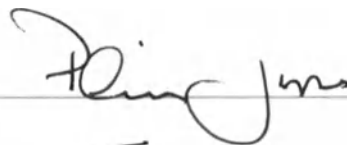


Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

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. 15806/23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



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 длительного ношения***

rev.1.6

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения с товарным знаком Biofinity Energys® или с торговым наименованием iWear oxygen relax или с торговым наименованием и товарным знаком 100Z ONE MONTH VIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком 3Zlens digital или с торговым наименованием и товарным знаком ACULIFE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком AirLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком AirOmoist SYNERGY или с торговым наименованием и товарным знаком AirVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком Airway DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком ASSOL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком AT FIRST SIGHT DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком Biolens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком Biosoft DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком cadence® agility или с торговым наименованием и товарным знаком Citylens Digital или с торговым наименованием CL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком CLEARSKY DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere или с торговым наименованием comfilcon A multiple aspheric curves или с торговым наименованием и товарным знаком cooperflex® AGILITY или с торговым наименованием и товарным знаком CRYSTAL LAKES DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком CrystaLook Digital или с торговым наименованием и товарным знаком CrystalView Digital или с торговым наименованием и товарным знаком DEAR Lens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком DINAVUE DIGITAL или с торговым наименованием DL DIGITAL или с торговым наименованием ExeLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком EyeContact Digital или с торговым наименованием и товарным знаком EYEjoy DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком FLEXYVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком free eyes digital или с торговым наименованием и товарным знаком Freeview Digital или с торговым наименованием и товарным знаком happio digital или с торговым наименованием HIGH TIME Digital или с торговым наименованием и товарным знаком HYDRAVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком Just to see Digital или с торговым наименованием и товарным знаком LET IT SEE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком Likont Digital 30 Days Active или с торговым наименованием и товарным знаком Lunelle agility или с торговым наименованием и товарным знаком medivue® agility или с торговым наименованием и товарным знаком moraray digital или с торговым наименованием и товарным знаком MyLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком newera digital или с торговым наименованием NiceDay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком NicEye Digital или с торговым наименованием и товарным знаком NNC Digital или с торговым наименованием и товарным знаком Novalens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком OCHKOV.NET Edge или с торговым наименованием и товарным знаком Onelens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком ONEview DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком optilook digital или с торговым наименованием и товарным знаком OPTITOUCH DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком OptiWay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком OXIGENFILL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком OXY DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком perfect monthly digital или с торговым наименованием и товарным знаком POINT OF VIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком PrimaView Digital или с торговым наименованием и товарным знаком PrizmaBio Digital или с торговым наименованием и товарным знаком ProAir Digital или с торговым наименованием и товарным знаком PURE LOOK DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком PURE ONE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком PureWay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком Rythmic® agility или с



торговым наименованием и товарным знаком Sancylook Digital или с торговым наименованием и товарным знаком SECOND SIGHT DIGITAL или с торговым наименованием SIGHT CARE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком SILVER® AGILITY или с торговым наименованием и товарным знаком Spectrus DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком ultraflex® agility или с торговым наименованием и товарным знаком VettaComfort Digital или с торговым наименованием и товарным знаком VIEWCARE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком VISIBLE ENJOY DIGITAL или с торговым наименованием VISIOSENS DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком YASNO DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком ZOLO LENS DIGITAL или с торговым наименованием КЛиО Digital или с торговым наименованием Линз-Очки Цифровые или с торговым наименованием и товарным знаком ОКТОПУС DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком ТОЧНАЯ ОПТИКА Digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere 100Z ONE MONTH VIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere 3Zlens digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ACULIFE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere AirLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere AirOmoist SYNERGY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere AirVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Airway DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ASSOL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere AT FIRST SIGHT DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Biolens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Biosoft DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere cadence® agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Citylens Digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere CL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere CLEARSKY DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere cooperflex® AGILITY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere CRYSTAL LAKES DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere CrystaLook Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere CrystalView Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere DEAR Lens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere DINAVUE DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere DL DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere ExeLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere EyeContact Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere EYEjoy DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere FLEXYVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere free eyes digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Freeview Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere happio digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere HIGH TIME Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere HYDRAVIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Just to See Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere LET IT SEE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Likont Digital 30 Days Active или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Lunelle agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere medivue® agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere moraray digital или с торговым наименованием и товарным знаком

comfilcon A asphere MyLens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere newera digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere NiceDay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere NicEye Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere NNC Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Novalens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OCHKOV.NET Edge или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Onelens Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ONEview DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere optilook digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OPTITOUCH DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OptiWay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OXIGENFILL DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere OXY DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere perfect monthly digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere POINT OF VIEW DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PrimaView Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PrizmaBio Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ProAir Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PURE LOOK DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PURE ONE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere PureWay Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Rythmic® agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Sancylook Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere SECOND SIGHT DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere SIGHT CARE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere SILVER® AGILITY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere Spectrus DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ultraflex® agility или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere VettaComfort Digital или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere VIEWCARE DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere VISIBLE ENJOY DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere VISIOSENS DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere YASNO DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ZOLO LENS DIGITAL или с торговым наименованием comfilcon A asphere КЛиО Digital или с торговым наименованием comfilcon A asphere Линз-Очки Цифровые или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ОКТОПУС DIGITAL или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A asphere ТОЧНАЯ ОПТИКА Digital – это контактные линзы с манипуляционным окрашиванием с асферическим мультикривизновым дизайном передней поверхности оптической зоны, который может способствовать уменьшению усталости глаз, вызванной зрительной нагрузкой.

Линзы произведены из силикон-гидрогелевого материала комфилкон А с влагосодержанием 48%, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

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

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	Длительный контакт (более 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Интегрирование	Применяются с многофункциональными и пероксидными растворами для ухода за контактными линзами
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Длительное ношение (6 ночей/7 дней) с частотой замены не более 1 месяца
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Многоразовое использование
Срок годности	4 года

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

Изделие может применяться всеми категориями лиц, в случае отсутствия противопоказаний.

Изделие не влияет на возможность управления транспортным средством.

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения всех торговых наименований и/или товарных знаков, за исключением Линз контактных мягких корректирующих длительного ношения с торговым наименованием comfilcon A multiple aspheric curves поставляются в картонных коробках (вторичных упаковках) из 3 и 6 блистеров.

Блистеры располагаются в ряд из 3 штук по 1 или 2 ряда 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 длительного ношения с товарным знаком Biofinity Energys® и торговым наименованием comfilcon A asphere дополнительно поставляются в упаковках из 1 и 2 блистеров.

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

Количество линз указано на обратной стороне картонной коробки.

Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения с торговым наименованием comfilcon A multiple aspheric поставляются в упаковках из 1 и 2 блистеров.



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

Количество линз указано на 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 ухаживать за контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при уходе за линзами.

При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу.
- 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 связаться со своим офтальмологом/ оптометристом.

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



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения

Предостережения:

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

Меры предосторожности:

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуется надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанным в инструкции или данным 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 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

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения используются для длительного (6 ночей/7 дней) 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.

ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА

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

ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА

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

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.

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.

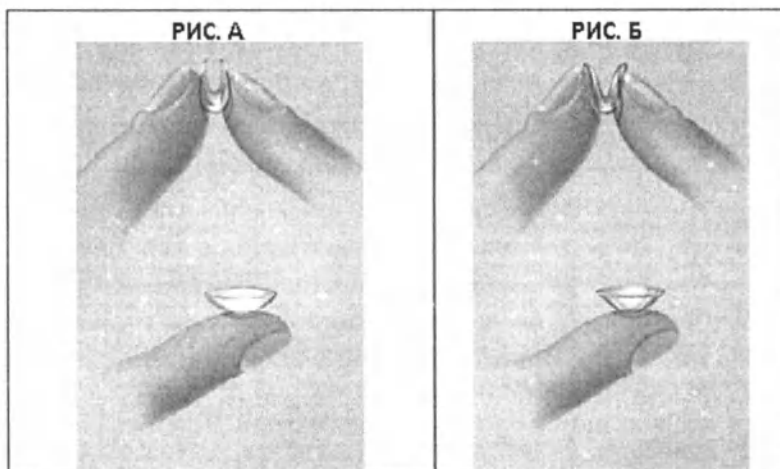
- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

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.



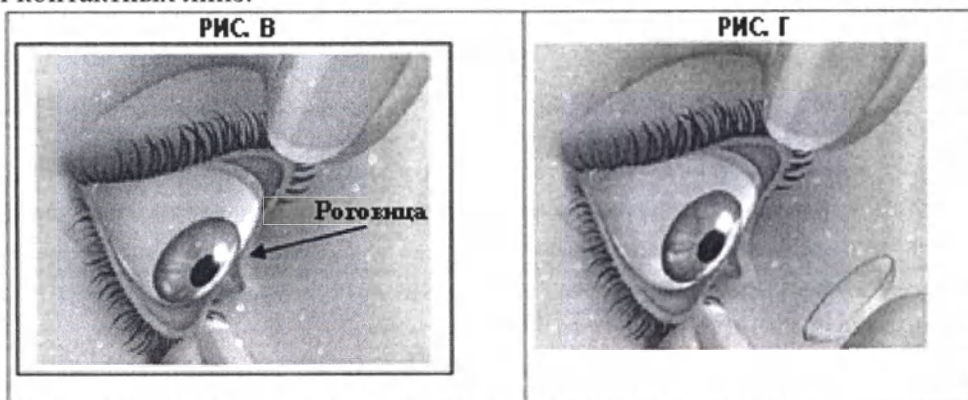
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



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 присутствуют 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.

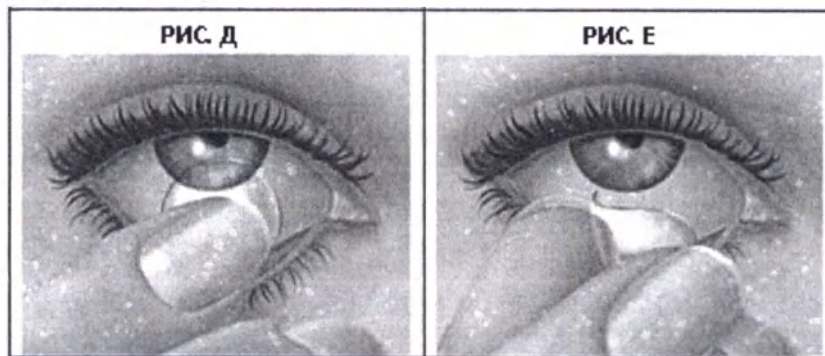
Снятие контактных линз

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.

Уход за контактными линзами

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.

Техническая информация

Материал линзы: силикон-гидрогелевый материал комфилкон А 52% с влагосодержанием 48%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютемом
- Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящий из следующих компонентов:

Состав упаковочного раствора: Додекагидрат дигидрофосфата натрия; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Хлорид натрия; 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)		14,0	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна)		8,6	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм		От 0,065 до 0,302 в зависимости от оптической силы линзы	в зависимости от оптической силы линзы
Задняя вершинная рефракция F'_v , дптр (оптическая сила)		Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00); 0,50 (в диапазоне от -6,00 до -12,00 и от +6,00 до +8,00)	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$
Кислородная проницаемость (Dk)		$128 \times 10^{-11} (\text{см}^2/\text{сек}) \times (\text{мл O}_2)/(\text{мл} \times \text{мм рт. ст.})$	$\pm 20\%$
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		От 42×10^{-9} до 197×10^{-9} в зависимости от оптической силы линзы	$\pm 20\%$
Светопропускание (видимый свет, УФ лучи спектра А, УФ лучи спектра Б)		97%	+3/-5%
Индекс рефракции		1,404	$\pm 0,005$
Модуль упругости, МПа		$\geq 0,4$	н/п
Класс чистоты обработки поверхностей линзы	передняя и задняя	РIII	-
	периферийная	PIV	-
Влагосодержание		48 %	$\pm 2\%$
рН упаковочного раствора		7,0-8,0	н/п
Осмоляльность, мОсм/кг		297-335	н/п
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,7	$\pm 20\%$

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).

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

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

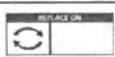
Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата производства
	Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Номер партии или серии
	Уникальный идентификатор изделия
	Порядковый номер изделия



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения

	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
 или 	Обратитесь к инструкции по применению
 	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
L  R	Указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Не использовать если упаковка повреждена
	Согласно федеральному законодательству США, продажа данного изделия на территории США разрешена только лицензированному медицинскому работнику или по его распоряжению (применимо только к продукции, реализуемой в США)
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в ЕС

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 ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.

тел: 8-800-200-77-44

e-mail: info@coopervision.com.ru

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 №. 15806/23

/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 длительного ношения

ип КуперВижн – 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 четвертого года

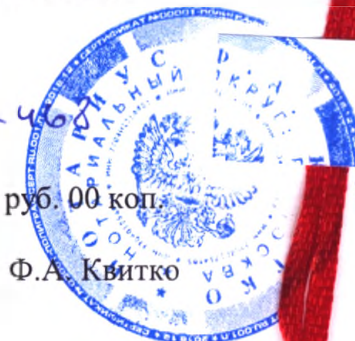
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024 - 10-46

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 листов

Нотариус