

Alcon

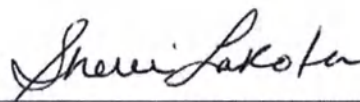
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099
T 817 293 0450
www.alcon.com

FOR SUBMISSION TO THE MINISTRY OF HEALTH OF RUSSIA

To Whom It May Concern:

I, Sherri Lakota, hereby swear that the attached reproduction of **Directions for Use** for «Ophthalmic agent Systane Complete Preservative Free» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Sherri Lakota, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Alcon



Sherri Lakota, Vice President
Global Regulatory Affairs
Alcon Vision Care and DEOH

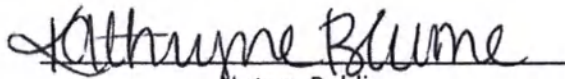
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of the Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 22th day of April, 2024, by Sherri Lakota, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Notary Public

The information stated in this document is confidential and is intended exclusively for the purpose of product registration in Russia.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению медицинского изделия

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов, в вариантах исполнения:

1. Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов объемом 3 мл, в составе:
 - Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов 3 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов объемом 10 мл, в составе:
 - Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов 10 мл - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Состав и описание медицинского изделия:

ОПИСАНИЕ

Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов представляет собой стерильную, не содержащую консервантов белую эмульсию, в состав которой входят пропиленгликоль, гидроксипропилгуар, минеральное масло, димиристоилфосфатидилглицерин, полиоксила-40 стеарат, сорбитана тристеарат, борная кислота, сорбитол и очищенная вода. Может содержать хлористоводородную кислоту и/или гидроксид натрия для регулирования pH.

Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов должно иметь естественный белый цвет.

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов) в соответствии с которым произведено медицинское изделие: EN ISO 13212; EN ISO 14730; EN ISO 22442; EN ISO 10993.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя:

Офтальмология

НАЗНАЧЕНИЕ

Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов предназначено для увлажнения поверхности глаза для временного облегчения проявлений синдрома «сухого глаза», таких как жжение и раздражение.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Взрослые люди (18 лет и старше) с симптомами сухости глаз, которые способны понять указания инструкции по применению и следовать им (в том числе лица, осуществляющие уход).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов предназначено для устранения симптомов сухости глаз, таких как жжение и раздражение.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов помогает восстанавливать и сохранять увлажненность поверхности глаз, уменьшает ощущение сухости и предотвращает дополнительное раздражение.

Основной принцип действия – механический. Механизм действия достигается при сшивании гидроксипропилгуара с ионами борной кислоты, благодаря чему на поверхности глаза образуется матрица с гелеобразной консистенцией (полимерная пленка). Матрица электростатически взаимодействует с поверхностью роговицы и определенными элементами в составе слезы. Матрица помогает дольше удерживать смягчающее средство (пропиленгликоль) на поверхности глаза, обеспечивая длительное облегчение симптомов сухости глаза.

Также в состав средства входит липидо-содержащие компоненты, которые помогают физически пополнить липидную часть слезной пленки для поддержания липидного барьера на поверхности глаза и защитить водную часть слезного слоя от испарения при физическом взаимодействии с внешней средой.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

При использовании в соответствии с инструкцией по применению средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов:

- обеспечивает защиту поверхности глаз.
- улучшает качество зрения.
- помогает восстановить здоровое состояние поверхности глаз.
- уменьшает выраженность симптомов синдрома сухого глаза.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия:

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Люди с аллергией на любой ингредиент средства офтальмологического Систейн Комплит без консервантов не должны использовать это медицинское изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для правильного применения средства очень важно, чтобы вы следовали инструкциям своего специалиста и инструкции по применению данного средства. Если вы испытываете постоянный дискомфорт в глазах, у вас появилось избыточное слезотечение, изменения зрения или покраснение глаз, прекратите применять средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов и проконсультируйтесь со специалистом, так как проблема может стать более серьезной.

Временная нечеткость зрения или другие нарушения зрения могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если после использования средства возникает нечеткость зрения, перед вождением автомобиля или использованием техники подождите, пока зрение прояснится.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Перед тем, как открыть флакон в первый раз, его необходимо хорошо встряхнуть.
- Возьмите флакон чуть ниже колпачка и поверните колпачок, чтобы открыть его.
- **ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ** флакон необходимо держать под углом приблизительно 90 градусов и выдавить одну каплю средства, которую следует стряхнуть. Встряхните флакон вниз, чтобы удалить остатки средства (см. рисунок).



Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов можно использовать в течение дня по мере необходимости для устранения симптомов сухости глаз.

- Хорошо встряхните перед применением.
- При необходимости закапайте 1 или 2 капли в глаз(а) и поморгайте.
- После использования, прежде чем закрыть флакон колпачком, встряхните флакон сверху вниз, чтобы удалить остатки средства, которые могут находиться в наконечнике (см. рисунок).



- Закройте флакон.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Использовать только для глаз.
- КОНТРОЛЬ ВСКРЫТИЯ: не используйте, если приспособление для контроля вскрытия повреждено или отсутствует.
- Не использовать, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.
- Во избежание загрязнения не касайтесь любых поверхностей наконечником флакона.
- При проглатывании обратитесь за медицинской помощью.
- Если эмульсия изменила цвет, не используйте ее.
- Закройте флакон крышкой после использования.
- Храните флакон плотно закрытым, когда не используете.
- Средство необходимо использовать до даты окончания срока годности, указанной на упаковке.
- После первого вскрытия флакона не используйте раствор:
 - Для флаконов объемом 3 мл не используйте раствор более 30 дней после первого вскрытия флакона;
 - Для флаконов объемом 10 мл не используйте раствор более 3 месяцев после первого вскрытия флакона.
- Хранить при температуре от 2°C до 30°C.
- Хранить в недоступном для детей месте.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если вы испытываете постоянный дискомфорт в глазах, у вас появилось избыточное слезотечение, изменения зрения или покраснение глаз, прекратите применять средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов и проконсультируйтесь со своим офтальмологом, так как проблема может стать более серьезной.

ФОРМА ВЫПУСКА

Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов выпускается в пластиковых флаконах 11 мл с объемом наполнения 3 мл или 10 мл.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия:

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ

- Храните при температуре от 2°C до 30°C

- Транспортировать при температуре от -20°C до +55°C

СРОК ГОДНОСТИ

Флакон с объемом 3 мл

Установлен срок годности 18 месяцев для флаконов с объемом наполнения 3 мл при хранении при температуре от 2°C до 30°C.

Раствор во флаконе после первого вскрытия должен быть использован в течение 30 дней.

Через 30 дней после первого вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

Флакон с объемом 10 мл

Установлен срок годности 24 месяца для флаконов с объемом наполнения 10 мл при хранении при температуре от 2°C до 30°C.

Раствор во флаконе после первого вскрытия должен быть использован в течение 3 месяцев. Через 3 месяца после первого вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

Гарантийные обязательства

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

Условия для уничтожения и утилизации медицинского изделия

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности также должно быть утилизировано.

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 от 28.01.2021 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Сервисное обслуживание

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Цвет	От белого к белесому
Стерильность	Стерильный

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе:



Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Производственная площадка:

Alcon Research, LLC,
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, США
или
Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.,
19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313, Сингапур

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 3
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Расшифровка символов на упаковке

Символ	Значение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Срок годности
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Дата производства
	Производитель
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Система защиты стерильности с одним барьером

	Хранить при температуре от 2°C до 30°C
	Храните в недоступном для детей месте
	Не используйте раствор более 3 месяцев после первого вскрытия флакона
	Не используйте раствор более 30 дней после первого вскрытия флакона

Дата выпуска: XXXX-XX

© XXXX Alcon Inc.

Alcon
Artwork # Rev.

Alcon

/Логотип «Алкон» (Alcon)/

Перевод с английского языка на русский язык

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099)
Тел.: 817.293.0450
www.alcon.com

ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ В МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Для предъявления по месту требования

Настоящим я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), официально заявляю, что приложенная копия Инструкции по применению на медицинское изделие «Средство офтальмологическое Систейн Комплит без консервантов» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении Шерри Лакоты, «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

Alcon

/Подпись/

Шерри Лакота, вице-президент
Глобальный отдел регуляторных отношений,
направление изделий для ухода за зрением и средств от
синдрома сухого глаза и для здоровья глаз Алкон
(Alcon Vision Care and DEON)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 22 апреля 2024 г., Шерри Лакотой, личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

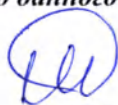
/Печать/: КЭТРИН БЛЮМ
(KATHRYNE BLUME) * СРОК
ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 9
ФЕВРАЛЯ 2025 Г. * НОТАРИУС *
ШТАТ ТЕХАС *
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА 13100609-8

/Подпись/

Нотариус

Информация, представленная в настоящем документе, является конфиденциальной и предназначена исключительно для регистрации продукта на территории Российской Федерации.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Шестого мая две тысячи двадцать четвёртого года.

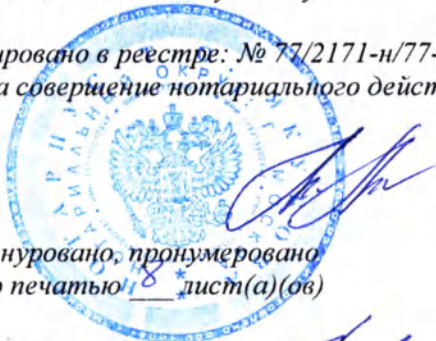
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-*дб 186*

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

