименованием и товарным знаком MyDay® daily disposable multifocal или с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel multifocal или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal 100Z ONE DAY VIEW PREMIUM Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal 3Z lens 1 day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal ACULIFE EXPERT Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal AirLens 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal AirOmoist 1-DAY Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal AirVIEW 1 Day PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Airway PREMIUM 1 DAY Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal ASSOL 1 DAY PURE multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal AT FIRST SIGHT 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Biolens 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Biosoft 1-DAY PREMIUM multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal cadence® deluxe 1 day multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Citylens 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal CL 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal CLEARSKY 1 day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal cooperflex® SUPER 1 DAY multifoca или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal CRYSTAL LAKES 1 DAY Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal CrystaLook 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal CrystalView 1 day elite Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal DEAR Lens 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal DINAVUE PRO 1 Day Multifocal или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal DL One Day Premium Multifocal или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal ExeLens 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal EyeContact 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal EYEjoy 1 day PREMIUM Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal FLEXYVIEW 1 Day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal free eyes one day for me Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Freeview 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal happio 1 day premium multifocal или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal HIGH TIME 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal HYDRAVIEW 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal iWear harmony presbyopia или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Just to see 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal LET IT SEE 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Likont 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие

корректирующие однодневные

знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Lunelle 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal medivue® more 1 DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal moraray 1 day premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal MyLens 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal newera 1 day premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal NiceDay 1 day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal NicEye 1 day PREMIUM Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal NNC 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Novalens 1-DAY PREMIUM Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal OCHKOV.NET 1-Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Onelens 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal ONEVIEW PREMIUM 1 - day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal optilook premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal OPTITOUCH 1 DAY Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal OptiWay 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal OXIGENFILL 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal OXY 1 DAY Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal perfect one day premium multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal POINT OF VIEW 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal PrimaView 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal PrizmaBio One day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal ProAir 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal PURE LOOK 1 Day Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal PURE ONE 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal PureWay 1 Day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Rythmic® Ultimate 1 DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Sancylook 1 day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal SECOND SIGHT 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal SIGHT CARE 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal SILVER® ONCE 1 DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal Spectrus 1 day PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal ultraflex® opti 1 DAY multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal VettaComfort 1 day Premium Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal VIEWCARE 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal VISIBLE EXCITE Premium Multifocal или с торговым наименованием stenfilcon A 54% 1 day multifocal VISIOSENS 1 Day PREMIUM Multifocal или с торговым наименованием и товарным знаком stenfilcon A 54% 1 day multifocal YASNO 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL или с торговым наименованием и товарным

rev. 1.3

P1XXXXXXXXXX

Страница 3 из 14

знаком **stenfilcon A 54% 1 day multifocal ZOLO 1 DAY PREMIUM MULTIFOCAL** или с торговым наименованием **stenfilcon A 54% 1 day multifocal Клио 1 Day Premium Multifocal** или с торговым наименованием **stenfilcon A 54% 1 day multifocal Линз-Очки На день Multifocal** или с торговым наименованием и товарным знаком **stenfilcon A 54% 1 day multifocal ОКТОПУС 1 Day Premium Multifocal** или с торговым наименованием и товарным знаком **stenfilcon A 54% 1 day multifocal ТОЧНАЯ ОПТИКА 1 день Премиум Мультифокальные** – это мультифокальные бифокальные контактные линзы с манипуляционным окрашиванием, с УФ фильтром.

Линзы произведены из силикон-гидрогелевого материала **стенфилкон А (stenfilcon A) 46%** с влагосодержанием **54%**, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (**Dk**).

Линзы имеют голубой оттенок из-за добавленного красителя, что делает линзы более заметными при использовании.

Материал линз также содержит блокиратор ультрафиолетового излучения.

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

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

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные в том числе пригодны для коррекции эметропии с пресбиопией у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами, у которых присутствует астигматизм, не превышающий **-2,00** диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Неинвазивное
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.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

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 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.

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

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 контактные мягкие корректирующие однодневные с торговым наименованием 54% 1 day · Silicone Hydrogel multifocal 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 оборотной 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.
- Использование препаратов, противопоказанных к применению совместно с контактными линзами, в том числе препараты для глаз.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.

rev. 1.3

Р1XXXXXXXXXX
Страница 5 из 14

- 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.

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 и дыма.
- Избегайте длинных ногтей при манипуляциях с контактными линзами.
- 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, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Всегда утилизируйте однодневные линзы и линзы плановой замены по истечении рекомендованного специалистом срока ношения.
- 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.
- Перед использованием препаратов для глаз всегда консультируйтесь со специалистом.
- Регулярно проводите осмотры глаз специалистом в рекомендованные сроки.

rev. 1.3

Р1ХХХХХХХХХХХХ
Страница 6 из 14



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

- Проинформируйте лечащего врача о ношении контактных линз.
- 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 корректирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

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 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 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:

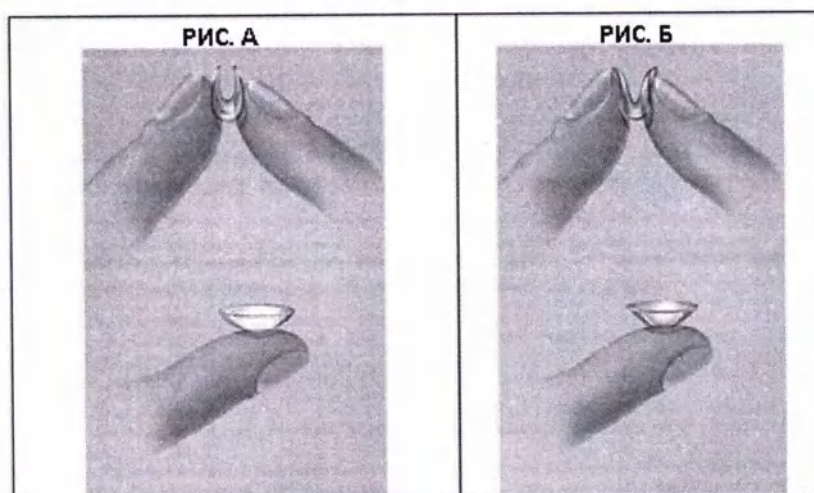
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

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 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).





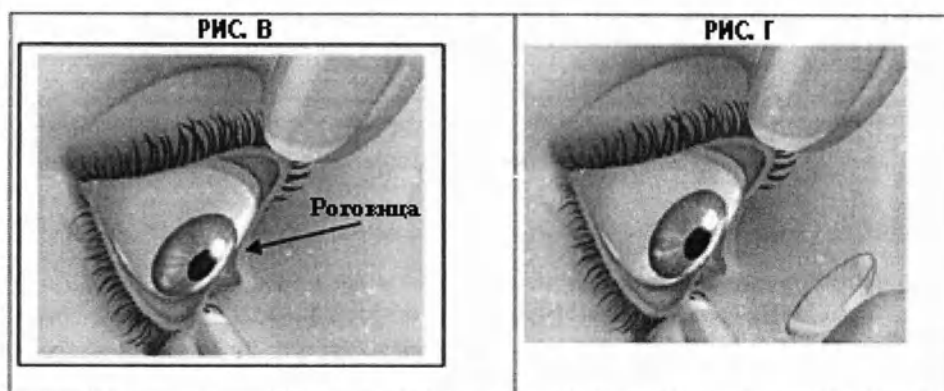
CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

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
- 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 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.

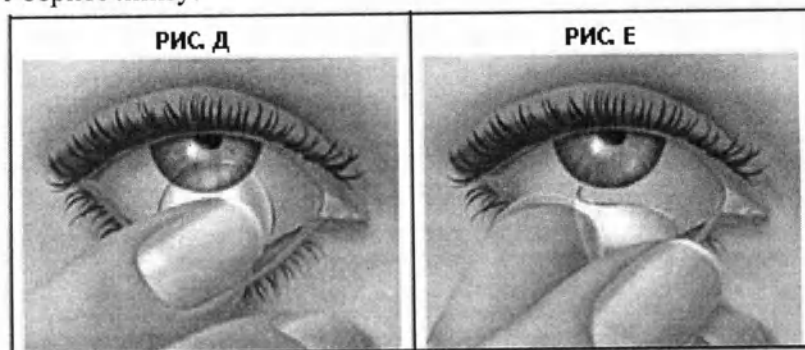
rev. 1.3

Р1ХХХХХХХХХХ
Страница 9 из 14

- 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.

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 7 лет с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

Техническая информация

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

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

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

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы	Номинальное значение для линз	Предельное отклонение
Общий диаметр $D_{\text{общ}}$, мм (диаметр хорды)	14,2	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна)	8,4	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	От 0,073 до 0,258 зависимости от значения задней вершинной рефракции	$\pm 15\%$ (для Номинального значения t_c)
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (оптическая сила)	-12,00 до +8,00 Интервал 0,25 (в диапазоне от -10,00 до +8,00) Интервал 0,50 (в диапазонах от -10,50 до -12,00)	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$
Значения аддидации (добавочная сила), дптр	Низкая (от +0,75 D до +1,25 D) или Средняя (от +1,50 D до +1,75 D) или Высокая (от +2,00 D до +2,50 D)	$\pm 0,25$ дптр
Кислородная проницаемость (Dk)	80×10^{-11} (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.)	$\pm 20\%$
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)	От 31×10^{-9} до 110×10^{-9} (см/сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	$\pm 20\%$

rev. 1.3

Р1ХХХХХХХХХХ
Страница 11 из 14

Светопротекание	Видимый свет (380 – 780нм)	96 %	+4% / -5%
Светопоглощение	УФ А (315 – 380нм)	86 %	± 5%
	УФ Б (280 – 315нм)	97 %	+ 3% / - 5%
Индекс рефракции		1,401	± 0,005
Модуль упругости, МПа		≥ 0,3	н/п
Влагосодержание, %		54	± 2%
рН упаковочного раствора		7,4	± 0,6
Осмоляльность, мОсм/кг		305	± 55
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,3	± 20%

Применимые стандарты

BS EN ISO 18369-1:2017	BS EN ISO 11978:2017	ISO 17665-1:2006
BS EN ISO 18369-2:2017	BS EN ISO 10993-5:2009	ISO 17665-2:2009
BS EN ISO 18369-3:2017	BS EN ISO 10993-10:2013	ISO 17665-3:2013
BS EN ISO 18369-4:2017	BS EN ISO 10993-11:2006	BS EN ISO 11987:2012
BS EN ISO 11607-1:2020	BS EN ISO 11737-2:2020	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 «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/ЕС:

класс опасности:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

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

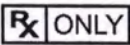
На первичной (блистерной) и вторичной (картонной) упаковках используются следующие символы (по применимости):

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



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

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

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.: +7 495 995 80 15; 8-800-200-77-44

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 Уилльяму 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 №. 15807/23

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

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

«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)

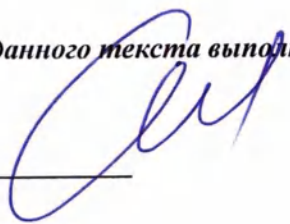
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

тип КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц со 2 по 14

вер. 1.3 – перевод идентичен для каждой из страниц со 2 по 14

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 - 10 -

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 листов

Нотариус

