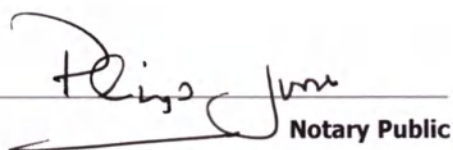


Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

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 Friday, 8th December 2023 at Two Chimneys, North Street, Winkfield, Windsor, SL4 4TE, England.


Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 15897/23

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Phillip H Jones
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	13 December 2023
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-XXRQ-JJDZ-C602-BWR1
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma



This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk



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)

5 декабря 2023 г. / December 5th, 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Линзы контактные мягкие
корригирующие длительного ношения*

PIXXXXXXXXXX

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения с торговым наименованием и товарным знаком 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком 3Z lens или с торговым наименованием и товарным знаком ACULIFE AiR или с товарным знаком AirLens или с торговым наименованием и товарным знаком AirOmoist BIO-COMFORT или с товарным знаком AirVIEW или с торговым наименованием и товарным знаком Airway PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком ASSOL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком AT FIRST SIGHT PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком Biolens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком Biosoft PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком cadence® premier или с торговым наименованием и товарным знаком Citylens Premium или с торговым наименованием CL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком CLEARSKY PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A или с торговым наименованием и товарным знаком cooperflex® PREMIER или с товарным знаком CRYSTAL LAKES или с товарным знаком CrystaLook или с торговым наименованием и товарным знаком CrystalView elite или с торговым наименованием и товарным знаком DEAR Lens AIRY или с торговым наименованием и товарным знаком DINAVUE BIO или с торговым наименованием DL Premium или с торговым наименованием ExeLens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком EyeContact Premium или с товарным знаком EYEjoy или с торговым наименованием и товарным знаком FLEXYVIEW Premium или с торговым наименованием и товарным знаком free eyes monthly или с торговым наименованием и товарным знаком Freeview Premium или с торговым наименованием и товарным знаком happio premium или с торговым наименованием HIGH TIME Elite или с торговым наименованием и товарным знаком HYDRAVIEW PREMIUM или с торговым наименованием iWear oxygen или с товарным знаком Just to see или с торговым наименованием и товарным знаком LET IT SEE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком Likont Premium 30 Days Active или с торговым наименованием и товарным знаком Lunelle premium или с торговым наименованием и товарным знаком medivue® premier или с торговым наименованием и товарным знаком moraray или с торговым наименованием и товарным знаком MyLens или с товарным знаком Newera или с торговым наименованием и товарным знаком NiceDay Premium или с товарным знаком NicEye или с торговым наименованием и товарным знаком NNC Premium или с товарным знаком Novalens или с торговым наименованием и товарным знаком OCHKOV.NET MONTHLY или с торговым наименованием и товарным знаком Onelens comfort или с торговым наименованием и товарным знаком ONEview PREMIUM MONTHLY или с товарным знаком optilook или с торговым наименованием и товарным знаком OPTITOUCH PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком OptiWay или с товарным знаком OXIGENFILL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком OXY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком perfect monthly или с торговым наименованием и товарным знаком POINT OF VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком PrimaView monthly или с торговым наименованием и товарным знаком PrizmaBio Premium или с торговым наименованием и товарным знаком ProAir Monthly или с торговым наименованием и товарным знаком PURE LOOK Premium или с торговым наименованием и товарным знаком PURE ONE PREMIUM или с торговым наименованием PureWay или с торговым наименованием и товарным знаком Rythmic® premier или с торговым наименованием Sancylook или с торговым наименованием и товарным знаком SECOND SIGHT PREMIUM или с торговым наименованием SIGHT CARE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком SILVER® PREMIER или с торговым наименованием и товарным знаком Spectrus PREMIUM или с торговым



наименованием и товарным знаком ultraflex® premier или с товарным знаком VettaComfort или с торговым наименованием и товарным знаком VIEWCARE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком VISIBLE ENJOY или с торговым наименованием VISIOSENS PREMIUM или с товарным знаком YASNO или с торговым наименованием и товарным знаком ZOLO PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком КЛиО Premium или с торговым наименованием Линз-Очки На месяц или с торговым наименованием и товарным знаком ОКТОПУС или с торговым наименованием и товарным знаком Точная оптика Elite или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A 3Z lens или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ACULIFE AiR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A AirLens или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A AirOmoist BIO-COMFORT или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A AirVIEW или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Airway PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ASSOL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A AT FIRST SIGHT PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Biolens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Biosoft PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A cadence® premier или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Citylens Premium или с торговым наименованием comfilcon A CL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A CLEARSKY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A cooperflex® PREMIER или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A CRYSTAL LAKES или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A CrystaLook или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A CrystalView elite или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A DEAR Lens AIRY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A DINAVUE BIO или с торговым наименованием comfilcon A DL Premium или с торговым наименованием comfilcon A ExeLens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A EyeContact Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A EYEjoy или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A FLEXYVIEW Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A free eyes monthly или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Freeview Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A happio premium или с торговым наименованием comfilcon A HIGH TIME Elite или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A HYDRAVIEW PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A iWear oxugen или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Just to see или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A LET IT SEE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Likont Premium 30 Days Active или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Lunelle premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A medivue® premier или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A moraray или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A MyLens или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Newera или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A NiceDay Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A NicEye или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A NNC Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Novalens или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OCHKOV.NET MONTHLY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Onelens comfort или с торговым наименованием и товарным

знаком comfilcon A ONEview PREMIUM MONTHLY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A optilook или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OPTITOUCH PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OptiWay или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OXYGENFILL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OXY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A perfect monthly или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A POINT OF VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A PrimaView monthly или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A PrizmaBio Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ProAir Monthly или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A PURE LOOK Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A PURE ONE PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A PureWay или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Rythmic® premier или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Sancylook или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A SECOND SIGHT PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A SIGHT CARE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A SILVER® PREMIER или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Spectrus PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ultraflex® premier или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A VettaComfort или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A VIEWCARE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A VISIBLE ENJOY или с торговым наименованием comfilcon A VISIOSENS PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A YASNO или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ZOLO PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A КЛЮ Premium или с торговым наименованием comfilcon A Линз-Очки На месяц или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ОКТОПУС или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Точная оптика Elite

и

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR ACULIFE AiR XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR Airway PREMIUM XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR Biosoft PREMIUM XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR cadence® premier XR или с торговым наименованием comfilcon A XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR cooperflex® PREMIER XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR medivue® premier XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR Rythmic® premier XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR SILVER® PREMIER XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR ultraflex® premier XR

и

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric 3Z lens toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ACULIFE AiR Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric AirLens Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric AirOmoist TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric AirVIEW Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Airway PREMIUM FOR



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ASSOL PREMIUM toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric AT FIRST SIGHT PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Biolens Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Biosoft PREMIUM toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric cadence® premier toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Citylens Premium Toric или с торговым наименованием comfilcon A toric CL PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CLEARSKY PREMIUM TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric cooperflex® PREMIER TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CRYSTAL LAKES FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CrystaLook For Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CrystalView elite toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric DEAR Lens AIRY toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric DINAVUE BIO FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием comfilcon A toric DL Premium for ASTIGMATISM или с торговым наименованием comfilcon A toric ExeLens Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric EyeContact Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric EYEjoy Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric FLEXYVIEW Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric free eyes monthly for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Freeview Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Happio premium for astigmatism или с торговым наименованием comfilcon A toric HIGH TIME Elite Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric HYDRAVIEW PREMIUM TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric iWear oxygen astigmatism или с торговым наименованием comfilcon A toric iWear oxygen FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Just to see for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric LET IT SEE PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Likont Premium 30 Days Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Lunelle premium for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric medivue® premier TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric moraray toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric MyLens for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric newera for astigmatism или с торговым наименованием comfilcon A toric NiceDay Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric NicEye toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric NNC Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Novalens toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OCHKOV.NET MONTHLY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Onelens Comfort Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ONEview PREMIUM MONTHLY for Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric optilook TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OPTITOUCH PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OptiWay for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OXIGENFILL PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OXY PREMIUM FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric

perfect monthly toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric POINT OF VIEW PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PrimaView for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PrizmaBio Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ProAir Monthly for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PURE LOOK Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PURE ONE PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PureWay for Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Rythmic® premier for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Sancylook toric или с торговым наименованием и товарным знаком SECOND SIGHT PREMIUM TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric SIGHT CARE PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric SILVER® PREMIER TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Spectrus TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ultraflex® premier TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric VettaComfort toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric VIEWCARE PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric VISIBLE ENJOY TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric VISIOSENS PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric YASNO for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ZOLO PREMIUM TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric КЛиО Premium Toric или с торговым наименованием comfilcon A toric Линз-Очки На месяц toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ОКТОПУС ТОРИК или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Точная оптика Elite для астигматизма

и

Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric ACULIFE PREMIUM XR TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric Airway PREMIUM XR FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric Biosoft PREMIUM XR toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric cadence® premier XR toric или с торговым наименованием comfilcon A XR toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric cooperflex® PREMIER XR TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric medivue® premier XR TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric Rythmic® premier for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric SILVER® PREMIER XR TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric ultraflex® premier XR TORIC – это контактные линзы с манипуляционным окрашиванием.

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

Варианты исполнений Линз контактных мягких корригирующих длительного ношения с торговым наименованием и товарным знаком 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM или с товарным знаком 3Z lens или с торговым наименованием и товарным знаком ACULIFE AiR или с товарным знаком AirLens или с торговым наименованием и товарным знаком AirOmoist BIO-COMFORT или с товарным знаком AirVIEW или с торговым наименованием



и товарным знаком Airway PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком ASSOL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком AT FIRST SIGHT PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком Biolens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком Biosoft PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком cadence® premier или с торговым наименованием и товарным знаком Citylens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком CL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком CLEARSKY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A или с торговым наименованием и товарным знаком cooperflex® PREMIER или с товарным знаком CRYSTAL LAKES или с товарным знаком CrystaLook или с торговым наименованием и товарным знаком CrystalView elite или с торговым наименованием и товарным знаком DEAR Lens AIRY или с торговым наименованием и товарным знаком DINAVUE BIO или с торговым наименованием и товарным знаком DL Premium или с торговым наименованием и товарным знаком ExeLens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком EyeContact Premium или с товарным знаком EYEjoy или с торговым наименованием и товарным знаком FLEXYVIEW Premium или с торговым наименованием и товарным знаком free eyes monthly или с торговым наименованием и товарным знаком Freeview Premium или с торговым наименованием и товарным знаком harpio premium или с торговым наименованием и товарным знаком HIGH TIME Elite или с торговым наименованием и товарным знаком HYDRAVIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком iWear oxygen или с товарным знаком Just to see или с торговым наименованием и товарным знаком LET IT SEE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком Likont Premium 30 Days Active или с торговым наименованием и товарным знаком Lunelle premium или с торговым наименованием и товарным знаком medivue® premier или с торговым наименованием и товарным знаком moqara или с торговым наименованием и товарным знаком MyLens или с товарным знаком Newera или с торговым наименованием и товарным знаком NiceDay Premium или с товарным знаком NicEye или с торговым наименованием и товарным знаком NNC Premium или с товарным знаком Novalens или с торговым наименованием и товарным знаком OCHKOV.NET MONTHLY или с торговым наименованием и товарным знаком Onelens comfort или с торговым наименованием и товарным знаком ONEview PREMIUM MONTHLY или с товарным знаком optilook или с торговым наименованием и товарным знаком OPTITOUCH PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком OptiWay или с товарным знаком OXIGENFILL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком OXY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком perfect monthly или с торговым наименованием и товарным знаком POINT OF VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком PrimaView monthly или с торговым наименованием и товарным знаком PrizmaBio Premium или с торговым наименованием и товарным знаком ProAir Monthly или с торговым наименованием и товарным знаком PURE LOOK Premium или с торговым наименованием и товарным знаком PURE ONE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком PureWay или с торговым наименованием и товарным знаком Rythmic® premier или с торговым наименованием и товарным знаком Sancylook или с торговым наименованием и товарным знаком SECOND SIGHT PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком SIGHT CARE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком SILVER® PREMIER или с торговым наименованием и товарным знаком Spectrus PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком ultraflex® premier или с товарным знаком VettaComfort или с торговым наименованием и товарным знаком VIEWCARE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком VISIBLE ENJOY или с торговым наименованием и товарным знаком VISIOSENS PREMIUM или с товарным знаком YASNO или с торговым наименованием и товарным знаком ZOLO PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком КлиО Premium или с торговым

наименованием Линз-Очки На месяц или с торговым наименованием и товарным знаком ОКТОПУС или с торговым наименованием и товарным знаком Точная оптика Elite или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A 3Z lens или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ACULIFE AiR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A AirLens или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A AirOmoist BIO-COMFORT или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A AirVIEW или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Airway PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ASSOL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A AT FIRST SIGHT PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Biolens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Biosoft PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A cadence® premier или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Citylens Premium или с торговым наименованием comfilcon A CL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A CLEARSKY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A cooperflex® PREMIER или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A CRYSTAL LAKES или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A CrystaLook или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A CrystalView elite или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A DEAR Lens AIRY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A DINAVUE BIO или с торговым наименованием comfilcon A DL Premium или с торговым наименованием comfilcon A ExeLens Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A EyeContact Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A EYEjoy или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A FLEXYVIEW Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A free eyes monthly или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Freeview Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A happio premium или с торговым наименованием comfilcon A HIGH TIME Elite или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A HYDRAVIEW PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A iWear oxygen или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Just to see или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A LET IT SEE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Likont Premium 30 Days Active или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Lunelle premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A medivue® premier или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A moraray или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A MyLens или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Newera или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A NiceDay Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A NicEye или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A NNC Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Novalens или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OCHKOV.NET MONTHLY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Onelens comfort или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ONEview PREMIUM MONTHLY или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A optilook или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OPTITOUCH PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OptiWay или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OXIGENFILL PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A OXY PREMIUM или с торговым наименованием и товарным



знаком comfilcon A perfect monthly или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A POINT OF VIEW PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A PrimaView monthly или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A PrizmaBio Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ProAir Monthly или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A PURE LOOK Premium или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A PURE ONE PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A PureWay или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Rythmic® premier или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Sancylook или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A SECOND SIGHT PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A SIGHT CARE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A SILVER® PREMIER или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Spectrus PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ultraflex® premier или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A VettaComfort или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A VIEWCARE PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A VISIBLE ENJOY или с торговым наименованием comfilcon A VISIOSENS PREMIUM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A YASNO или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ZOLO PREMIUM или с торговым наименованием comfilcon A КЛЮ Premium или с торговым наименованием comfilcon A Линз-Очки На месяц или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A ОКТОПУС или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A Точная оптика Elite (далее по документу указаны как «Линзы 1»)

и

Варианты исполнений Линз контактных мягких корректирующих длительного ношения с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR ACULIFE AiR XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR Airway PREMIUM XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR Biosoft PREMIUM XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR cadence® premier XR или с торговым наименованием comfilcon A XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR cooperflex® PREMIER XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR medivue® premier XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR Rythmic® premier XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR SILVER® PREMIER XR или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR ultraflex® premier XR (далее по документу указаны как «Линзы 2»)

пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Варианты исполнений Линз контактных мягких корректирующих длительного ношения с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric 3Z lens toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ACULIFE AiR Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric AirLens Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric AirOmoist TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric AirVIEW Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Airway PREMIUM FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ASSOL PREMIUM toric или с торговым наименованием и товарным знаком

comfilcon A toric AT FIRST SIGHT PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Biolens Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Biosoft PREMIUM toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric cadence® premier toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Citylens Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CL PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CLEARSKY PREMIUM TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric cooperflex® PREMIER TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CRYSTAL LAKES FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CrystaLook For Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric CrystalView elite toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric DEAR Lens AIRY toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric DINAVUE BIO FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием comfilcon A toric DL Premium for ASTIGMATISM или с торговым наименованием comfilcon A toric ExeLens Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric EyeContact Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric EYEjoy Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric FLEXYVIEW Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric free eyes monthly for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Freeview Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Happio premium for astigmatism или с торговым наименованием comfilcon A toric HIGH TIME Elite Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric HYDRAVIEW PREMIUM TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric iWear oxygen astigmatism или с торговым наименованием comfilcon A toric iWear oxygen FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Just to see for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric LET IT SEE PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Likont Premium 30 Days Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Lunelle premium for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric medivue® premier TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric moraray toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric MyLens for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric newera for astigmatism или с торговым наименованием comfilcon A toric NiceDay Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric NicEye toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric NNC Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Novalens toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OCHKOV.NET MONTHLY FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Onelens Comfort Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ONEview PREMIUM MONTHLY for Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric optilook TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OPTITOUCH PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OptiWay for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OXIGENFILL PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric OXY PREMIUM FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric perfect monthly toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric POINT OF



VIEW PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PrimaView for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PrizmaBio Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ProAir Monthly for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PURE LOOK Premium Toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PURE ONE PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric PureWay for Astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Rythmic® premier for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Sancylook toric или с торговым наименованием и товарным знаком SECOND SIGHT PREMIUM TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric SIGHT CARE PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric SILVER® PREMIER TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Spectrus TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ultraflex® premier TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric VettaComfort toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric VIEWCARE PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric VISIBLE ENJOY TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric VISIOSENS PREMIUM TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric YASNO for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ZOLO PREMIUM TORIC или с торговым наименованием comfilcon A toric КЛиО Premium Toric или с торговым наименованием comfilcon A toric Линз-Очки На месяц toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric ОКТОПУС ТОРИК или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A toric Точная оптика Elite для астигматизма (далее по документу указаны как «Линзы 3»)

и

Варианты исполнений Линз контактных мягких корригирующих длительного ношения с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric ACULIFE PREMIUM XR TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric Airway PREMIUM XR FOR ASTIGMATISM или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric Biosoft PREMIUM XR toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric cadence® premier XR toric или с торговым наименованием comfilcon A XR toric или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric cooperflex® PREMIER XR TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric medivue® premier XR TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric Rythmic® premier for astigmatism или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric SILVER® PREMIER XR TORIC или с торговым наименованием и товарным знаком comfilcon A XR toric ultraflex® premier XR TORIC (далее по документу указаны как «Линзы 4»)

показаны также для коррекции астигматизма от -0,75 до -5,75 диоптрий.

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

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

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
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 (до 29 ночей/30 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 не влияет на возможность управления транспортным средством.

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

Комплект поставки

Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения 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.

Линза 1 с торговым наименованием comfilcon A и Линза 3 с торговым наименованием comfilcon A toric дополнительно поставляются в упаковках из 1 и 2 блистеров.

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

Количество блистеров указано на обратной стороне картонной коробки.

Инструкция по применению линз размещена на сайте www.coopervision.ru.

К партии линз, направляемых в один адрес, прилагается инструкция по применению в количестве одного экземпляра. Под партией понимаются линзы, отправляемые одновременно в адрес одного грузополучателя



ВНИМАНИЕ! Первичная стерильная упаковка (блистер) не является розничной упаковкой и не подлежит продаже без картонной коробки, которая является потребительской тарой.

НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может 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 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, 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 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. В случае погружения линз в воду утилизируйте их и замените новой парой линз.

Информация по применению

Указания

Линзы контактные мягкие используются для длительного (до 29 ночей/30 дней) многократного 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.

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.

**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 находится под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения рекомендовано использовать для длительного (до 29 ночей/30 дней) многократного ношения с частотой замены не более 1 месяца.

Инструкция по применению**Распаковка линз**

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

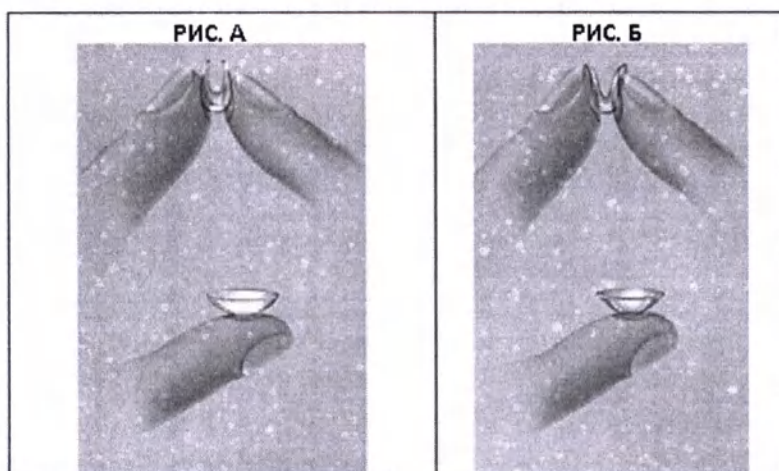
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

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

Обращение с контактными линзами

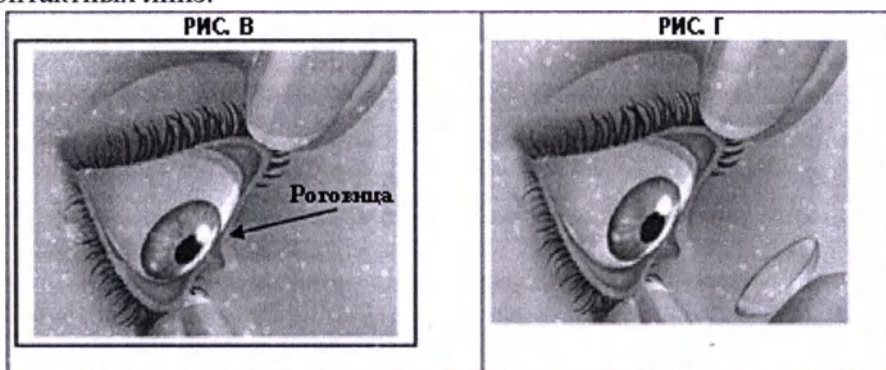
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!**
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В).
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г).
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

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



Примечание

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

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

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

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.



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.

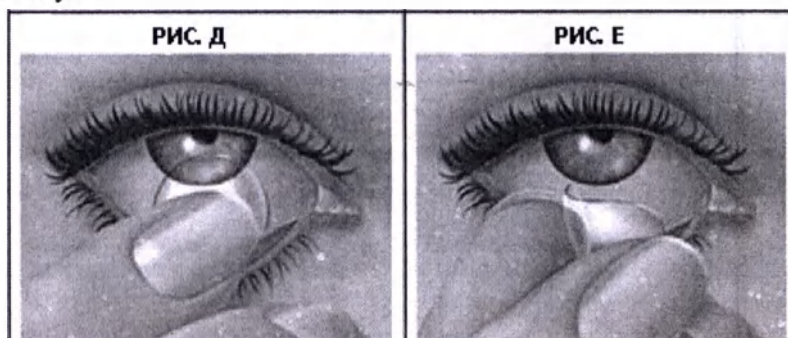
Снятие контактных линз

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), предназначенную для мягких контактных линз и выписанную только врачом-офтальмологом или оптометристом.

Для правильного ухода за линзами необходимо следовать инструкциям по режимам обработки и хранению линз в растворе, описанными 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 для ухода 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.

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 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 1	Номинальное значение для Линз 2	Номинальное значение для Линз 3	Номинальное значение для Линз 4	Предельное отклонение
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)	14,0	14,0	14,5	14,5	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна)	8,6	8,6	8,7	8,7	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	От 0,047 до 0,438 в зависимости от значения задней вершинной рефракции	От 0,047 до 0,438 в зависимости от значения задней вершинной рефракции	От 0,053 до 0,341 в зависимости от значения задней вершинной рефракции	От 0,053 до 0,341 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 -6,00 до -12,00 и от +6,00 до +8,00)	Интервал 0,50 (в диапазоне от -12,50 до -20,00 и от +8,50 до +15,00)	Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00); 0,50 (в диапазоне от -6,00 до -10,00 и от +6,00 до +10,00)	Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00); 0,50 (в диапазоне от -6,00 до -10,00 и от +6,00 до +10,00)	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$
Значения цилиндра, дптр	Не применимо	Не применимо	от -0,75 до -2,75 с шагом 0,50	от -0,75 до -5,75 с шагом 0,50	от -0,75 до -1,75: $\pm 0,25$ от -2,25 до -3,75: $\pm 0,37$ от -4,25 до -5,75: $\pm 0,50$
Геометрическая ось, °	Не применимо	Не применимо	От 10 до 180 Шаг 10	От 5 до 180 Шаг 5	$\pm 5^\circ$
Кислородная проницаемость (Dk)	128 x 10 ⁻¹¹ (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.)				$\pm 20\%$



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)	От 36×10^{-9} до 197×10^{-9} (см/сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	± 20%
Светопропускание (видимый свет, УФ лучи спектра А, УФ лучи спектра Б)	97%	+3/-5%
Индекс рефракции	1,404	± 0,005
Модуль упругости, МПа	≥ 0,4 МПа	н/п
Влагосодержание	48 %	± 2%
рН упаковочного раствора	7,0-8,0	-
Осмоляльность	297 - 335 мОсм/кг	-
Количество упаковочного раствора в блистере	1,7 мл	± 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

Изделие 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:

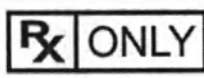
Класс опасности:

18 01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций (что соответствует классу А медицинских отходов согласно СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО)).

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

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

 EXP	Использовать до (дата истечения срока годности)
 UDI	Уникальный идентификатор изделия
SEQ	Порядковый номер изделия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
 LOT	Номер партии или серии
 STERILE	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 для какого глаза предназначены линзы и срок их замены
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
 Rx ONLY	Внимание! Согласно федеральному закону США, реализация данного изделия производится только по назначению специалиста
 MD Medical Device	Медицинское изделие
 EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited
(КуперВижн Мануфэкчуриг 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

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Перевод с английского языка на русский язык/

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 пятницу, 8 декабря 2023 г. по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд, Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия.

/Подписано/
Государственный Нотариус

Мои полномочия истекают при смерти

Запись №. 15897/23

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

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961г.)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан Филлипом Х Джонсом	
3. Действующим в качестве Государственного Нотариуса	
4. Скреплен печатью /штампом указанного Государственного Нотариуса	
Заверен	
5. В Лондоне	6. 13 декабря 2023 года
7. Кем Его Величества Министром по иностранным делам и международному развитию	
8. Под № APO-XXRQ-JJDZ-C602-BWR1	
9. Печать/Штамп: /Печать: Министерство иностранных дел и международного развития Лондон/	10. Подпись: Дж. Инграм /Подпись/

Настоящий Апостиль не предназначен для использования в Соединенном Королевстве, а только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Он не подтверждает подлинность прилагаемого документа. Апостили, прилагаемые к документам, копии которых были сняты и заверены в Соединенном Королевстве, подтверждают только подпись официального лица Соединенного Королевства, которое произвело заверение. Он не подтверждает ни подпись на оригинальном документе, ни содержание оригинального документа.

Если настоящий документ подлежит использованию в стране, которая не является стороной Гаагской конвенции от 5 октября 1961г., его необходимо предоставить в консульский отдел посольства этой страны.

Для проверки настоящего апостиля перейдите на сайт www.verifyapostille.service.gov.uk

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Старший менеджер по регуляторным вопросам

(должность/position)

Кристофер Уильям Джон Доусон

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

5 декабря 2023 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие

корректирующие длительного ношения

ТИП КуперВижи – перевод идентичен для каждой из страниц со 1 по 22

Вер. 1.5 – перевод идентичен для каждой из страниц со 1 по 22

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля 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 -

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

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листов

Нотариус