

102

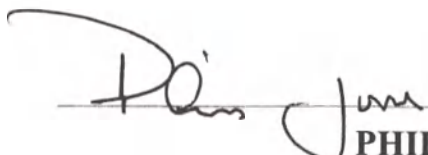
I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Declaration, dated 24th March 2020 and
signed for and on behalf of CooperVision Manufacturing Ltd by Dorota
Pacewska, RAQA Assistant.

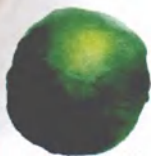
IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Monday, 6th April 2020.




PHILLIP JONES
Notary Public
+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



CooperVision®

South Point,
Hamble,
Southampton,
SO31 4RF

T +44 (0)1489 883000
F +44 (0)1489 883001
www.coopervision.co.uk

To whom it may concern

I the undersigned hereby certify that the attached document is the true and accurate copy of the original.

Signature: D. Pacek Date: 24.03.2020

Dorota Pacewska
RAQA Assistant



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

CooperVision Manufacturing Limited
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

RAQA Assistant/Ассистент по регуляторным вопросам

(должность/position)

Dorota Rasewska/Дорота Пасевска

D. RaseQ *(имя/name)*

(подпись/signature)

«24» 03 2020 у/г

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Линзы контактные мягкие
плановой замены*

rev.1



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие плановой замены

Линзы контактные мягкие плановой замены – это контактные линзы частой плановой замены продолжительного (длительного) ношения с манипуляционным окрашиванием следующих наименований:

Biofinity®, **Biofinity® XR**, **Biofinity® toric**, **Biofinity® XR toric**, **Biofinity® multifocal**.

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

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

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 1, 2, 3 или 6 блистеров в картонной потребительской упаковке.

Линзы предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии с астигматизмом) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами.

Линзы Biofinity® и Biofinity® XR пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрий, который не влияет на остроту зрения.

Линзы Biofinity® toric показаны также для коррекции астигматизма с оптической силой цилиндра от -0,75 до -2,25 диоптрий и оптической силы линзы от -10,00 D – +8,00 диоптрий.

Линзы Biofinity® XR toric показаны также для коррекции астигматизма с оптической силой цилиндра от -0,75 до -5,75 диоптрий и оптической силы линзы от -10,00 D – +10,00 диоптрий.

Линзы Biofinity® multifocal показаны также для коррекции эметропии с пресбиопией с аддацией (добавочной силой) от +0.50 до +3.00 диоптрий и пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрий, который не влияет на остроту зрения.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Тип и длительность контакта с организмом человека	Длительный контакт (более 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Интегрирование	Применяются с многофункциональными и пероксидными растворами для ухода за контактными линзами
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Линзы продолжительного ношения с плановой заменой не более 1 месяца.
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Многоразовое использование



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие плановой замены

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.

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. Например синдром Шегрена, ревматоидный артрит, волчанка и болезни соединительной ткани влияют на способность носить контактные линзы.
- 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.
- Ощущение инородного тела в глазу.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Необычные выделения из глаз.
- Покраснение глаз.
- Снижение остроты зрения.
- «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.
- Если на линзе есть загрязнение, ресница или любое другое инородное тело и проблема прекратилась, а линза выглядит неповрежденной, необходимо тщательно очистить линзу, промыть ее и продезинфицировать и только после этого снова надеть;



- После надевания в случае если дискомфорт не прекращается необходимо **немедленно снять линзу и обратиться к врачу-офтальмологу.**

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

Предостережения:

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

Меры предосторожности:

- В случае ношения линз в пролонгированном режиме, необходимо снять и утилизировать ваши линзы вечером перед запланированным днем их замены, и надеть новую пару линз на следующий день
- 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.
- Храните линзы в безопасном (вдали от детей) месте.
- При занятиях водными видами спорта или плаванием используйте линзы только совместно с плавательными очками и замените линзы новой парой незамедлительно после окончания занятий. Содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.



Информация по применению

Указания

Линзы контактные мягкие используются для длительного (до 29 ночей/30 дней) многоразового ношения с частотой плановой замены не более 1 месяца. **ВАЖНО!** Режим ношения линз должен определяться офтальмологом или оптометристом в зависимости от состояния глаз пациента.

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 (pH 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 линзой 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 находиться 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) многоразового 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:

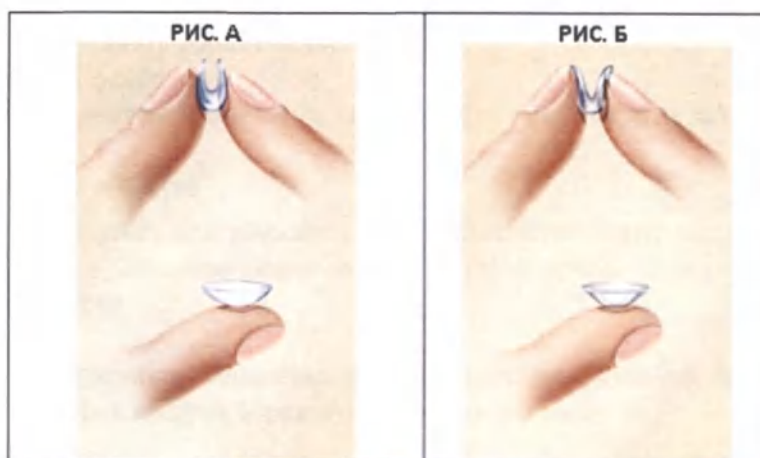
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

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

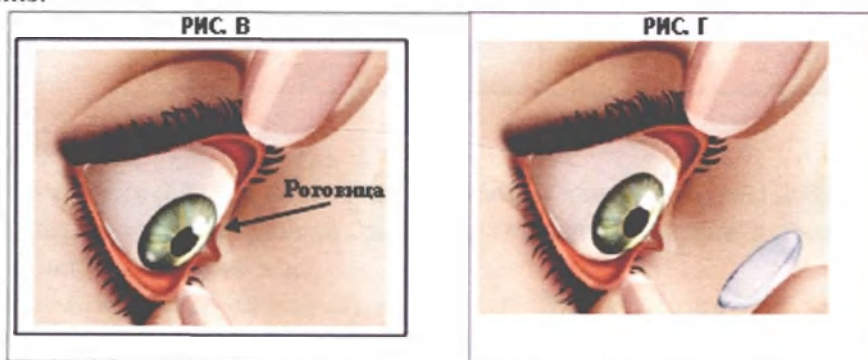
- Разместите линзу на кончике указательного пальца. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!**
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В).



- Разместите линзу на глазу (Рис. Г).
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

Для линз, показанных для коррекции астигматизма - правильность посадки линзы на глазу определяется ориентационной меткой на линзе в виде одиночной линии, которая должна быть расположена на 6 часах.

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



Примечание

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

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

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

Центрирование линзы

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

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

ИЛИ

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

Снятие контактных линз

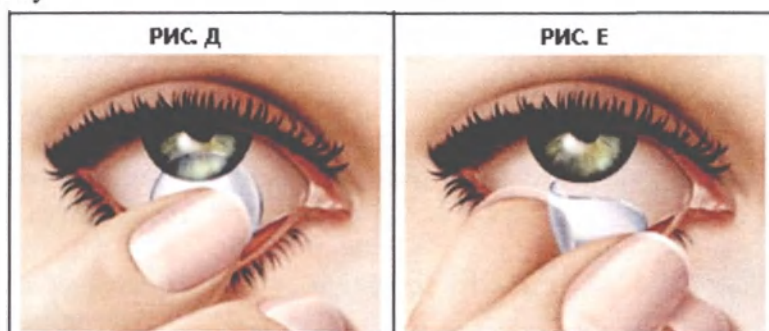
ВНИМАНИЕ! Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (рН приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- 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.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие плановой замены

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	Номинальные значения для линз:					Предельное отклонение
	Biofinity®	Biofinity® XR	Biofinity® multifocal	Biofinity® toric	Biofinity® XR toric	
Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды)	14,0	14,0	14,0	14,5	14,5	± 0,20



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие плановой замены

Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна)	8,6	8,6	8,6	8,7	8,7	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре t_c , мм	От 0,065 до 0,358 мм, в зависимости от оптической силы линзы					
Задняя вершинная рефракция F'_v , дптр (оптическая сила)	Интервал (шаг)	Интервал (шаг)	Интервал (шаг)	Интервал (шаг)	Интервал (шаг)	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$
	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)	0,50	0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00); 0,50 (в диапазоне от -6,00 до -10,00)	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 +8,00)	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)	
Значения цилиндра, дптр	Не применимо			-0,75 D – -2,25 D с шагом 0,50 D 		



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие плановой замены

Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)	От 36×10^{-9} до 197×10^{-9} (см/сек) $\times$ (мл O ₂)/(мл $\times$ мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	$\pm 20\%$
Светопропускание (видимый свет, УФ лучи спектра А, УФ лучи спектра Б)	97%	+3/-5%
Индекс рефракции	1,404	$\pm 0,005$
Модуль упругости	$\geq 0,4$ МПа	н/п
Влагосодержание	48 %	$\pm 2\%$
Класс чистоты обработки поверхности линзы	передняя и задняя	PIII
	периферийная	PIV
рН упаковочного раствора	7,4	± 6
Осмоляльность	305 мОсм/кг	± 55
Количество упаковочного раствора в блистере	1,7 мл	$\pm 20\%$

Применимые стандарты

BS EN ISO 18369-1:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Термины, система классификации, и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-2:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 18369-4:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11607-1:2006	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2017	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i> .
BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
BS EN ISO 10993-11:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на системную токсичность



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие плановой замены

BS EN ISO 11737-1:2018	«Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.»
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
ISO 17655-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.»
ISO 17655-2:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 2. Указания по применению.
ISO 17655-3:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 3. Руководство по обозначению медицинского прибора, принадлежащего к группе приборов и категории обработки стерилизацией паром.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока хранения.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
BS EN ISO 13485:2016	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве.

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.

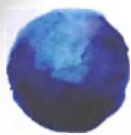
Влияние на окружающую среду

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:



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие плановой замены

Класс опасности:

18 01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

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

Производитель

CooperVision Manufacturing Limited

(КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед),

South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.

тел: 8-800-200-77-44

e-mail: info@coopervision.com.ru

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES), из дома Виндзор, Виктория стрит, город Виндзор, графство Беркшир, Англия, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ЗАВЕРЯЮ:

ЧТО не имею причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Декларации, от 24 марта 2020 г., подписанного от имени КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд (CooperVision Manufacturing Ltd) Доротой Пасевска, ассистентом отдела по регуляторным вопросам.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, в понедельник, 6 апреля 2020 года.

/Подписано/

Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES)
Государственный Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают при смерти

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

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Всем заинтересованным лицам

Я подписавшаяся ниже настоящим подтверждаю, что приложенный документ является подлинным и точным оригинальным документом.

Подпись: /Подпись/ Дата 24 03 2020 г.

Дорота Пасевска
Ассистент по регуляторным вопросам

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 28 2440

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко