ООО «КуперВижн РУС»
123112, г. Москва, Пресненская набережная,
дом 6, стр. 2, эт 17 пом I ком 1707а

Т +7 495 995 80 15
www.coopervision.ru

"УТВЕРЖДАЮ"

Специалист по регуляторным вопросам
ООО «КуперВижн РУС»

Эльбикова В.А.

"03" декабря 2021 г.

Фотографические изображения медицинского изделия

Линзы контактные мягкие плановой замены

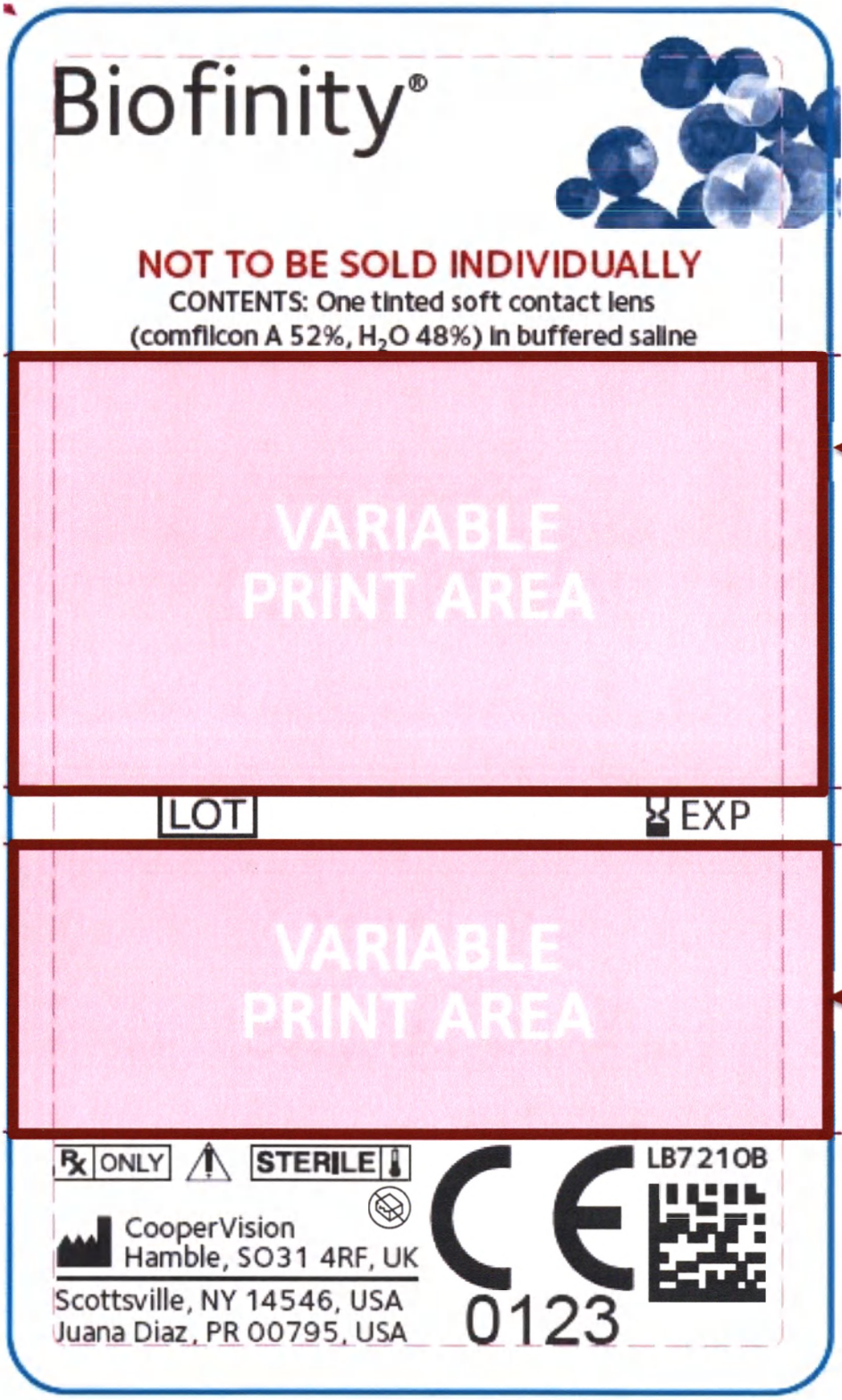
ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Фото медицинского изделия Biofinity®

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

Фото общего вида первичной упаковки (блистера) линз Biofinity® без стикера с маркировкой - вид спереди

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства и включает в себя: 1. Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды); 2. Линейный штриховой код; 3. Лот; 4; Дата истечения срока годности; 5. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет маркировки лейбла блистера линз Biofinity®

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

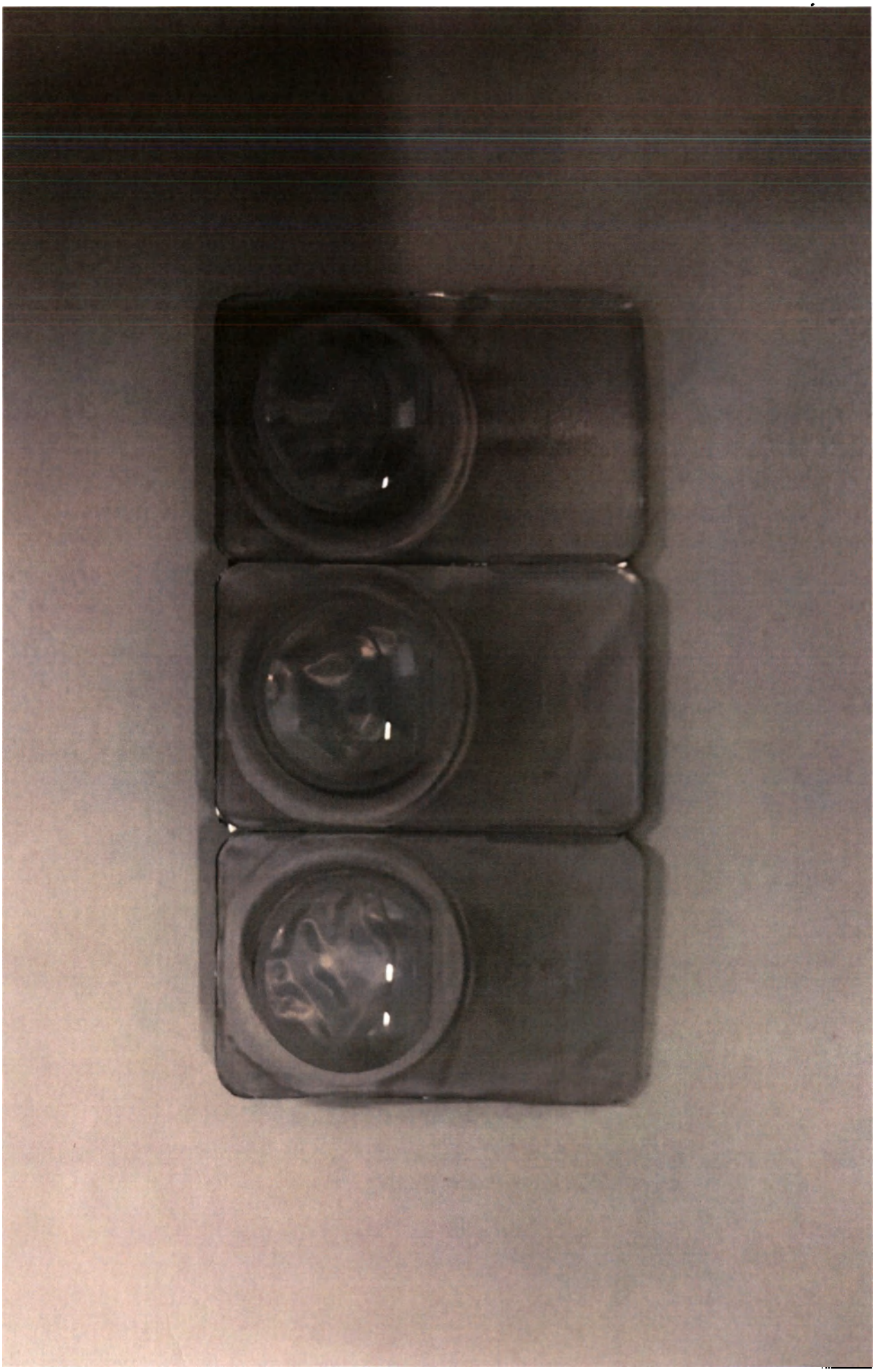
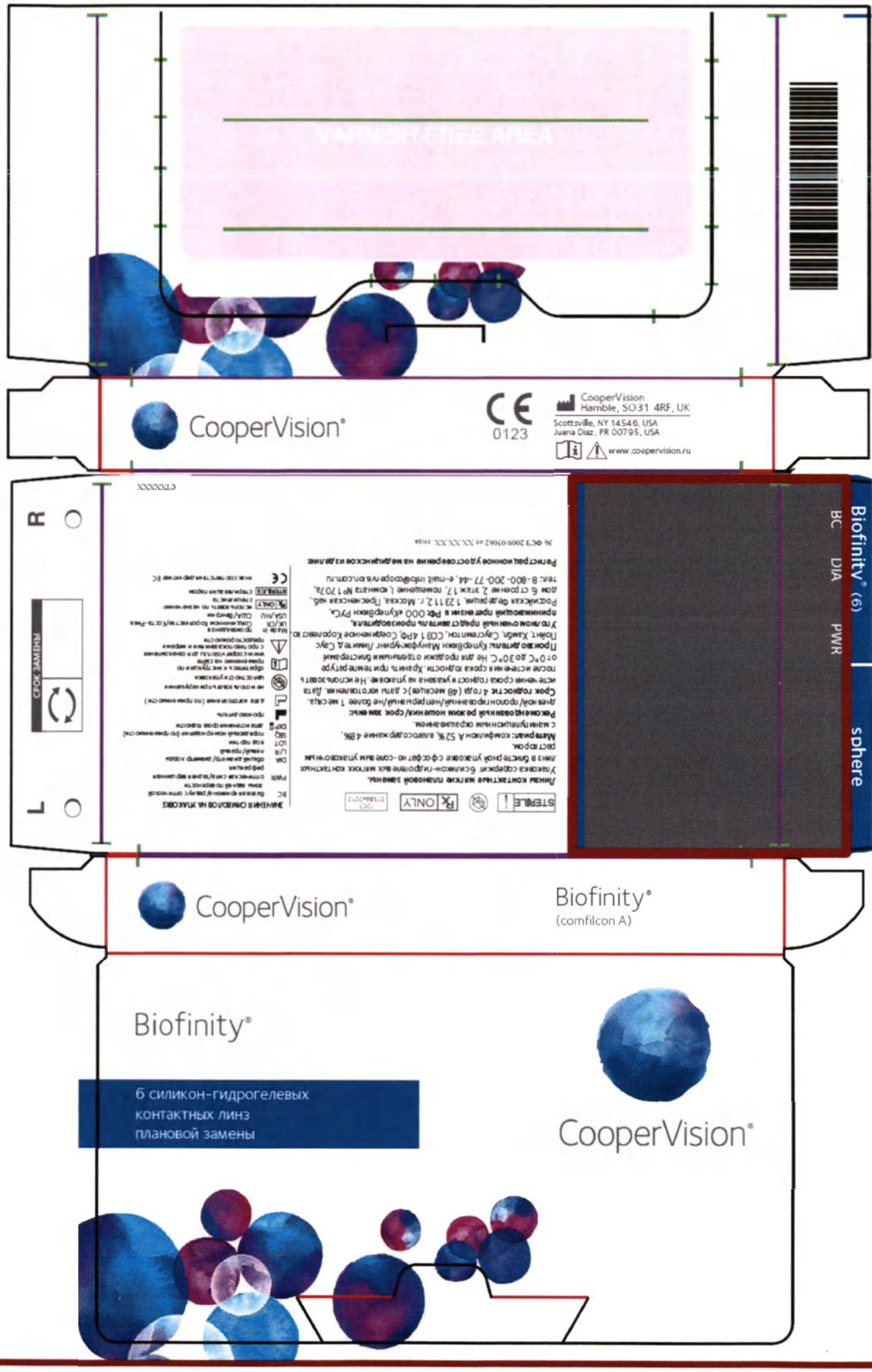


Фото общего вида первичной упаковки (блистера) линз Biofinity® с оборотной стороны

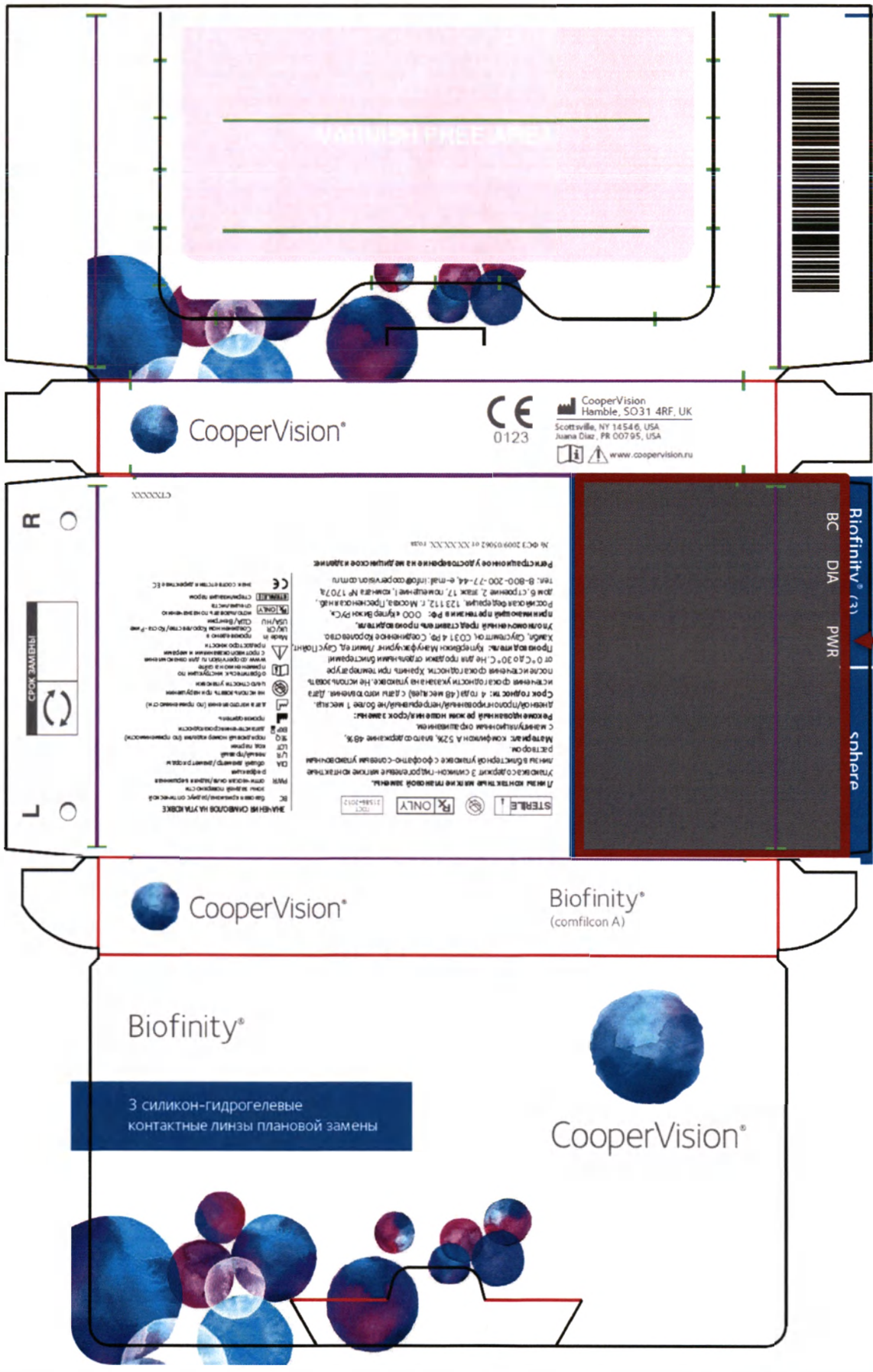
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды); 2. Лот; 3. 2 линейных и 2 двухмерных штриховых кода; 4. Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity®, 6 блистеров в упаковке

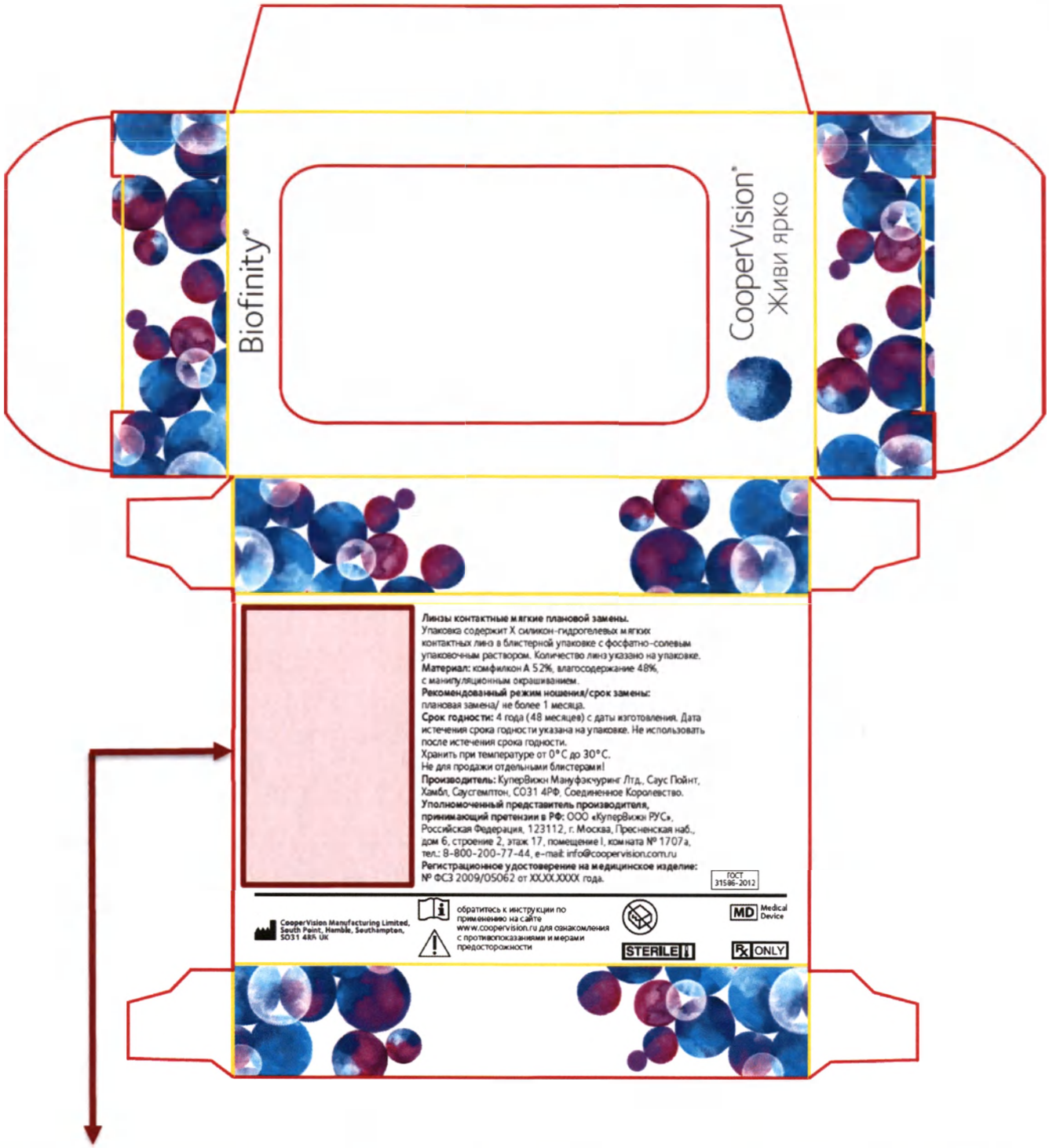
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды); 2. Лот; 3. 2 линейных и 2 двухмерных штриховых кода; 4. Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity®, 3 блистера в упаковке

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства: 1. Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды), 2. Линейный штриховой код и/или двухмерный штриховой код, 3. Лот, 4. Дата истечения срока годности, 5. Дата изготовления (по применимости)

Макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity®, 1 и 2 блистера в упаковке

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

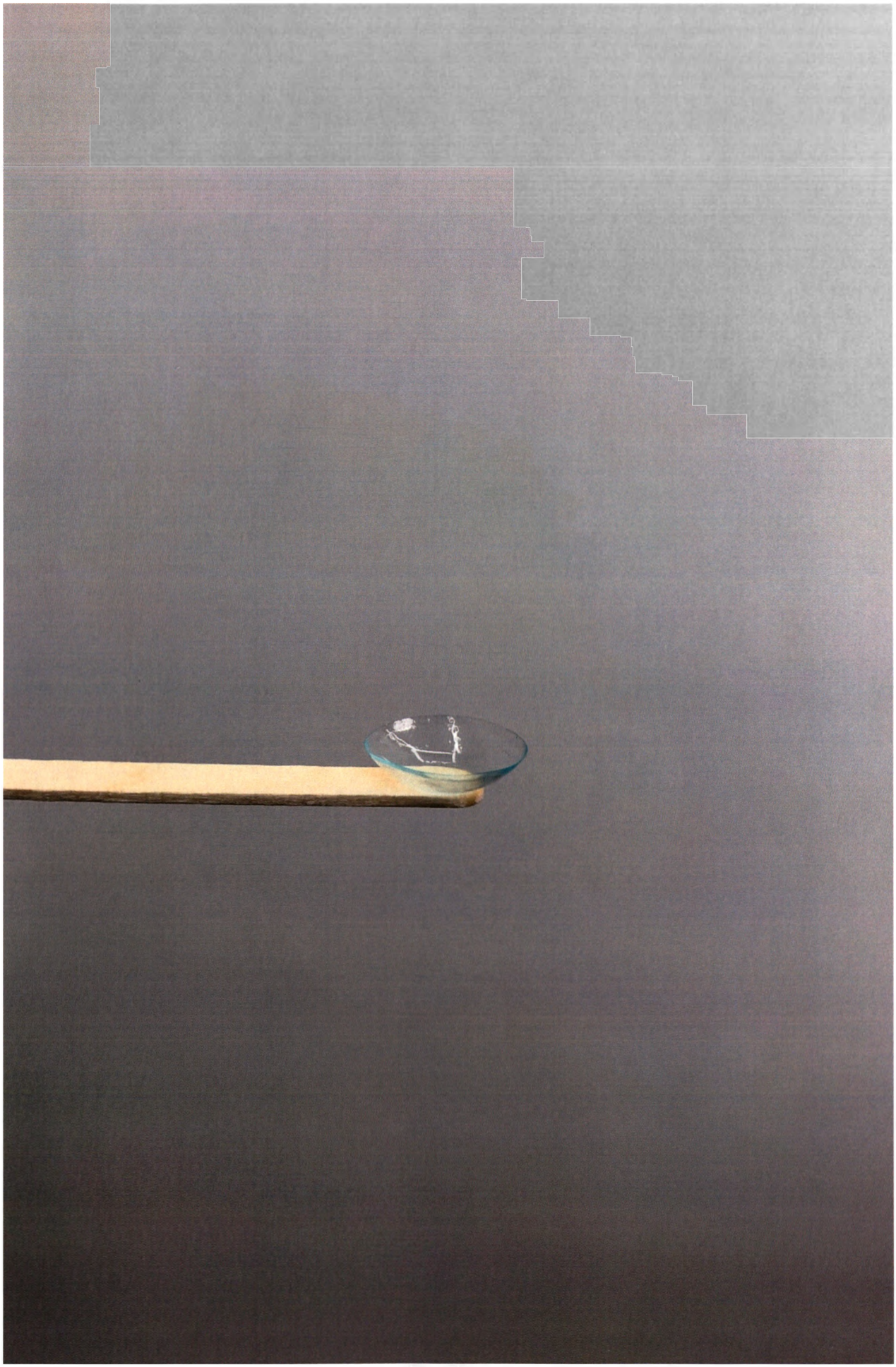
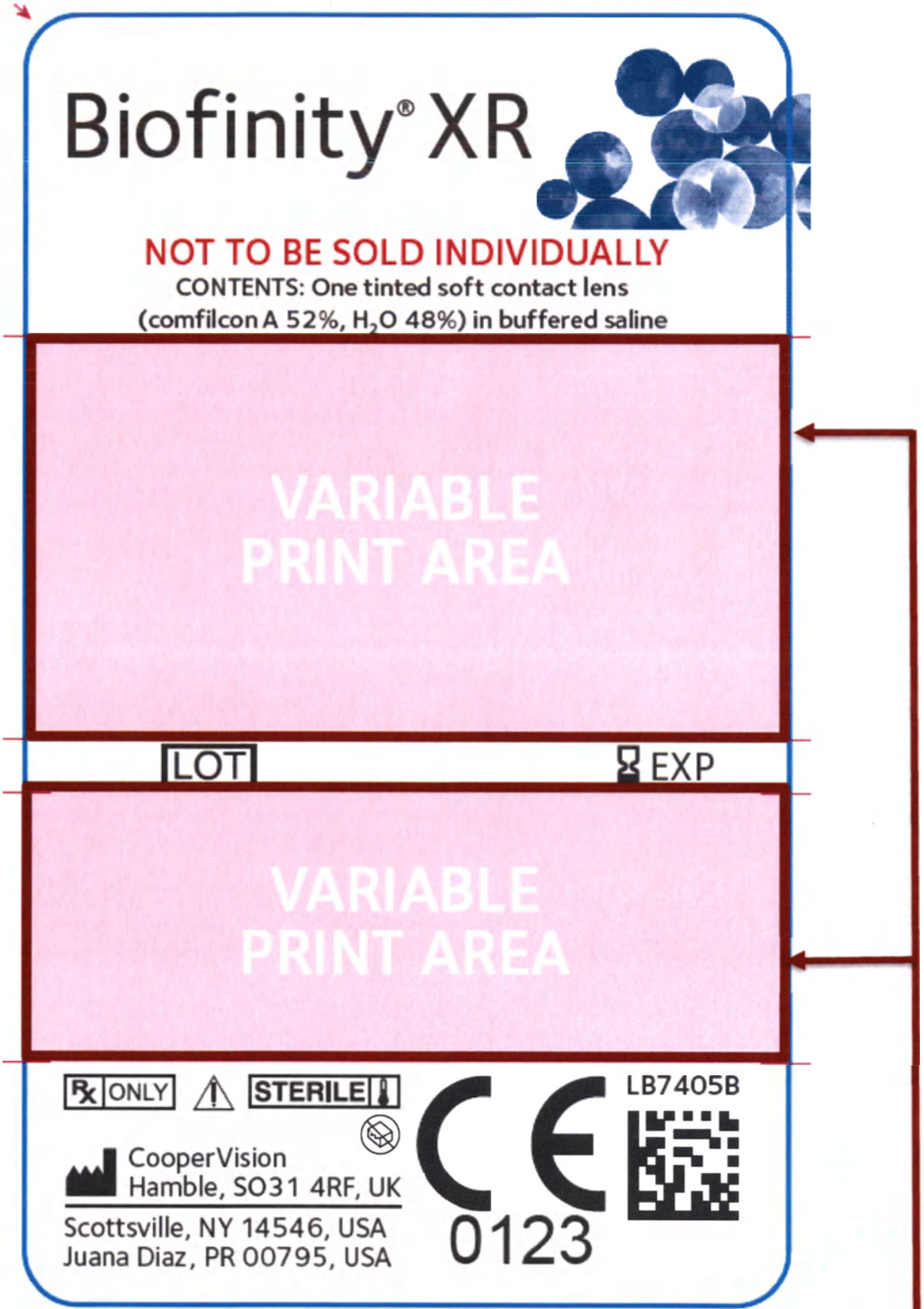


Фото медицинского изделия Biofinity® XR

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

Фото общего вида первичной упаковки (блистера) без стикера с маркировкой линз Biofinity® XR - вид спереди

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства и включает в себя: 1. Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды); 2. Линейный штриховой код; 3. Лот; 4; Дата истечения срока годности; 5. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет маркировки лейбла блистера линз Biofinity® XR

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

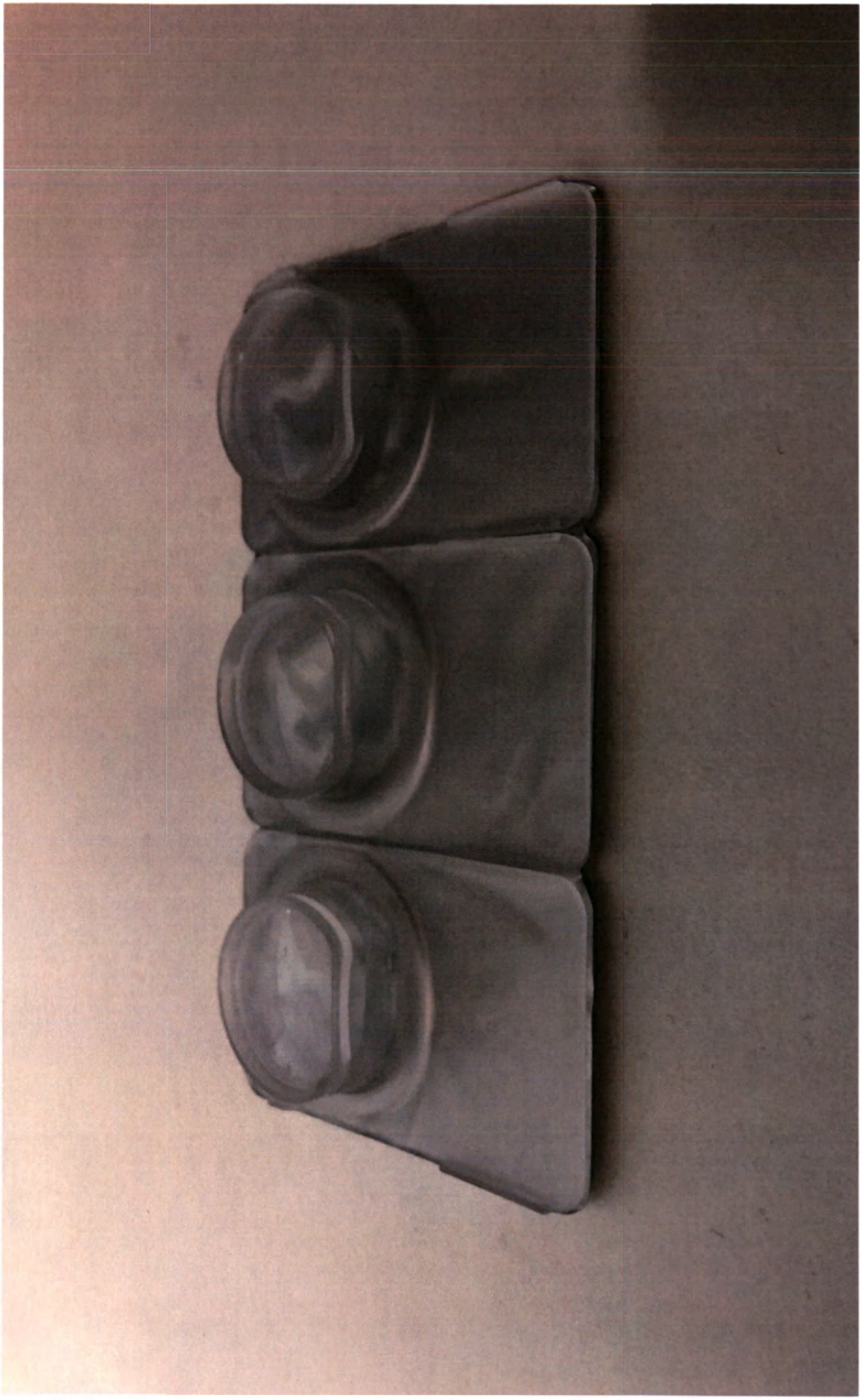
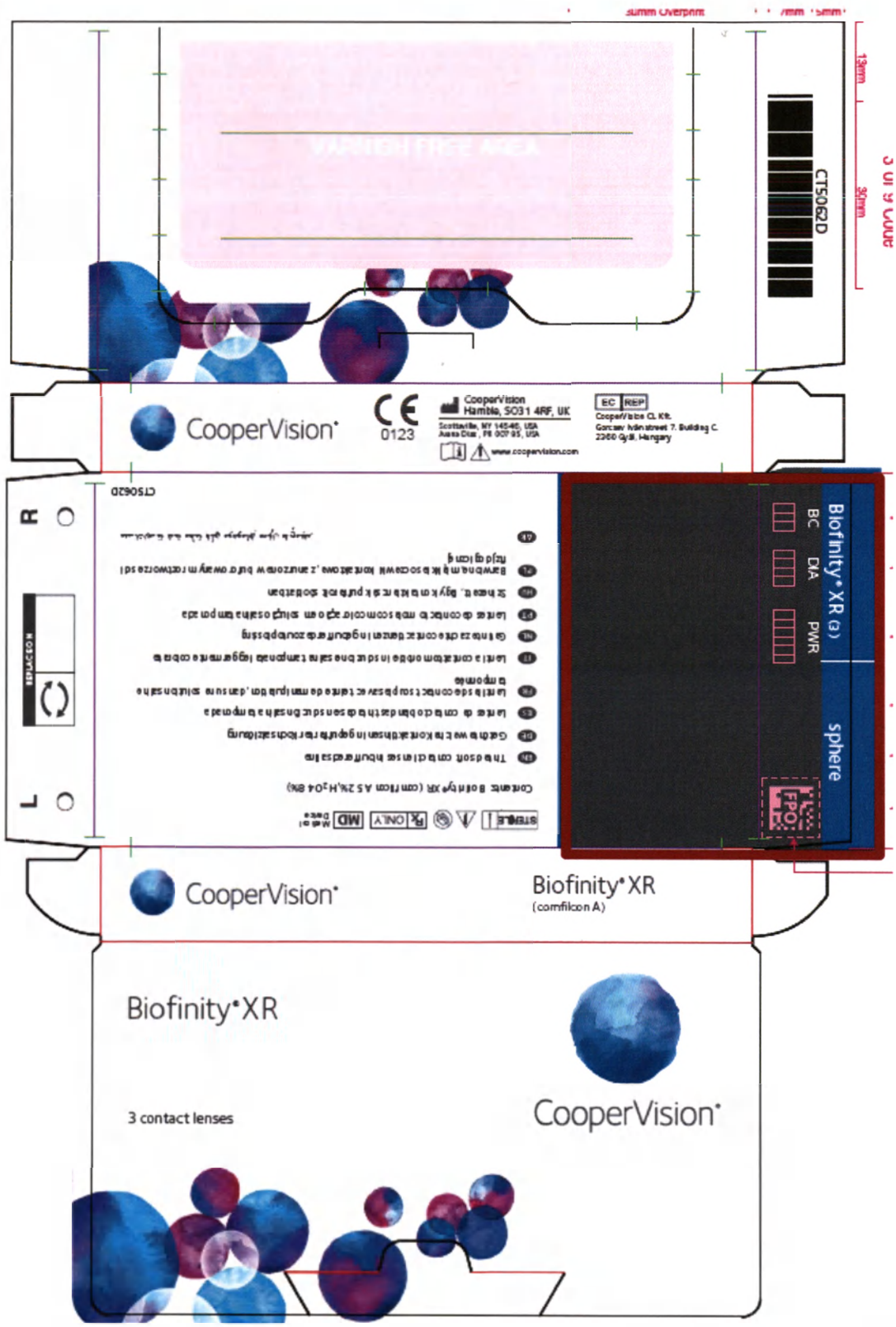


Фото общего вида первичной упаковки (блистера) линз Biofinity® XR с оборотной стороны

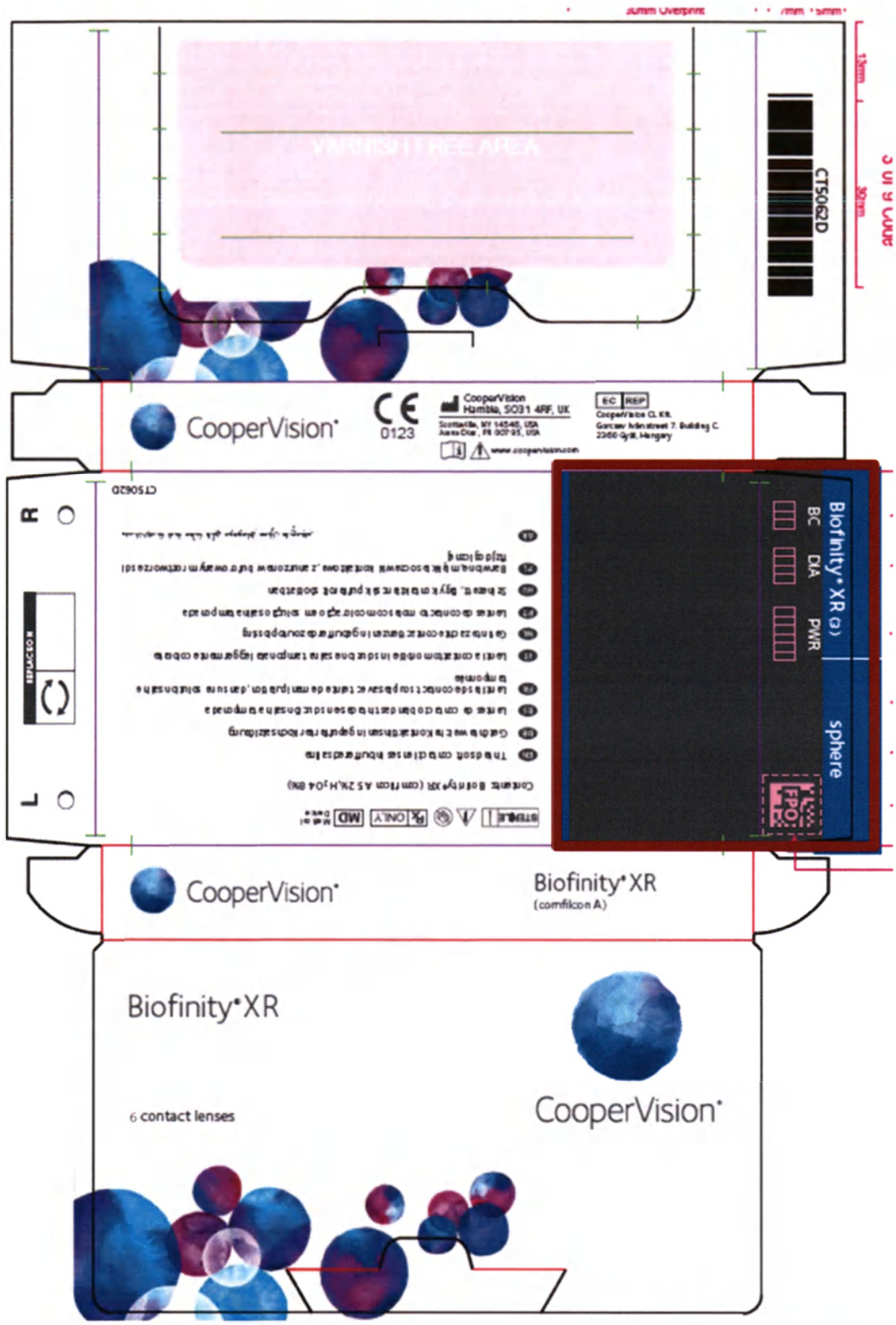
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды); 2. Лот; 3. 2 линейных и 2 двухмерных штриховых кода; 4. Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® XR, 3 блистера в упаковке

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



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды); 2. Лот; 3. 2 линейных и 2 двухмерных штриховых кода; 4. Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® XR, 6 блистеров в упаковке

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

Проект русскоязычной маркировки картонной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® XR, 3 и 6 блистеров в упаковке

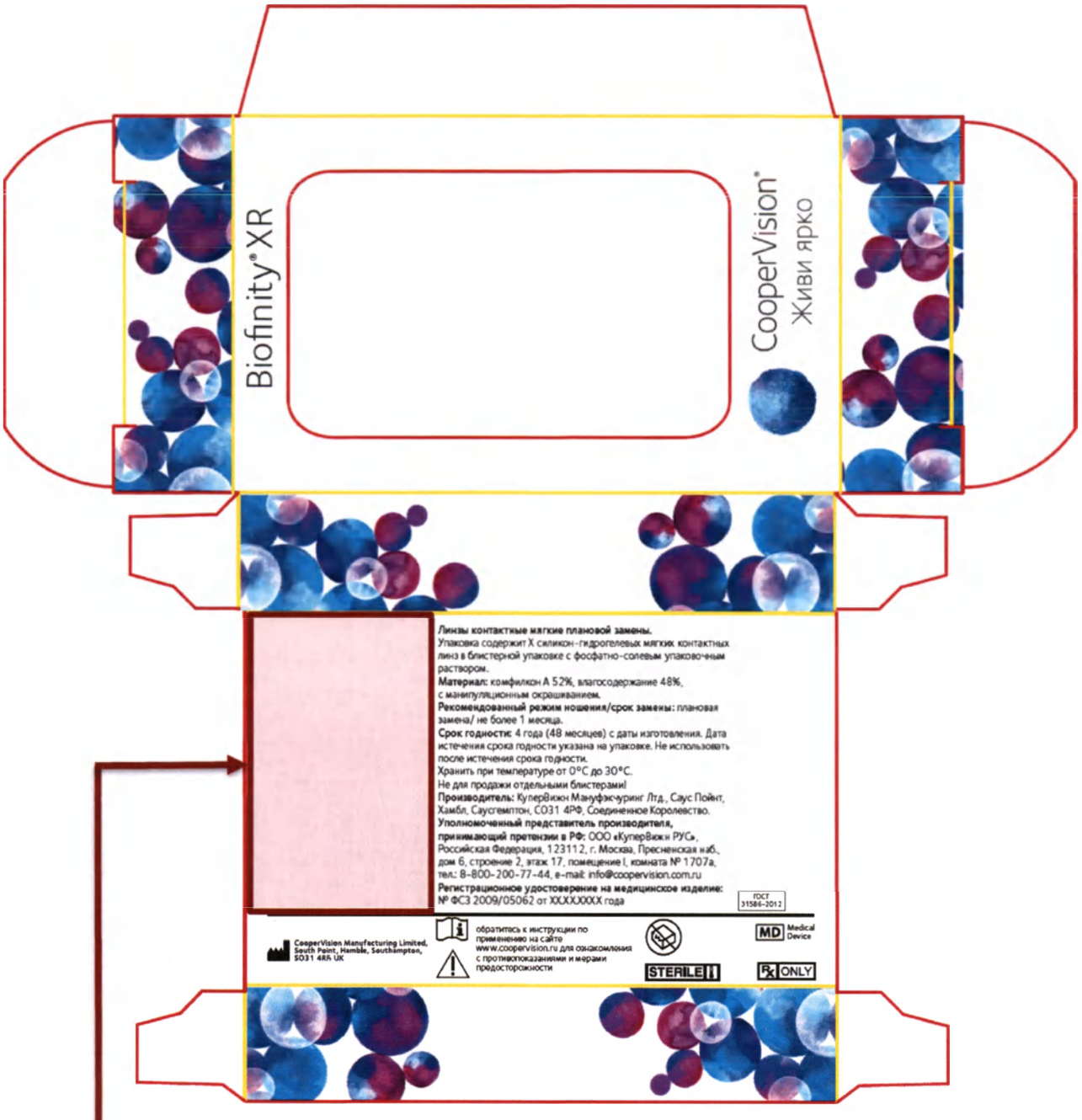
Линзы контактные мягкие плановой замены.
Упаковка содержит X силикон-гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором. Количество линз указано на упаковке.
Материал: комфилкон A 52%, влагосодержание 48%, с манипуляционным окрашиванием.
Рекомендованный режим ношения/срок замены: плановая замена/ не более 1 месяца.
Срок годности: 4 года (48 месяцев) с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.
Хранить при температуре от 0°C до 30°C.
Не для продажи отдельными блистерами!
Производитель: КуперВижн Мэнуфэкчуринг Лтд., Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, CO31 4РФ, Соединенное Королевство.
Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии в РФ: ООО «КуперВижн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом 6, строение 2, этаж 17, помещение I, комната № 1707а, тел.: 8-800-200-77-44, e-mail: info@coopervision.com.ru
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2009/05062 от XX.XX.XXXX года.

ГОСТ 31586-2012

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

BC	базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности
PWR	оптическая сила/задняя вершинная рефракция
DIA	общий диаметр/диаметр хорды
L/R	левый/правый
SEQ	порядковый номер изделия (по применимости)
LOT	код партии
EXP	дата истечения срока годности
	производитель
	дата изготовления (по применимости)
	не использовать при нарушении целостности упаковки
	обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
Made in USA/HU UK/CR	произведено в США/Венгрии Соединенном Королевстве/ Коста-Рике
Rx ONLY	использовать по назначению специалиста
STERILE	стерилизация паром
EC REP	уполномоченный представитель в ЕС
CE	знак соответствия директиве ЕС
MD Medical Device	медицинское изделие
	срок замены

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства: 1. Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды), 2. Линейный штриховой код и/или двухмерный штриховой код, 3. Лот, 4. Дата истечения срока годности, 5. Дата изготовления (по применимости)

Макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® XR, 1 и 2 блистера в упаковке

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

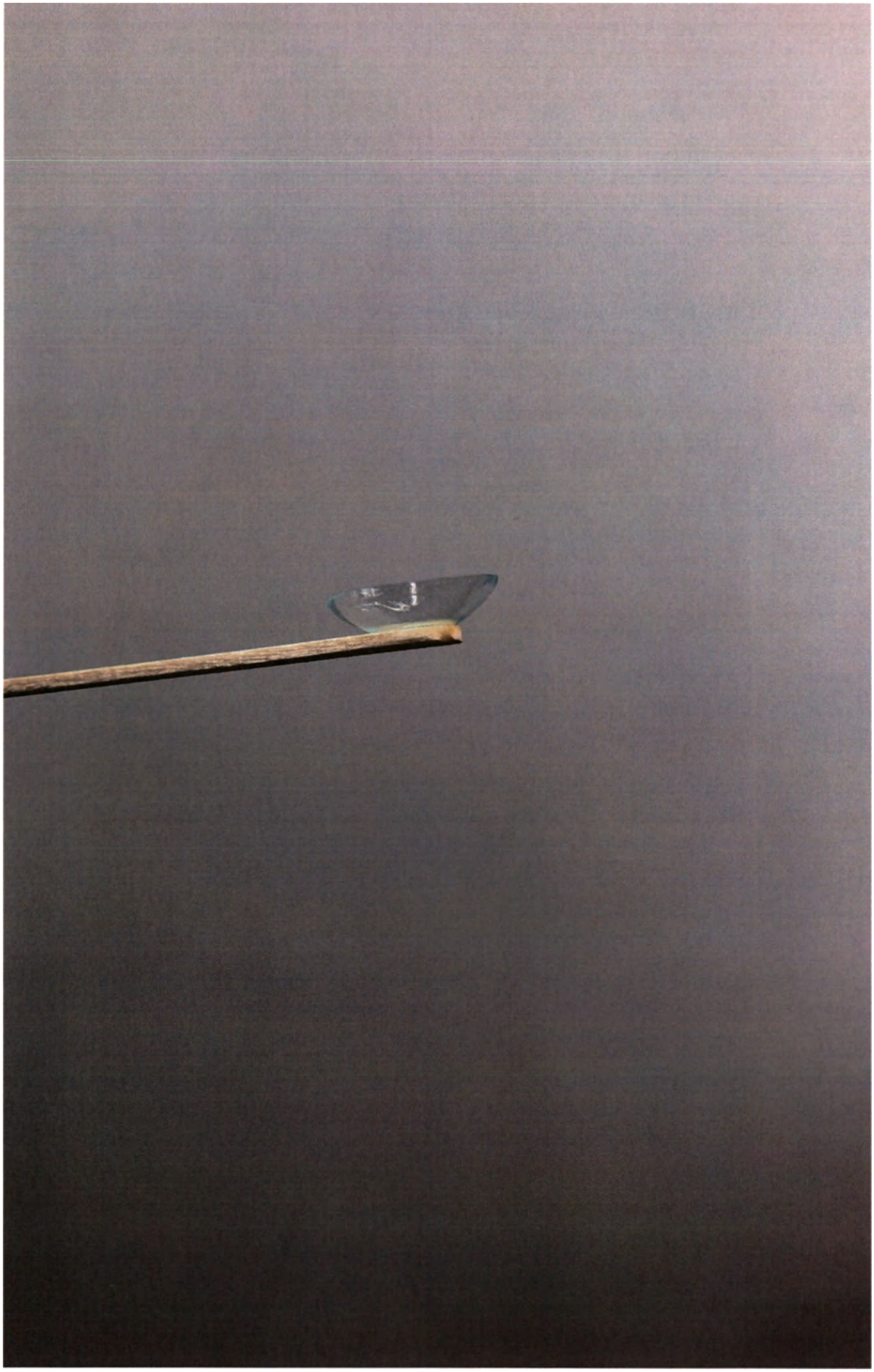
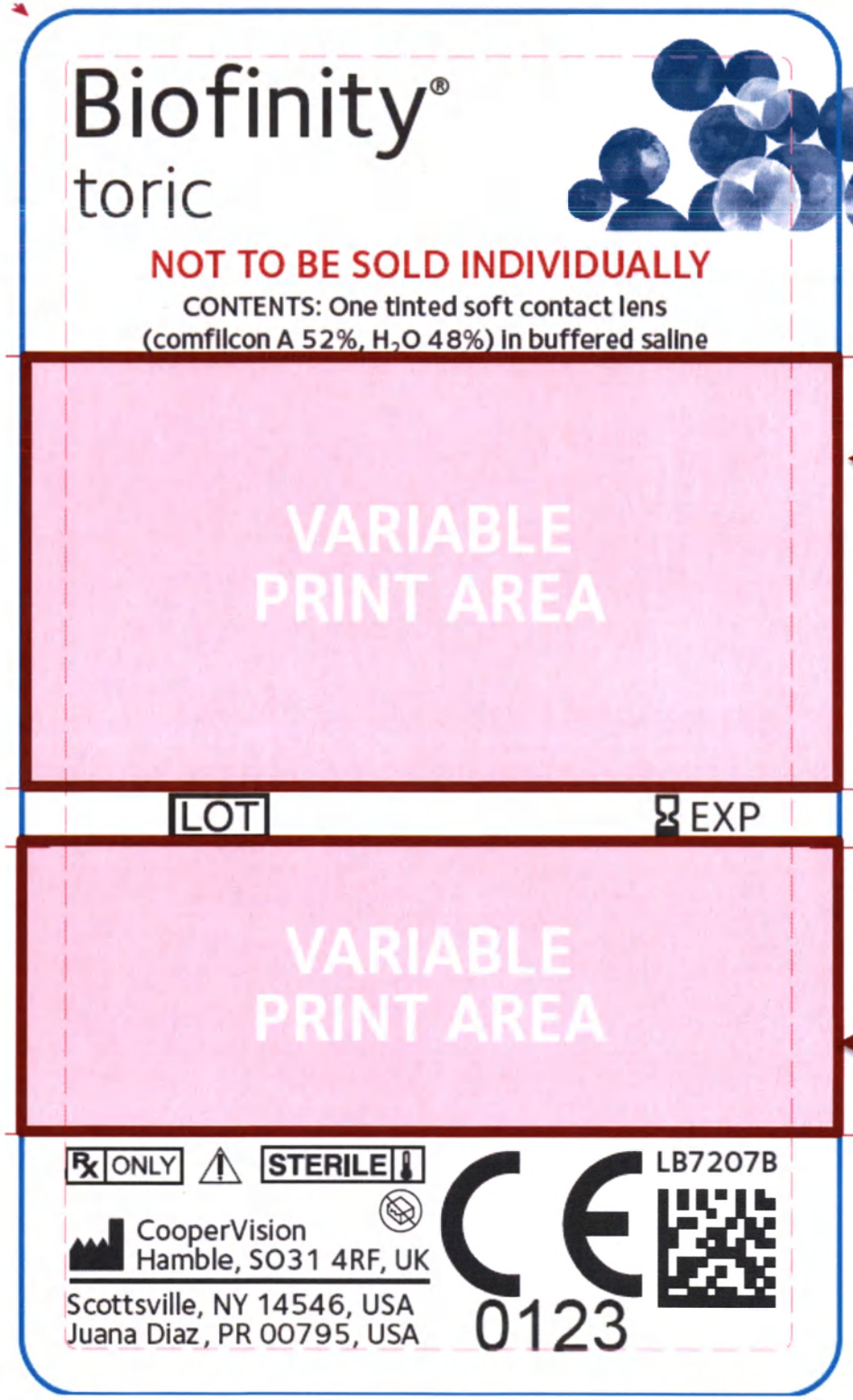


Фото медицинского изделия Biofinity® toric

Фото общего вида первичной упаковки (блистера) без стикера с маркировкой линз Biofinity® toric - вид спереди

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства: 1. Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды, цилиндр, геометрическая ось); 2. Линейный штриховой код; 3. Лот; 4. Дата истечения срока годности; 5. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет маркировки лейбла блистера линз Biofinity® toric

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

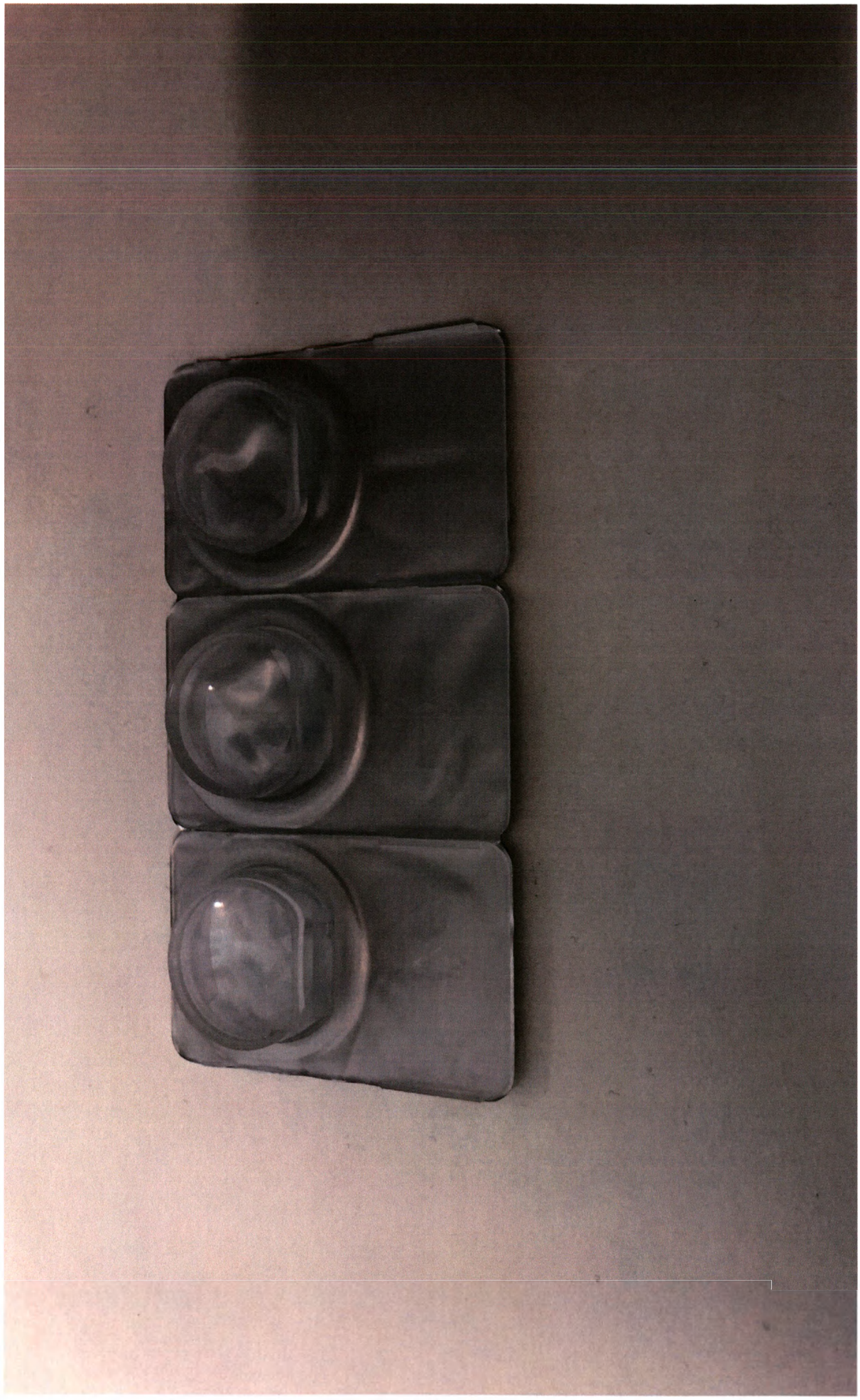


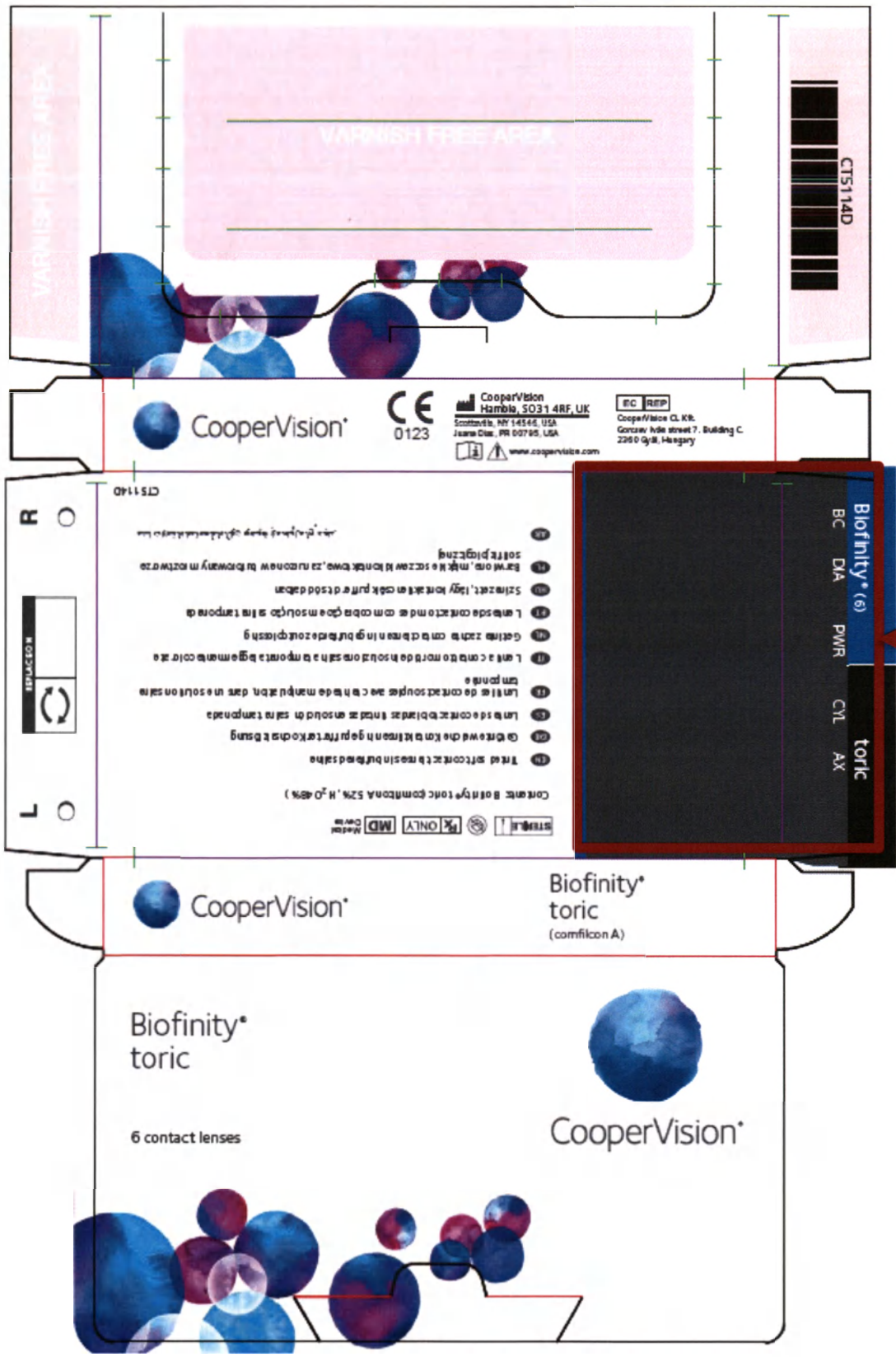
Фото общего вида первичной упаковки линз Biofinity® toric с оборотной стороны

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

Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды/ геометрическая ось/цилиндр); 2. Лот; 3. 2 линейных и 2 двухмерных штриховых кода; 4. Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® toric, 3 блистера в упаковке

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



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды/геометрическая ось/ цилиндр); 2. Лот; 3. 2 линейных и 2 двухмерных штриховых кода; 4. Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® toric, 6 блистеров в упаковке

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

Проект русскоязычной маркировки картонной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® toric, 3 и 6 блистеров в упаковке

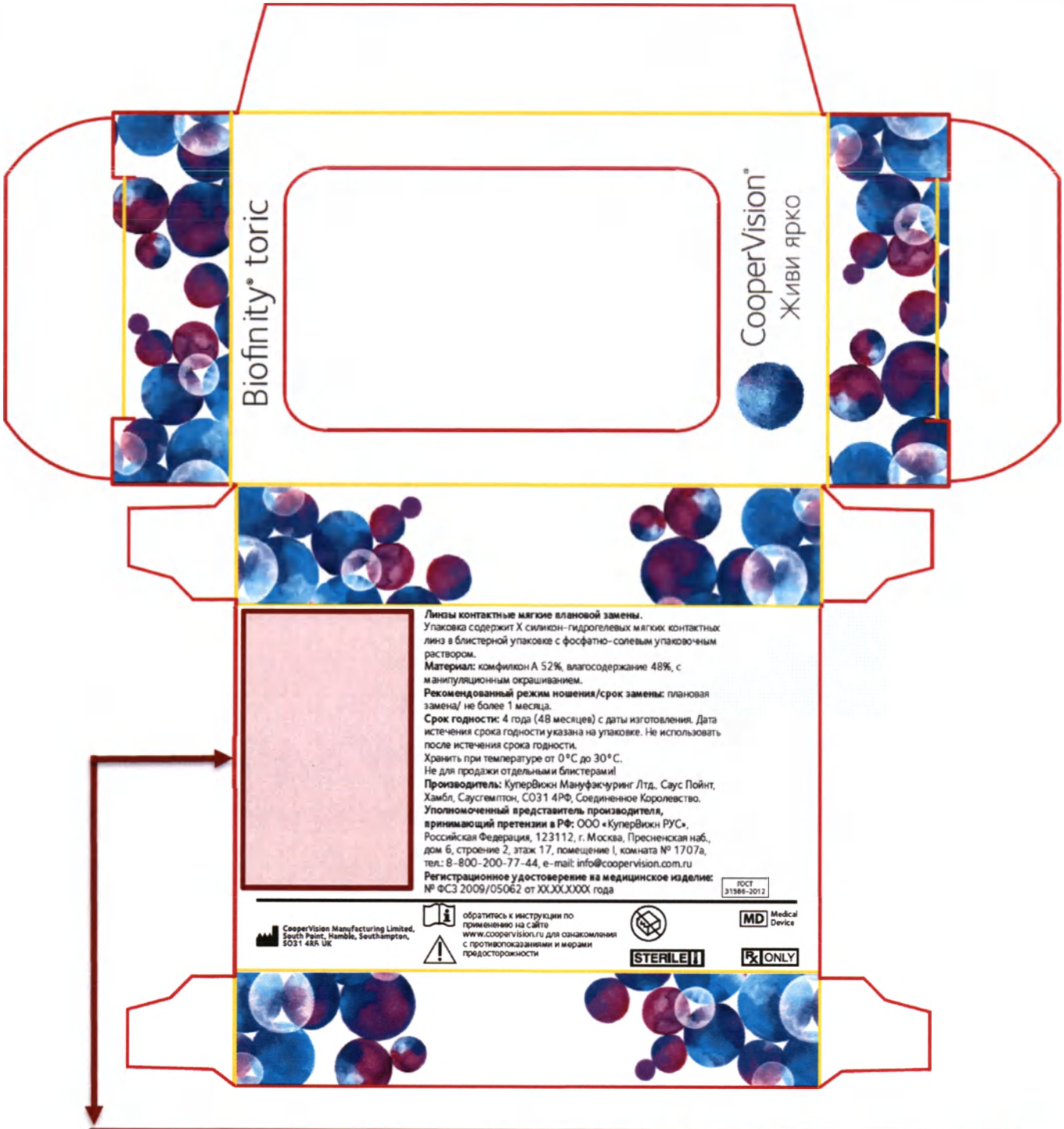
Линзы контактные мягкие плановой замены.
Упаковка содержит X силикон-гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором.
Материал: комфилкон А 52%, влагосодержание 48%, с манипуляционным окрашиванием.
Рекомендованный режим ношения/срок замены: плановая замена/ не более 1 месяца.
Срок годности: 4 года (48 месяцев) с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.
Хранить при температуре от 0°С до 30°С.
Не для продажи отдельными блистерами!
Производитель: КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд., Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство.
Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии в РФ: ООО «КуперВижн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом 6, строение 2, этаж 17, помещение I, комната № 1707а, тел.: 8-800-200-77-44, e-mail: info@coopervision.com.ru
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2009/05062 от XX.XX.XXXX года

ГОСТ 31586-2012

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

BC	базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности
PWR	оптическая сила/задняя вершинная рефракция
DIA	общий диаметр/диаметр хорды
L/R	левый/правый
SEQ	порядковый номер изделия (по применимости)
LOT	код партии
EXP	дата истечения срока годности
CYL	цилиндр
AX	геометрическая ось
	производитель
	дата изготовления (по применимости)
	не использовать при нарушении целостности упаковки
	обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
Made in USA/HU	произведено в США/Венгрии
UK/CR	Соединенном Королевстве/ Коста-Рике
℞ ONLY	использовать по назначению специалиста
STERILE |	стерилизация паром
EC REP	уполномоченный представитель в ЕС
CE	знак соответствия директиве ЕС
MD Medical Device	медицинское изделие
	срок замены

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства: 1.Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды, цилиндр, геометрическая ось), 2. Линейный штриховой код и/или двухмерный штриховой код, 3. Лот, 4. Дата истечения срока годности, 5. Дата изготовления (по применимости)

Макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® toric, 1 и 2 блистера в упаковке

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

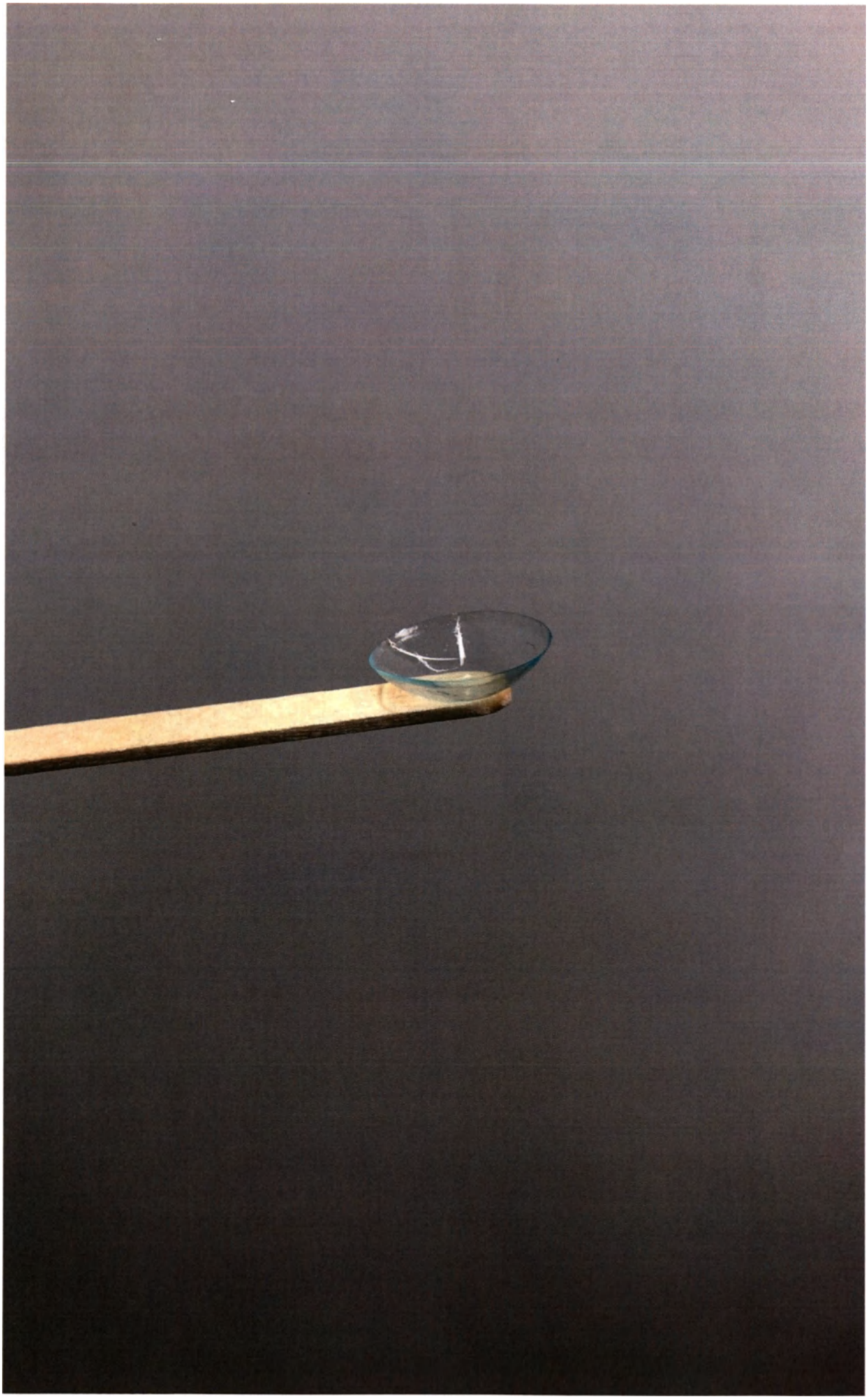
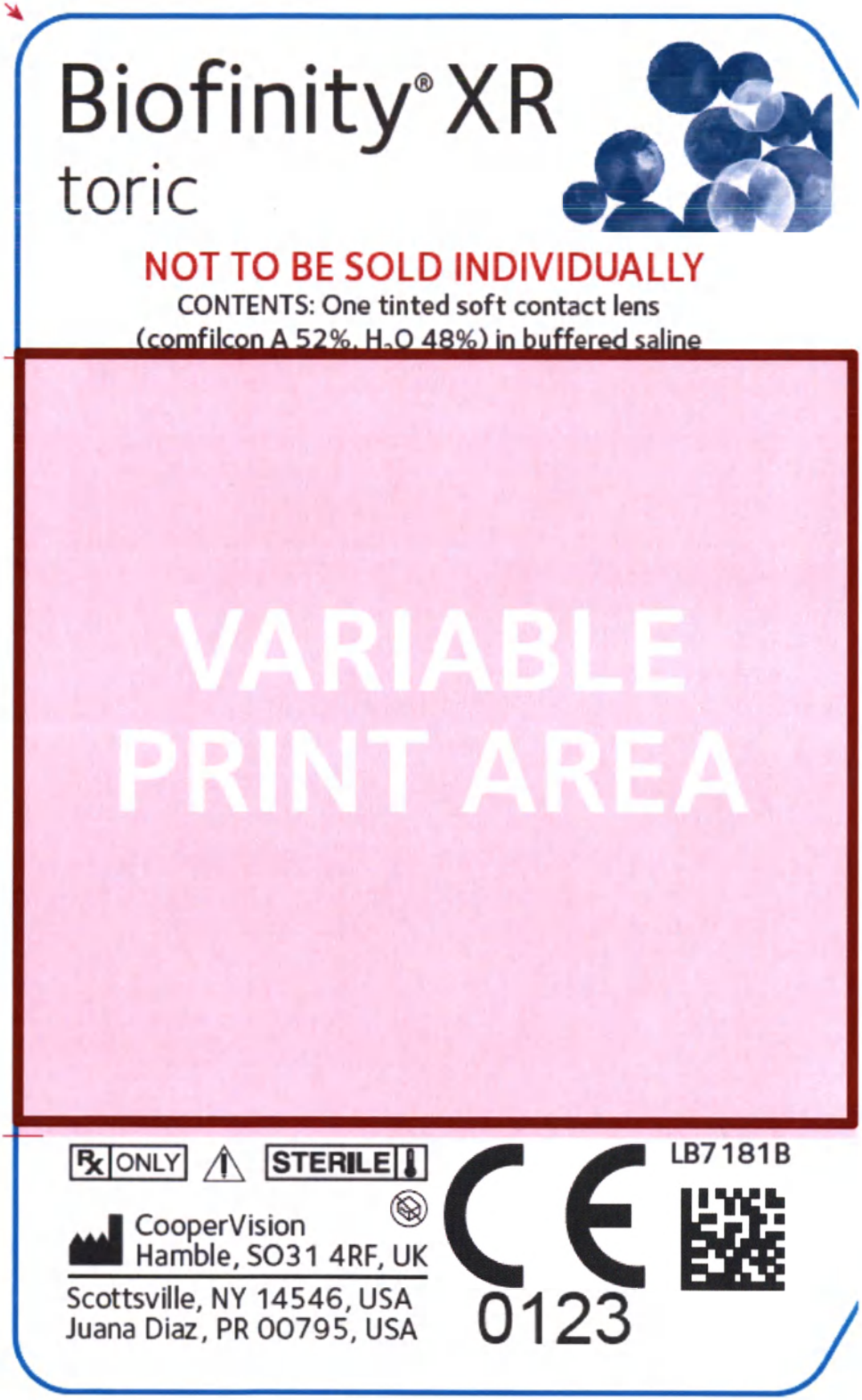


Фото медицинского изделия Biofinity® XR toric

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

Фото общего вида первичной упаковки (блистера) без стикера с маркировкой линз Biofinity® XR toric - вид спереди

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства: 1. Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды, цилиндр, геометрическая ось); 2. Линейный штриховой код; 3. Лот; 4. Дата истечения срока годности; 5. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет маркировки лейбла блистера линз Biofinity® XR toric

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

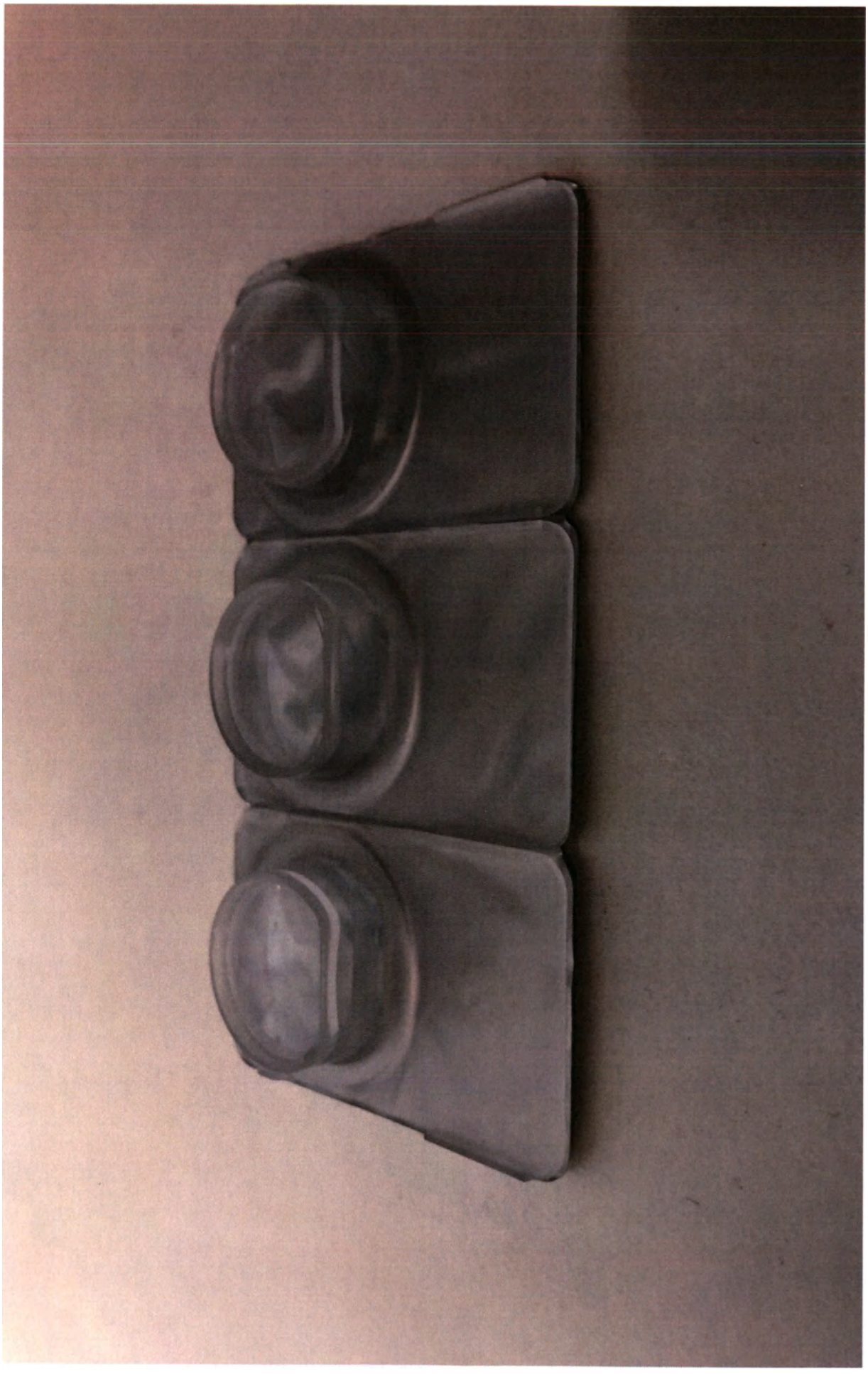
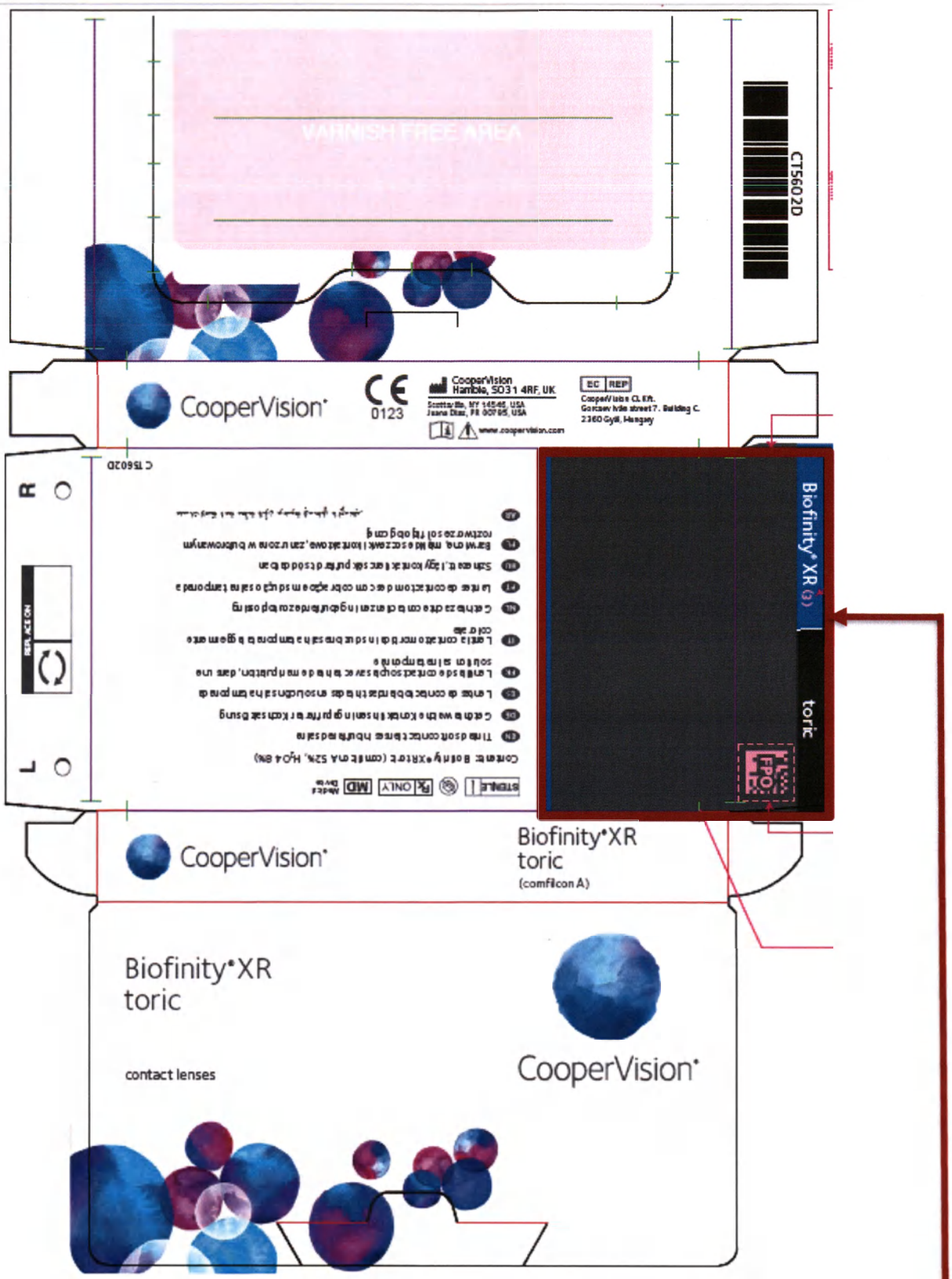


Фото общего вида первичной упаковки (блистера) линз Biofinity® XR toric с оборотной стороны

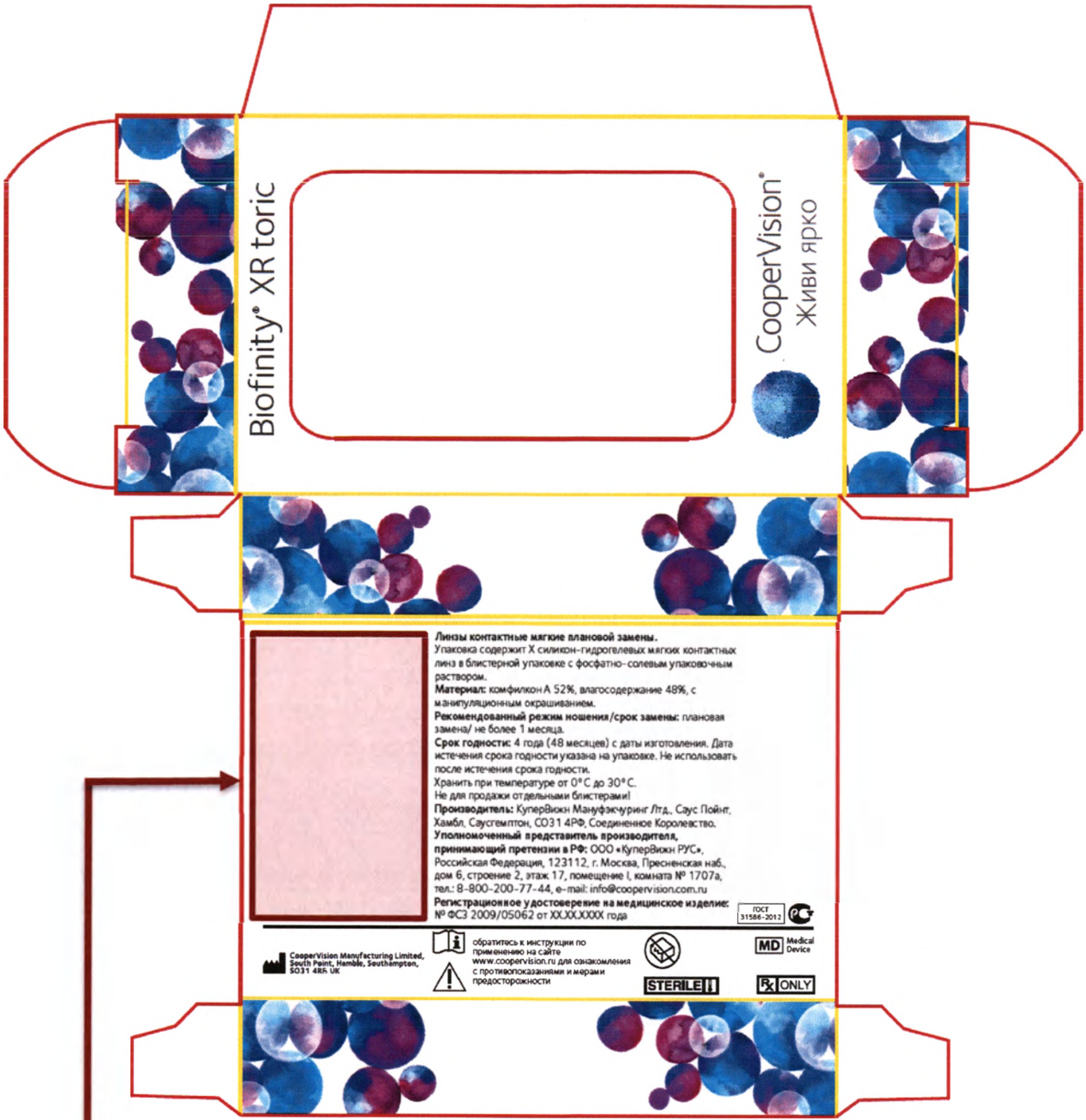
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Параметры линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды/геометрическая ось/ цилиндр); 2. Лот; 3. 2 линейных и 2 двухмерных штриховых кода; 4. Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® XR toric, 3 и 6 блистеров в упаковке

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства: 1.Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды, цилиндр, геометрическая ось), 2. Линейный штриховой код и/или двухмерный штриховой код, 3. Лот, 4. Дата истечения срока годности, 5. Дата изготовления (по применимости)

Макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® XR toric, 1 и 2 блистера в упаковке

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

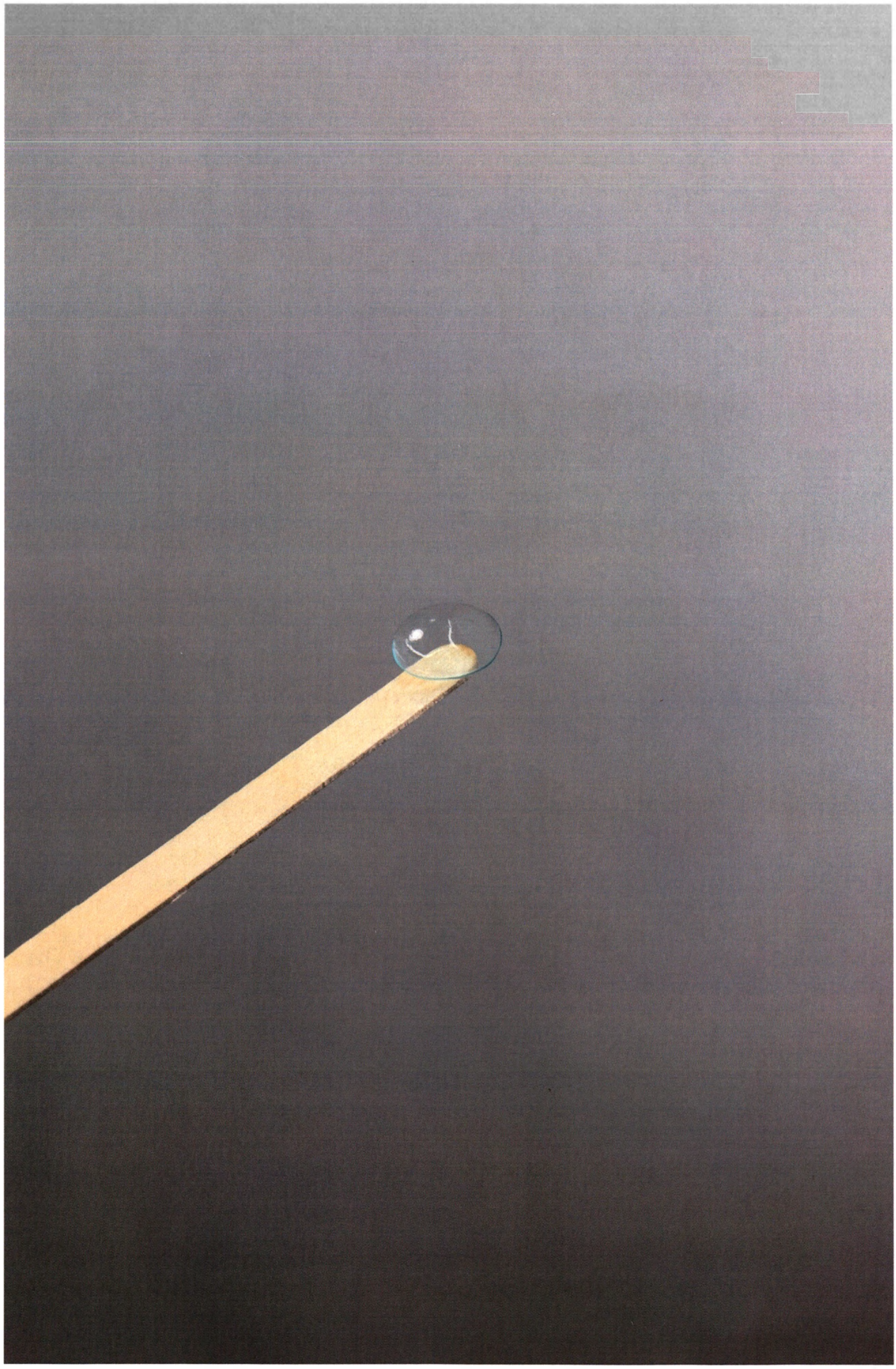
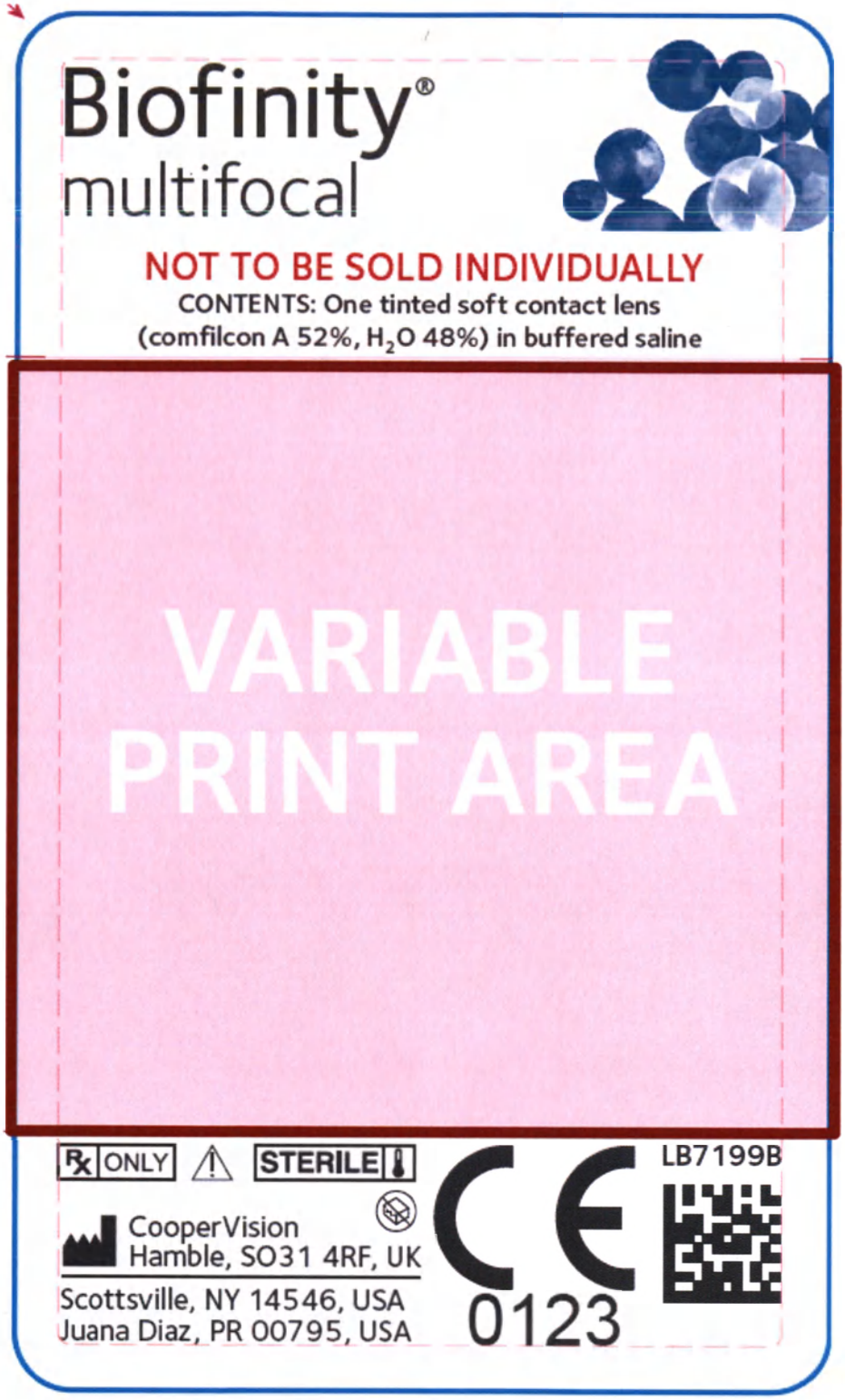


Фото медицинского изделия Biofinity® multifocal

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

Фото общего вида первичной упаковки (блистера) без стикера с маркировкой линз Biofinity® multifocal - вид спереди

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимая непосредственно в момент производства: 1. Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды, аддидация, тип линзы D/N), 2. Линейный штриховой код, 3. Лот, 4. Дата истечения срока годности, 5. Дата изготовления (по применимости)

Обновленный макет маркировки лейбла блистера линз Biofinity® multifocal

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

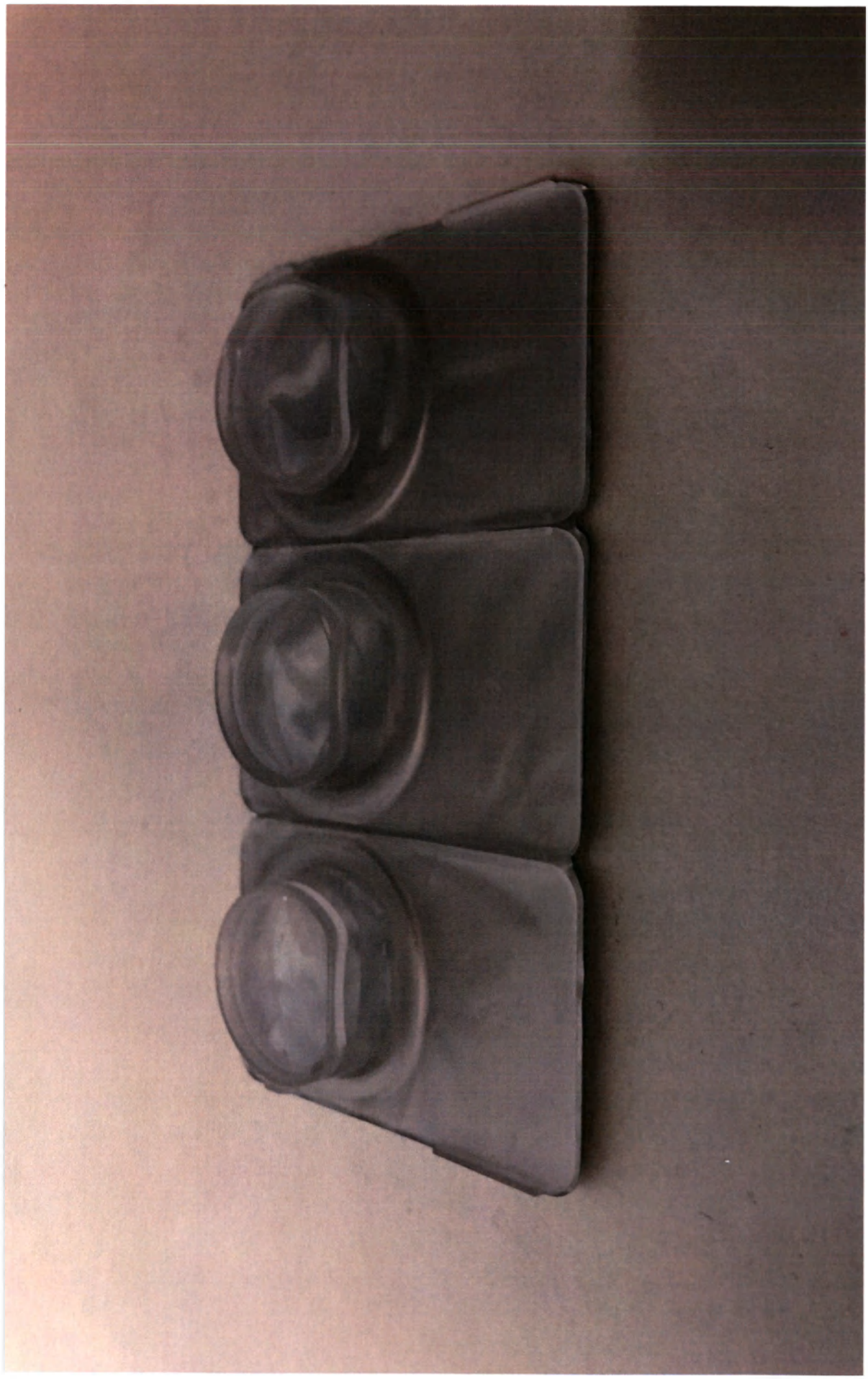
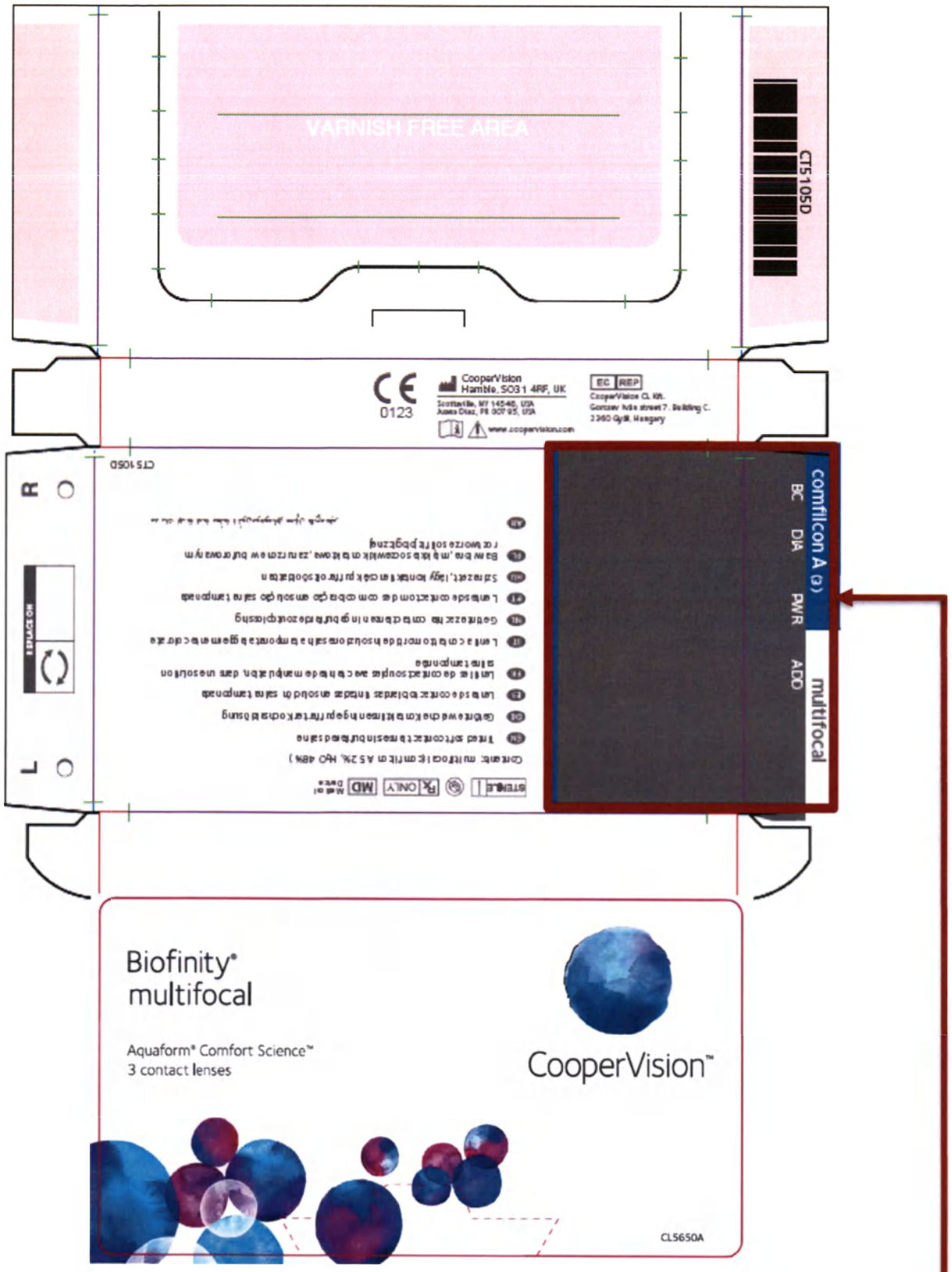


Фото общего вида первичной упаковки(блистера) линз Biofinity® multifocal с оборотной стороны

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



Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды, аддидация, тип линзы D/N), 2. 2 линейных штриховых кода и 2 двухмерных штриховых кода, 3. Лот, 4.Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® multifocal, 3 блистера в упаковке

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

Серым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, наносимой непосредственно в момент производства: 1.Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды, аддидация, тип линзы D/N), 2. 2 линейных штриховых кода и 2 двухмерных штриховых кода, 3. Лот, 4.Порядковый номер изделия (по применимости); 5. Дата истечения срока годности; 6. Дата изготовления (по применимости).

Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® multifocal, 6 блистеров в упаковке

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

Проект русскоязычной маркировки картонной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® multifocal, 3 и 6 блистеров в упаковке

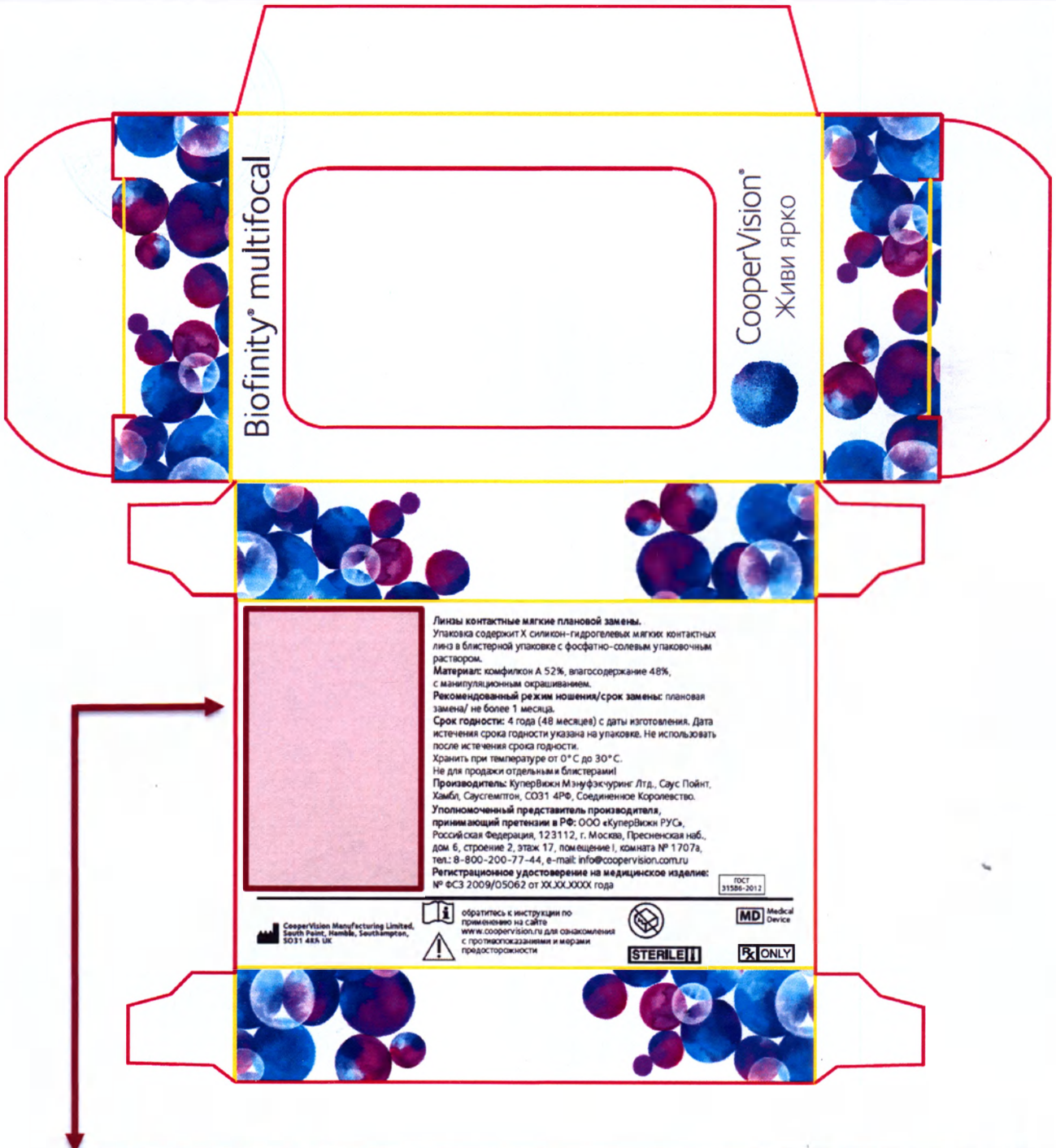
Линзы контактные мягкие плановой замены.
Упаковка содержит X силикон-гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором.
Материал: комфилкон А 52%, влагосодержание 48%, с манипуляционным окрашиванием.
Рекомендованный режим ношения/срок замены: плановая замена/ не более 1 месяца.
Срок годности: 4 года (48 месяцев) с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.
Хранить при температуре от 0°С до 30°С.
Не для продажи отдельными блистерами!
Производитель: КуперВижн Мэнуфэкчуринг Лтд., Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство.
Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии в РФ: ООО «КуперВижн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом 6, строение 2, этаж 17, помещение I, комната № 1707а, тел.: 8-800-200-77-44, e-mail: info@coopervision.com.ru
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2009/05062 от XX.XX.XXXX года

ГОСТ 31586-2012

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

BC базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности
PWR оптическая сила/задняя вершинная рефракция
DIA общий диаметр/диаметр хорды
L/R левый/правый
LOT код партии
SEQ порядковый номер изделия (по применимости)
EXP дата истечения срока годности
ADD аддидация
D/N линза с центром для дали/ близи
производитель
дата изготовления (по применимости)
не использовать при нарушении целостности упаковки
обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
Made in USA/HU произведено в США/Венгрии
UK/CR Соединенном Королевстве/ Коста-Рике
℞ ONLY использовать по назначению специалиста
STERILE стерилизация паром
EC REP уполномоченный представитель в ЕС
CE знак соответствия директиве ЕС
MD Medical Device медицинское изделие
срок замены

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



Розовым цветом в красной обводке обозначения зона размещения следующей переменной информации, которая наносится непосредственно в момент производства: 1.Цифровое обозначение параметров линзы (базовая кривизна, диаметр/радиус оптической зоны задней поверхности, оптическая сила/задняя вершинная рефракция, общий диаметр/диаметр хорды, аддидация, тип линзы D/N), 2. Линейный штриховой код и/или двумерный штриховой код, 3.Лот,4. Дата истечения срока годности, 5. Дата изготовления (по применимости)

Макет вторичной упаковки (потребительской тары) для линз Biofinity® multifocal, 1 и 2 блистера в упаковке

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

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38
(тридцать восемь) листа(ов)

Специалист по регуляторным вопросам
ООО "КуперВижн РУС"

_____ Эльбикова В.А.

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