

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 JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England at the request of CooperVision Manufacturing Limited.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the attached Declaration to be that of Agata Chmielewska identified to me by their Polish Passport XXXX377 and who has signed the said document in their capacity as Senior RA Specialist of CooperVision Manufacturing Limited.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Tuesday, 25th July 2023.


Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 14843 /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 специалист по регуляторным вопросам / Senior RA specialist
(должность/position)

Агата Шмелевска / Agata Chmielewska
(имя/name)

(подпись/signature)

14 июля 2023 г. / July 14th, 2023

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Линзы контактные мягкие
корректирующие дневного ношения*

PIXXXXXXXXXX

rev.2.2

Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения – это контактные линзы с манипуляционным окрашиванием и УФ фильтром.

Линзы контактные мягкие показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами.

Варианты исполнения линз со следующими торговыми наименованиями/товарными знаками: fanfilcon A, Avaira Vitality®, 100Z TWO WEEKS VIEW, 3Z lens aqua, ACULIFE, AirLens, AirOmoist 2 WEEKS, AirVIEW 4ACTIVE, Airway ACUOS, Aqua Diamond Soft, ASSOL SHOW, AT FIRST SIGHT SOFT, Biolens Soft, Biosoft | PREMIUM 2 WEEKS, cadence® evolve+, Citylens, CL SOFT, CLEARSKY, Cluboptica SOFT, cooperflex® evolve+, CRYSTAL LAKES 2 WEEK, CrystaLook, CrystalView 2-week, DEAR Lens ALIVE, DINAVUE NOVA, DL Comfort, ExeLens Light, EyeContact SOFT, EYEjoy, EyeShine, FLEXYVIEW SOFT, free eyes optimum, Freeview premium, Happio, HarryLens, HIGH TIME Soft, HYDRAVIEW SOFT, iWear balance plus, Just to see 2 week, LET IT SEE SOFT, Likont, Lunelle evolve+, medivue® evolve+, moraray, MyLens, newera, NiceDay Soft, NicEye IQ, NNC Expert, NOVALENS balance, OCHKOV.NET alpha, ONE DAY view, Onelens, ONEview PREMIUM 2 week, OPTICARE SOFT, optilook, OPTITOUCH, OptiWay, OXIGENFILL SOFT, OXY, perfect premium 2-week, POINT OF VIEW SOFT, PrimaView, PrizmaBio, ProAir, PROaqua, PURE LOOK SOFT, PURE ONE SOFT, PureWay, Rythmic® evolve+, Sancylook, SECOND SIGHT SOFT, SEEWAY, SIGHT CARE SOFT, SILVER® EVOLVE+, Spectrus AQUA, ultraflex® evolve+, VettaComfort, VIEWCARE SOFT, VISIBLE COMFORT, VISIOSENS, YASNO, Zolo, КЛиО Soft, Линз-Очки На две недели, ОКТОПУС две недели, ТОЧНАЯ ОПТИКА АКБА, fanfilcon A 100Z TWO WEEKS VIEW, fanfilcon A 3Z lens aqua, fanfilcon A ACULIFE, fanfilcon A AirLens, fanfilcon A AirOmoist 2 WEEKS, fanfilcon A AirVIEW 4ACTIVE, fanfilcon A Airway ACUOS, fanfilcon A Aqua Diamond Soft, fanfilcon A ASSOL SHOW, fanfilcon A AT FIRST SIGHT SOFT, fanfilcon A Biolens Soft, fanfilcon A Biosoft | PREMIUM 2 WEEKS, fanfilcon A cadence® evolve+, fanfilcon A Citylens, fanfilcon A CL SOFT, fanfilcon A CLEARSKY, fanfilcon A Cluboptica SOFT, fanfilcon A cooperflex® evolve+, fanfilcon A CRYSTAL LAKES 2 WEEK, fanfilcon A CrystaLook, fanfilcon A CrystalView 2-week, fanfilcon A DEAR Lens ALIVE, fanfilcon A DINAVUE NOVA, fanfilcon A DL Comfort, fanfilcon A ExeLens Light, fanfilcon A EyeContact SOFT, fanfilcon A EYEjoy, fanfilcon A EyeShine, fanfilcon A FLEXYVIEW SOFT, fanfilcon A free eyes optimum, fanfilcon A Freeview premium, fanfilcon A Happio, fanfilcon A HarryLens, fanfilcon A HIGH TIME Soft, fanfilcon A HYDRAVIEW SOFT, fanfilcon A iWear balance plus, fanfilcon A Just to see 2 week, fanfilcon A LET IT SEE SOFT, fanfilcon A Likont, fanfilcon A Lunelle evolve+, fanfilcon A medivue® evolve+, fanfilcon A moraray, fanfilcon A MyLens, fanfilcon A newera, fanfilcon A NiceDay Soft, fanfilcon A NicEye IQ, fanfilcon A NNC Expert, fanfilcon A NOVALENS balance, fanfilcon A OCHKOV.NET alpha, fanfilcon A ONE DAY view, fanfilcon A Onelens, fanfilcon A ONEview PREMIUM 2 week, fanfilcon A OPTICARE SOFT, fanfilcon A optilook, fanfilcon A OPTITOUCH, fanfilcon A OptiWay, fanfilcon A OXIGENFILL SOFT, fanfilcon A OXY, fanfilcon A perfect premium 2-week, fanfilcon A POINT OF VIEW SOFT, fanfilcon A PrimaView, fanfilcon A PrizmaBio, fanfilcon A ProAir, fanfilcon A PROaqua, fanfilcon A PURE LOOK SOFT, fanfilcon A PURE ONE SOFT, fanfilcon A PureWay, fanfilcon A Rythmic® evolve+, fanfilcon A Sancylook, fanfilcon A SECOND SIGHT SOFT, fanfilcon A SEEWAY, fanfilcon A SIGHT CARE SOFT, fanfilcon A SILVER® EVOLVE+, fanfilcon A Spectrus AQUA, fanfilcon A ultraflex® evolve+, fanfilcon A VettaComfort, fanfilcon A VIEWCARE SOFT, fanfilcon A VISIBLE COMFORT, fanfilcon A VISIOSENS, fanfilcon A YASNO, fanfilcon A Zolo, fanfilcon A КЛиО Soft, fanfilcon A Линз-Очки На две недели, fanfilcon



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения

А ОКТОПУС две недели, fanfilcon A ТОЧНАЯ ОПТИКА АКВА (далее по документу указаны как «Линзы 1») пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим -2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Варианты исполнения линз со следующими торговыми наименованиями/товарными знаками: : fanfilcon A toric, Avaira Vitality[®] toric, fanfilcon A toric 100Z TWO WEEKS VIEW TORIC, fanfilcon A toric 3Z lens aqua toric, fanfilcon A toric ACULIFE TORIC, fanfilcon A toric AirLens toric, fanfilcon A toric AirOmoist 2 WEEKS TORIC, AirVIEW 4ACTIVE toric, fanfilcon A toric Airway ACUOS FOR ASTIGMATISM, fanfilcon A toric Aqua Diamond Soft Toric, fanfilcon A toric ASSOL SHOW TORIC, fanfilcon A toric AT FIRST SIGHT SOFT TORIC, fanfilcon A toric Biolens Soft Toric, fanfilcon A toric Biosoft | PREMIUM 2 WEEKS toric, fanfilcon A toric cadence[®] evolve+ toric, fanfilcon A toric Citylens toric, fanfilcon A toric CL SOFT TORIC, fanfilcon A toric CLEARSKY toric, fanfilcon A toric Cluboptica SOFT TORIC, fanfilcon A toric cooperflex[®] evolve+ toric, fanfilcon A toric CRYSTAL LAKES 2 WEEK TORIC, fanfilcon A toric CrystaLook toric, fanfilcon A toric CrystalView 2-week toric, fanfilcon A toric DEAR Lens ALIVE TORIC, fanfilcon A toric DINAVUE NOVA TORIC, fanfilcon A toric DL Comfort for ASTIGMATISM, fanfilcon A toric ExeLens Light toric, fanfilcon A toric EyeContact SOFT TORIC, fanfilcon A toric EYEjoy toric, fanfilcon A toric EyeShine toric, fanfilcon A toric FLEXYVIEW SOFT TORIC, fanfilcon A toric free eyes optimum toric, fanfilcon A toric Freeview premium toric, fanfilcon A toric happio toric, fanfilcon A toric HarryLens toric, fanfilcon A toric HIGH TIME Soft Toric, fanfilcon A toric HYDRAVIEW SOFT TORIC, fanfilcon A toric iWear balance astigmatism, fanfilcon A toric iWear balance plus FOR ASTIGMATISM, fanfilcon A toric Just to see toric, fanfilcon A toric LET IT SEE SOFT TORIC, fanfilcon A toric Likont toric, fanfilcon A toric Lunelle evolve+ toric, fanfilcon A toric medivue[®] evolve+ TORIC, fanfilcon A toric moraray toric, fanfilcon A toric MyLens toric, fanfilcon A toric newera toric, fanfilcon A toric NiceDay Soft Toric, fanfilcon A toric NicEye IQ toric, fanfilcon A toric NNC Expert toric, fanfilcon A toric NOVALENS balance toric, fanfilcon A toric OCHKOV.NET alpha TORIC, fanfilcon A toric ONE DAY view TORIC, fanfilcon A toric Onelens toric, fanfilcon A toric ONEview PREMIUM 2 week toric, fanfilcon A toric OPTICARE SOFT TORIC, fanfilcon A toric optilook toric, fanfilcon A toric OPTITOUCH TORIC, fanfilcon A toric OptiWay toric, fanfilcon A toric OXIGENFILL SOFT TORIC, fanfilcon A toric OXY TORIC, fanfilcon A toric perfect toric, fanfilcon A toric POINT OF VIEW SOFT TORIC, fanfilcon A toric PrimaView toric, fanfilcon A toric PrizmaBio Toric, fanfilcon A toric ProAir toric, fanfilcon A toric PROaqua toric, fanfilcon A toric PURE LOOK SOFT TORIC, fanfilcon A toric PURE ONE SOFT TORIC, fanfilcon A toric PureWay toric, fanfilcon A toric Rythmic[®] evolve+ TORIC, fanfilcon A toric Sancylook toric, fanfilcon A toric SECOND SIGHT SOFT TORIC, fanfilcon A toric SEEWAY TORIC, fanfilcon A toric SIGHT CARE SOFT TORIC, fanfilcon A toric SILVER[®] EVOLVE+ TORIC, fanfilcon A toric Spectrus AQUA TORIC, fanfilcon A toric ultraflex[®] evolve+ TORIC, fanfilcon A toric VettaComfort toric, fanfilcon A toric VIEWCARE SOFT TORIC, fanfilcon A toric VISIBLE COMFORT toric, fanfilcon A toric VISIOSENS TORIC, fanfilcon A toric YASNO TORIC, fanfilcon A toric Zolo Toric, fanfilcon A toric КЛиО Soft Toric, fanfilcon A toric Линз-Очки На две недели toric, fanfilcon A toric ОКТОПУС две недели toric, fanfilcon A toric ТОЧНАЯ ОПТИКА АКВА для астигматизма (далее по документу указаны как «Линзы 2») пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим -2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Линзы произведены из силкон-гидрогелевого материала фанфилкон А с влагосодержанием 55%, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Материал линз также содержит блокиратор ультрафиолетового излучения. Линзы имеют голубой оттенок из-за добавленного красителя, что делает линзы более заметными при использовании.

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

Линзы торговых наименований/товарных знаков fanfilcon A, Avaira Vitality®, fanfilcon A toric, Avaira Vitality® toric поставляются в упаковках из 1, 2, 3 и 6 блистеров в картонной потребительской упаковке.

Линзы контактные мягкие показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами.

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	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Интегрирование	Применяются с многофункциональными и пероксидными растворами для ухода за контактными линзами
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
Срок годности	7 лет

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.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

- 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 свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

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

Предостережения:

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами.
- 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.

Rev. 2.2

Стр. 5 из 14

- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требуют избегать ношения контактных линз во время работы.

Информация по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения используются для дневного многодневного 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 удаления. 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:

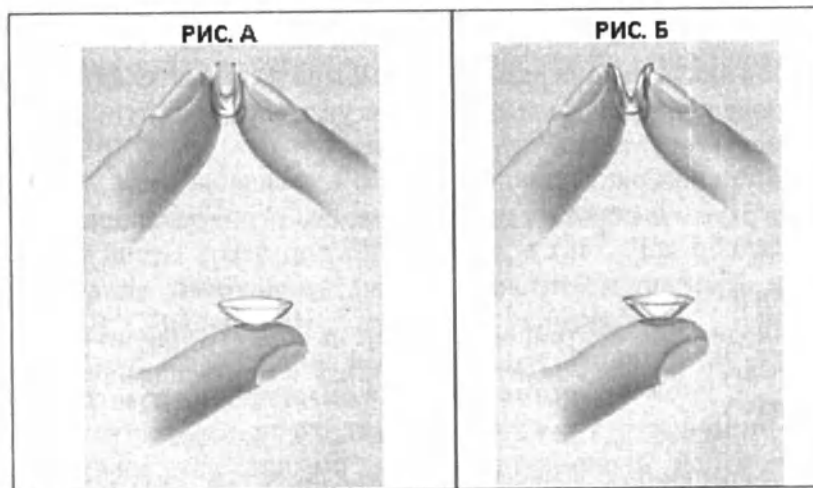
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

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 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).

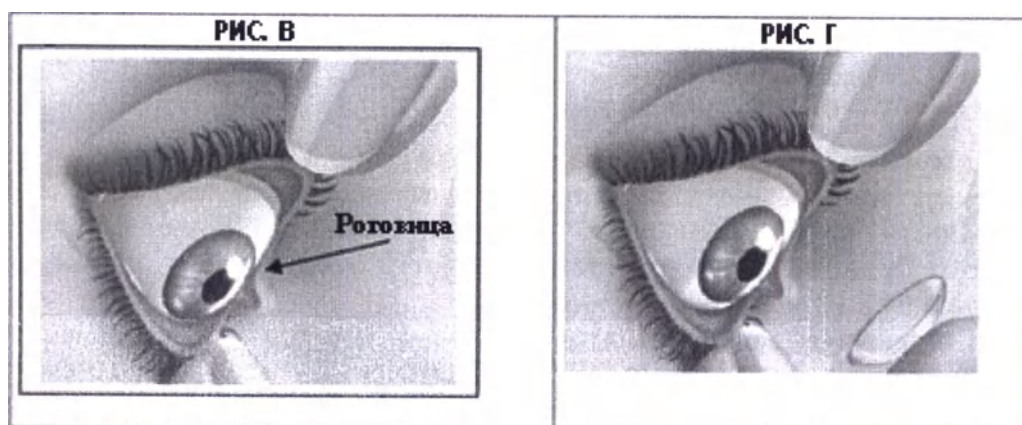


Надевание контактных линз

- 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.

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



Примечание

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

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

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

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

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

ИЛИ

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

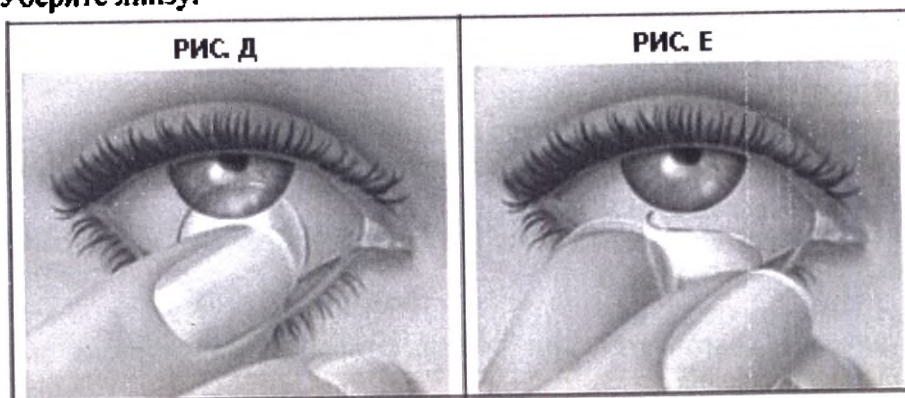
Снятие контактных линз

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

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (рН приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Удалите 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 удаления 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), предназначенные 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, описанными 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 7 лет с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы: силикон-гидрогелевый материал фанфилкон А 45% с влагосодержанием 55%

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

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

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Технические параметры

Основные параметры линзы		Номинальное значение для Линз 1	Номинальное значение для Линз 2	Предельное отклонение
Общий диаметр $D_{\text{общ}}$, мм (диаметр хорды)		14,2	14,5	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна)		8,4	8,5	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм		От 0,057 до 0,279 в зависимости от значения задней вершинной рефракции	От 0,049 до 0,313 в зависимости от значения задней вершинной рефракции	
Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (оптическая сила)		Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00); 0,50 (в диапазоне от -6,50 до -12,00 и от +6,50 до +8,00)	Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00); 0,50 (в диапазоне от -6,50 до -12,00 и от +6,50 до +8,00)	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$
Значения цилиндра, дптр		Не применимо	-0,75, -1,25, -1,75, -2,25	$\pm 0,25D$
Геометрическая ось		Не применимо	От 10° до 180°	Шаг 10° $\pm 5^\circ$
Кислородная проницаемость (Dk)		$90 \times 10^{-11} \text{ (см}^2\text{/сек) } \times \text{ (мл O}_2\text{)/(мл } \times \text{ мм рт. ст.)}$		$\pm 20\%$
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)		От 32×10^{-9} до $139 \times 10^{-9} \text{ (см/сек) } \times \text{ (мл O}_2\text{)/(мл } \times \text{ мм рт. ст.)}$, в зависимости от оптической силы линзы		$\pm 20\%$
Светопротекание	Видимый свет (380 – 780 нм)	98%		+4% / -5%
Светопоглощение	УФ А (316 – 380 нм)	93%		$\pm 5\%$
	УФ Б (280 – 315 нм)	99%		+1% / -5%
Индекс рефракции		1,398		$\pm 0,005$
Модуль упругости, МПа		$\geq 0,4$		н/п
Влагосодержание		55%		$\pm 2\%$
рН упаковочного раствора		7,4		$\pm 0,6$
Осмоляльность		305 мОсм/кг		± 55

Количество упаковочного раствора в блистере	1,3 мл	± 20%
---	--------	-------

Применимые стандарты

BS EN ISO 18369-1:2017	BS EN ISO 10993-5:2009	ISO 17665-1:2006
BS EN ISO 18369-2:2017	BS EN ISO 10993-10:2013	ISO 17665-2:2009
BS EN ISO 18369-3:2017	BS EN ISO 10993-11:2006	ISO 17665-3:2013
BS EN ISO 18369-4:2017	BS EN ISO 11737-1:2018	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
BS EN ISO 11978:2017		

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 растворов для 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:

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.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

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

Символ	Обозначение
	Изготовитель (производитель)
	Дата изготовления
	Изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
EXP или EXP или	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Уникальный идентификатор изделия
SEQ	Порядковый номер изделия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
	Номер партии или серии
	Стерилизация паром или сухим жаром
	Барьерная система стерильности
или	Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
	Указывает на способность изделия блокировать УФ-излучение
	Указывает для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Обозначает срок когда необходимо заменить линзу на новую
	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



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения

	только к продукции, реализуемой в США)
MD Medical Device	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited,
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

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. 1, ком. № 1707а.

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

e-mail: info@coopervision.com.ru

ФИЛЛИП Х ДЖОНС – ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Ту Чимниз, Норс Стрит,
Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге, осуществляющий нотариальную практику по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия по запросу компании КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Limited).

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО узнаю подпись в приложенном документе, принадлежащую известной мне личности Агате Шмелевска, идентифицированной мной по ее польскому паспорту ХХХХ377 и которая подписала указанный документ в качестве Старшего специалиста по регуляторным вопросам КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Limited).

В подтверждение чего я, указанный Нотариус, поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, во вторник, 25 июля 2023 г.

**/Подписано/
Государственный Нотариус**

Мои полномочия истекают при смерти

Запись №. 14843/23

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

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Старший специалист по регуляторным вопросам

(должность/position)

Агата Шмелевска

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

14 июля 2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие
корректирующие дневного ношения

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

Вер. 2.2 – перевод идентичен для каждой из страниц со 2 по 14

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

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



Квитко



Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко