

BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609
585.338.6000
www.bausch.com

Инструкция по применению

Instructions for use

Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения
Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (несофилкон А)

**Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted
Contact Lenses**

Ответственный производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
Legal Manufacturer: Bausch & Lomb Incorporated, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
/ (Bausch & Lomb Incorporated, USA)

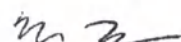
Должность (Position)

Attorney-in-Fact/Представитель по доверенности

Имя (Name)

Marissa Danna/Марисса Данна

Подпись (Signature)

 20 Nov 2024

М.П. (Stamp)

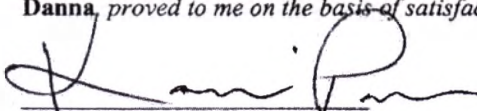
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Official Regulatory Authorization
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609

State of New Jersey

County of Essex

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 20 day of Nov, 2024, by Marissa
Danna, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.


Signature of Notary Public

KAMAKSHI PAREKH
Commission # 50222569
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
June 03, 2029

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2024 г

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «Бауш Хелс»

РФ, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

Тел./факс +7-495-510-28-79

RU_1656

BAUSCH+LOMB

See better. Live better.

1400 Норс Гудман Стрит,
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609 (1400 North
Goodman Street, Rochester, NY 14609)
585.338.6000
www.bausch.com

<подписано> 20 ноября 2024 г.

Официальное разрешение регуляторных органов
«Бауш энд Ломб, Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated)
1400 Норс Гудман Стрит
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609 (1400 North Goodman Street, Rochester,
NY 14609)

Штат Нью-Джерси

Округ Эссекс

*Подписано и заявлено (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 20 ноября 2024
года, Мариссой Данной (Marissa Danpa), личность которой была установлена на основании
предъявленных достаточных доказательств.*

<подписано>

Подпись нотариуса

<Печать: КАМАКШИ ПАРЕХ (KAMAKSHI PAREKH)

Полномочия № 50222559

Нотариус, штат Нью-Джерси

Срок действия моих полномочий истекает

3 июня 2029 года>

RU_1656

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch+Lomb Biotrue® ONEday (несофилкон А) в составе: I. Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения Bausch+Lomb Biotrue® ONEday (несофилкон А), варианты исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр 14,2 мм; оптические сила линзы от -20,00 дптр. до +20,00 дптр.: от -6,00 дптр. до +6,00 дптр. с шагом 0,25 дптр.; от -6,00 дптр. до -20,00 дптр. с шагом 0,50 дптр.; от +6,00 дптр. до +20,00 дптр. с шагом 0,50 дптр.; блистер - 5 шт./уп.; 30 шт./уп.; 90 шт./уп. II. Инструкция по применению - 1 шт. (на партию). <i>Далее: Линзы контактные мягкие однодневные, Линзы контактные, Линзы, Контактные линзы Bausch + Lomb, изделие, МИ.</i>	Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses containing: I. Soft daily contact lenses for vision correction Bausch+Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A), options: base curve 8.6 mm; diameter 14.2 mm; optical lens power from -20.00 diopters. up to +20.00 diopters; from -6.00 diopters. up to +6.00 diopters. in increments of 0.25 diopters; from -6.00 diopters. up to -20.00 diopters. in increments of 0.50 diopters; from +6.00 diopters. up to +20.00 diopters. in increments of 0.50 diopters: blister - 5 pcs/pack; 30 pcs/pack; 90 pcs/pack. II. Instructions for use - 1 pc. (per batch). <i>Next: Contact lenses, soft, one-day, Contact lenses, Lenses, Bausch + Lomb contact lens, product, MD.</i>
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
<u>Ответственный производитель и разработчик:</u> Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США / Bausch & Lomb Incorporated, USA 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA <u>Место производства:</u> Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road Waterford, Ireland (Ирландия)	<u>Legal Manufacturer and developer:</u> Bausch & Lomb Incorporated, USA 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA <u>Manufacturing site:</u> Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road Waterford, Ireland
НАЗНАЧЕНИЕ	INTENDED USE
Коррекция рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без неё на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения	Correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia), and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes that exhibit refractive astigmatism up to 2.00 diopters or less that does not interfere with visual acuity

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	SCOPE
Офтальмология	Ophthalmology
РЕЖИМ НОШЕНИЯ и ПЕРИОДИЧНОСТЬ ЗАМЕНЫ	WEARING SCHEDULE AND REPLACEMENT PERIOD
Режим ношения - дневной, периодичность замены – ежедневная. Выбрасывайте линзы после каждого снятия	Single-use daily disposable wear, discard lens after each removal.
ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	DESCRIPTION AND DESIGN OF THE DEVICE
Линзы изготовлены несофилкон А, предназначены для однодневного ношения. Линза на 78% состоит из воды по массе при погружении в стерильный боратно-солевой буфер с раствором полоксамина. Мономер, поглощающий УФ-излучение, используется для его блокирования. Характеристики пропускания света составляют менее 5 % в диапазоне УФ-В от 280 до 315 нм и менее 50 % в диапазоне УФ-А от 316 до 380 нм. Эта линза тонирована в голубой цвет с помощью красителя Reactive Blue Dye 246 – данная тонировка используется для удобства потребителя при использовании линзы. Изделие представляет собой тонкую полусферическую гибкую оболочку. Линза покрывает роговицу и может закрывать часть прилегающей конъюнктивы.	Lenses are intended for daily disposable use, made of nesofilcon A material. Lenses are 78% water by weight when immersed in sterile borate-buffered saline with poloxamine solution. A UV-absorbing monomer is used to block UV radiation. The transmittance characteristics are less than 5% in the UVB range of 280nm to 315nm and less than 50% in the UVA range of 316nm to 380nm. This lens is tinted blue with Reactive Blue Dye 246 – the tint is used to improve visibility when used by the consumer. The device is a thin, hemispherical, flexible shell. The device covers the cornea and may cover a portion of the adjacent conjunctiva.
ПРИНЦИП РАБОТЫ	PRINCIPLE OF OPERATION
Линзы пропускают от 95% до 99% видимого света. В своем гидратированном состоянии линзы, будучи помещенными на роговицу, действуют как преломляющая среда для фокусировки световых лучей на сетчатке.	Lenses transmit between 95% to 99% visible light. When placed on the cornea in their hydrated state, the lenses act as a refracting medium to focus light rays on the retina.
ПОКАЗАНИЯ	INDICATIONS
Сферическая линза показана для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без нее на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий или меньше, не снижающим остроту зрения. Линзы могут быть выписаны со сферической силой от +20,00 Д до -20,00 Д.	Spherical: The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity. The lens may be prescribed in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	INTENDED PATIENT POPULATION
Однодневные мягкие контактные линзы Bausch + Lomb показаны для пациентов, которым предписана коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость и дальнозоркость) при помощи мягких контактных линз вне зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности и у которых нет противопоказаний для использования изделия.	The Bausch + Lomb daily disposable soft contact lens is for use by patients prescribed the correction of refractive ametropia (including myopia and hyperopia) by means of soft contact lenses, regardless of gender, age, or ethnicity, and who do not have contraindications for the device.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	CONTRAINDICATIONS
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы при наличии любого из следующих условий: • Аллергия, воспаление, инфекция, раздражение или покраснение в глазу или вокруг него • Сухость глаз (недостаточное количество слёзной жидкости) • Любое заболевание, травма (например, эрозия роговицы) или аномалия глаза, которая влияет на роговицу, конъюнктиву или веки • Снижение чувствительности роговицы • Любое системное заболевание или плохое состояние здоровья (например, простуда или грипп), которое может повлиять на глаза или усилиться при ношении контактных линз • Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз • Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная) • Пациенты, которые не хотят или не могут понять или соблюдать какие-либо предупреждения, меры предосторожности, ограничения или указания • Использование лекарств, которые противопоказаны при ношении контактных линз • Любое предыдущее медицинское вмешательство, которое может отрицательно повлиять на использование продукта.	DO NOT USE Bausch + Lomb contact lenses when any of the following conditions exist: • Allergy, inflammation, infection, irritation, or redness in or around the eye • Dry eyes (inadequate tear fluid) • Any eye disease, injury (e.g., corneal abrasion), or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids • Reduced corneal sensitivity • Any systemic disease or poor health (e.g., colds or flu), that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses • Allergic reaction of ocular surfaces or surrounding tissue that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses • Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral) • Patients unwilling or unable to understand or comply with any warnings, precautions, restrictions, or directions • Use of medications that are contraindicated for contact lens wear • Any previous medical intervention which may adversely affect the use of the device

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	WARNINGS
Проблемы с контактными линзами могут привести к серьёзной травме вашего глаза или к серьёзным глазным инфекциям, включая инфекционный кератит. Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего окулиста и всем инструкциям на упаковке. Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие предупреждения: • Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения, периодичность замены и график контрольных посещений. Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к потере зрения (в том числе к слепоте). • Линзы для дневного ношения не предназначены для круглосуточного применения. Нельзя спать в линзах. Клинические исследования показали, что риск серьёзных нежелательных реакций возрастает, если заснуть в линзах для дневного ношения. • Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользователей контактных линз чаще, чем у некурящих. • Повторное использование одноразовых однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может привести к более частому возникновению нежелательных реакций. • Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, вам следует немедленно снять линзы и обратиться к вашему окулисту. • НЕ используйте изделие, если его упаковка повреждена или была случайно вскрыта. • НЕ подвергайте контактные линзы воздействию нестерильной (например, водопроводной) воды во время их ношения. Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьёзной	Problems with contact lenses could result in serious injury to your eye or in serious eye infections, including infectious keratitis. It is essential that you follow your ECP's directions and all labeling instructions for proper use of the lenses. You should be aware of and fully discuss with your ECP the following warnings: • Strict compliance with your wearing restrictions, wearing schedule, replacement period, and follow-up visit schedule should be followed. Eye problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision (including blindness). • Daily wear lenses are not indicated for overnight wear and should not be worn while sleeping. Clinical studies have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when daily wear lenses are worn overnight. • Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers. • Re-use of single-use daily disposable lenses could lead to lens changes that cause a higher incidence of adverse reactions. • If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, you should immediately remove lenses and promptly contact your ECP. • DO NOT use if the package is damaged or unintentionally opened. • DO NOT expose contact lenses to non-sterile water (e.g., tap water) while wearing them. Water can harbor microorganisms that can lead to severe infection and loss of vision (including blindness). If your lenses have

инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте). Если ваши линзы попали в воду при плавании в бассейне, озере или океане, утилизируйте их и замените новой парой.

• Линзы контактные мягкие однодневные для коррекции зрения с УФ-фильтром Bausch+Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A)) НЕ заменяют средства для глаз, защищающие от УФ-излучения, такие как поглощающие УФ-излучение очки или солнцезащитные очки, так как они не закрывают полностью глаз и зону вокруг глаза. Вы должны продолжать использовать поглощающие УФ- излучение средства для глаз в соответствии с указаниями.

Примечание: Длительное воздействие ультрафиолетового (УФ) излучения является одним из факторов риска, связанных с катарактой. Степень воздействия зависит от ряда факторов, таких как условия окружающей среды (высота над уровнем моря, географическое положение, облачность) и индивидуальные факторы (степень и характер мероприятий на свежем воздухе). Контактные линзы, блокирующие УФ-излучение, помогают обеспечить защиту от вредного УФ-излучения. Однако не проводилось каких-либо клинических исследований, подтверждающих, что ношение контактных линз, блокирующих УФ-излучение, снижает риск развития катаракты или других нарушений зрения. Для получения дополнительной информации проконсультируйтесь со своим окулистом.

Примечание: Эффективность ношения контактных линз с УФ-фильтром для предотвращения или снижения частоты глазных заболеваний, связанных с

been submersed in water when swimming in pools, lakes, or oceans, discard them and replace them with a new pair.

• The Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A) UV-absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV-absorbing eyewear such as UV-absorbing goggles or sunglasses because they DO NOT completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV-absorbing eyewear as directed.

Note: Long-term exposure to ultraviolet (UV) radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV-blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV-blocking contact lenses reduces the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your eye care practitioner for more information.

Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV light has not been established at this time.

воздействием УФ-излучения, в настоящее время не установлена.	
ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ ОКУЛИСТОМ	TOPICS TO DISCUSS WITH YOUR EYE CARE PRACTITIONER
При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения окулиста. Вас должны проинструктировать относительно рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим окулистом до выполнения следующих действий: • Ношение линз во время занятий спортом и занятий, связанных с водой. Воздействие воды при ношении контактных линз, например, во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн, может увеличить риск глазной инфекции, включая, помимо прочего, акантамёбный кератит. • Смена типа или параметров линз • Использование какого-либо лекарства для глаз. Медикаменты, такие как антигистаминные и противоотёчные средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания, могут вызвать сухость глаз, повышенный дискомфорт при ношении линз или расфокусированность зрения. При возникновении таких явлений врач должен определить надлежащие лечебные меры. В зависимости от серьёзности проблемы такие меры могут включать в себя использование увлажняющих капель, предназначенных для мягких контактных линз, или временное прекращение ношения контактных линз на время использования таких лекарств. • При приёме оральных контрацептивов и беременности могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.	As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. You should be instructed as to a recommended follow-up schedule. Patients are advised to consult with their ECP prior to: • Wearing lenses during sporting and water-related activities. Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection including, but not limited to, Acanthamoeba keratitis. • Changing the lens type or lens parameter. • Using any medicine in the eyes. Medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers, and those for motion sickness may cause dryness of the eye, increased lens awareness, or blurred vision. Should such conditions exist, proper remedial measures should be prescribed. Depending on the severity, this could include the use of rewetting drops that are indicated for use with soft contact lenses or temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used. • Oral contraceptive and pregnant users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly. • Children can successfully wear contact lenses under the oversight of an ECP and with parental supervision.

- Дети могут успешно носить контактные линзы при наблюдении у окулиста и при родительском надзоре.
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде.
- Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили контактные линзы в течение длительного времени.
- Свяжитесь со своим окулистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз.

- Wearing contact lenses when in excessively dry or dusty environments.
- Contact your ECP if you have not worn contact lenses for a prolonged length of time.
- Contact your ECP regarding any additional wearing restrictions that apply to you.

КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ

WHO SHOULD KNOW THAT YOU ARE WEARING CONTACT LENSES

- Сообщите своему врачу (лечащему врачу), что вы носите контактные линзы.
- Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите контактные линзы. Для некоторых работ может требоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.

- Inform your doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Always inform your employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you DO NOT wear contact lenses.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

PRECAUTIONS

Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие меры предосторожности:

You should be aware of and fully discuss with your ECP the following safety precautions:

- Прежде чем покинуть кабинет окулиста, убедитесь, что вы можете быстро снять линзы или попросить кого-нибудь другого снять их за вас.
- Никогда не носите линзы больше того срока, который рекомендовал вам ваш окулист.
- Каждый раз перед использованием линз мойте руки с ополаскиванием. НЕ допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем продукты на основе масел.
- Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на пальцах и руках нет посторонних веществ, из-за которых могут возникнуть

- Before leaving your ECP's office, be certain that you can remove your lenses promptly or have someone else available to remove them for you.
- Never wear your lenses beyond the period recommended by your ECP.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. DO NOT get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products.
- Be certain that fingers and hands are free of foreign materials before touching your lenses, as

микроскопические царапины, приводящие к искажению изображения и/или травме глаза.

- Всегда осторожно обращайтесь со своими линзами и не роняйте их.
- НЕ трогайте линзы ногтями.

• Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста касательно обращения, надевания, снятия и ношения контактных линз.

• Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь.

• Если линза прилипает к глазу (перестает двигаться на нём), следуйте рекомендациям, приведённым в разделе

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ. Если линза по-прежнему не двигается, вам следует немедленно обратиться к своему окулисту.

• При ношении линз по возможности избегайте любых вредных или раздражающих паров.

• В случае соприкосновения ваших контактных линз с ядовитыми парами (например, парами химических или опасных веществ) или воздействующей на глаза опасной средой их следует немедленно снять.

• НЕ замораживайте линзы.

• НЕ давайте свои линзы другим лицам для ношения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)

Вы должны знать, что могут проблемы:

- Жжение, зуд (раздражение) или другая боль в глазу
- Ношение линзы стало менее комфортным по сравнению с ощущением при первом надевании

microscopic scratches on the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye.

• Always handle your lenses carefully and avoid dropping them.

• DO NOT touch the lenses with your fingernails.

• Carefully follow the instructions in this leaflet and those recommended by your ECP for handling, insertion, removal, and wearing of contact lenses.

• Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.

• If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS. If non-movement of the lens continues, you should immediately consult your ECP.

• Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.

• If your contact lenses come into contact with noxious vapor (e.g., chemical or hazardous substances), or a hazardous environment with ocular impact, they should be removed immediately.

• DO NOT freeze.

• DO NOT share your lenses with others

ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)

You should be aware that the following problems may occur:

• Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain

• Comfort is less than when lens was first placed on eye

• Аномальное ощущение в глазу (например, ощущение инородного тела, поцарапанной области) • Чрезмерное слезотечение (слезоотделение) или необычные выделения из глаза • Покраснение глаз • Снижение остроты зрения (плохая острота зрения) • Расфокусированность зрения, радужные круги или ореолы вокруг предметов • Чувствительность к свету (светобоязнь) • Сухость глаз Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ. • Если дискомфорт или проблема исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ надевайте её вновь. Вы должны утилизировать повреждённую линзу и вставить вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, вы должны немедленно снять линзу и обратиться к своему окулисту. • Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о наличии серьёзного заболевания, например, инфекции, язвы роговицы, неоваскуляризации или ирита. Вы должны снять линзы и немедленно обратиться к врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз.	• Abnormal feeling of something in the eye (e.g., foreign body, scratched area) • Excessive watering (tearing) of the eyes or unusual eye secretions • Redness of the eyes • Reduced sharpness of vision (poor visual acuity) • Blurred vision, rainbows, or halos around objects • Sensitivity to light (photophobia) • Dry eyes If you notice any of the above, you should IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES. • If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, DO NOT put the lens back on your eye. You should discard the lens and insert a new lens. If the problem continues, you should immediately remove the lens and consult your ECP. • When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. You should keep the lens off your eye and seek immediate professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.
КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ ЛИНЗЫ • Сообщите своему врачу (лечащему врачу), что вы носите линзы. • Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите линзы. Для некоторых работ может требоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.	WHO SHOULD KNOW THAT YOU ARE WEARING CONTACT LENSES • Inform your doctor (health care practitioner) about being lens wearer. • Always inform your employer of being lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you DO NOT wear contact lenses.

ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ОБРАБОТКА ЛИНЗ

ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ К НОШЕНИЮ

- Прежде чем касаться линз, обязательно тщательно вымойте руки с неагрессивным мылом, полностью смойте мыло и вытрите руки насухо безворсовым полотенцем.
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим кольдкрем, лосьон или масляные косметические добавки, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и вызвать проблемы при ношении.
- Берите линзы подушечками пальцев, не допуская их контакта с ногтями. Целесообразно обрезать и отполировать ногти.

ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

- Первой всегда надевайте и снимайте линзу с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Поместите линзу на указательный палец и осмотрите её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку.



- Если вы случайно надели на глаз линзу, вывернутую наизнанку, один из следующих признаков укажет вам на необходимость снять её и повторно надеть правильным образом:
 - o Меньше комфорта, чем обычно
 - o Линза может сложиться на глазу
 - o Чрезмерное движение линзы при моргании
 - o Расфокусированность зрения
- Если линза складывается и слипается, положите её на ладонь и тщательно смочите увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. Затем, положив линзу на ладонь, **ОСТОРОЖНО** потрите её указательным пальцем другой руки движением вперёд-назад.
- Если линза расплющивается или сворачивается складками по пальцу, возможно, линза или ваш палец слишком влажные. Чтобы

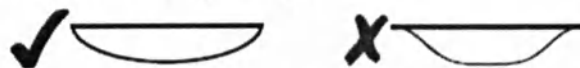
PERSONAL CLEANLINESS AND LENS HANDLING

PREPARING THE LENS FOR WEARING

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely, and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth.

HANDLING THE LENSES

- Always insert and remove the same lens first to avoid mix-ups.
- Position the lens on your index finger and examine the lens to be sure that it is moist, clean, clear, and free of any nicks or tears. Make sure the lens is the right way out.



- Should you accidentally place an inside-out lens on your eye, one of the following signs should signal you to remove and replace it correctly:
 - o Less than usual comfort
 - o The lens may fold on the eye
 - o Excessive lens movement on blink
 - o Blurred vision
- If the lens folds and sticks together, place the lens in the palm of your hand and wet thoroughly with the rewetting solution recommended by your ECP. Then **GENTLY** rub the lens between your index finger and palm in a back and forth motion.
- If the lens flattens or drapes across your finger, the lens or your finger may be too wet. To correct this, dry your finger by transferring the

это исправить, высушите палец, перемещая линзу несколько раз с указательного пальца одной руки на указательный палец другой и каждый раз высушивая палец противоположной руки.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

Метод надевания одной рукой (РИС. А и РИС. Б)

Поместите линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустите нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотрите вверх в расположенную над вами точку. Затем поместите линзу на нижнюю белую часть глаза. Уберите указательный палец и медленно отпустите нижнее веко. Посмотрите вниз, чтобы линза разместилась правильно. Закройте глаза на мгновение, при этом линза должна расположиться в центре вашего глаза.

Метод надевания двумя руками (РИС. В и РИС. Г)

Держа линзу на указательном пальце, с помощью среднего пальца другой руки поднимите верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, опустите нижнее веко, а затем поместите линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотрите вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно отпустите веки.

lens several times from one index finger to the other, drying the opposite finger each time.

PLACING THE LENS ON THE EYE

The One Hand Placement Technique (FIG. A and FIG. B)

Place the lens on your index finger. With your head up, looking straight ahead, pull down your lower eyelid with the middle finger of your placement hand. Look up steadily at a point above you. Then place the lens on the lower white part of your eye. Remove your index finger and slowly release the lower eyelid. Look down to position the lens properly. Close your eyes for a moment and the lens should center itself on your eye.

The Two Hand Placement Technique (FIG. C and FIG. D)

With the lens on your index finger, use the middle finger of the other hand to pull the upper eyelid against the brow. Use the middle finger of your placement hand to pull down the lower eyelid and then place the lens centrally on your eye. While holding this position, look downward to position the lens properly. Slowly release your eyelids.



РИС. А

РИС. Б

РИС. В

РИС. Г

FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

Если линза доставляет вам дискомфорт:

Посмотрите в зеркало, аккуратно поместите палец на край контактной линзы и медленно сдвиньте линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, выполните действия, описанные в разделе НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ).

РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, проверьте следующее:

- Линза не находится по центру глаза. Для размещения линзы по центру выполните одну из следующих процедур:

o Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместите палец на контактную линзу и сдвиньте её к центру глаза.

ИЛИ

o Пальцами удерживайте верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместите глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.

- Если линза расположена по центру, снимите её и проверьте следующее:

o Наличие косметики или масел на линзе. Утилизируйте линзу, заменив её новой.

o Линза находится не на том глазу.

o Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта). Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, снимите обе линзы и обратитесь к своему окулисту.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ

- Первой всегда снимайте одну и ту же линзу.
- Тщательно вымойте и высушите руки.
- Прежде чем снимать линзу, обязательно убедитесь, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочерёдно закрывая глаза, определите, правильно ли расположена линза). Посмотрите

If the lens feels uncomfortable, then:

Look in a mirror and gently place a finger on the edge of the contact lens and slowly slide the lens away from your nose while looking in the opposite direction. Then by blinking, the lens will recenter itself. If the lens still feels uncomfortable, follow the steps described in ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO).

CENTERING THE LENS

If after placement of the lens your vision is blurred, check for the following:

- The lens is not centered on the eye. To center a lens, follow one of the procedures below:

o Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, gently place a finger on the contact lens and slide the lens towards the center of the eye.

OR

o Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, move your eye towards the lens to place it on the center of the eye.

- If the lens is centered, remove the lens and check for the following:

o Cosmetics or oils on the lens. Discard the lens and use another lens.

o The lens is on the wrong eye.

o The lens is inside-out (it would not be as comfortable as normal). If you find that your vision is still blurred after checking the above, remove both lenses and consult your ECP.

REMOVING THE LENS

- Always remove the same lens first.
- Wash, rinse, and dry your hands thoroughly.
- Always be sure that the lens is in the correct position on your eye before you try to remove it (a simple check of your vision, closing one eye at a time, will tell you if the lens is in the correct position). Look up and slowly pull down your

вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем руки, которой будете снимать линзу, и поместите указательный палец на нижний край линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите её. Не допускайте склеивания краёв линзы друг с другом.

- Снимите другую линзу, выполнив ту же процедуру.
- Если линзу трудно снять, используйте увлажняющие капли, рекомендованные вашим окулистом.

Примечание: Если такой способ снятия линзы сложен для вас, попросите своего окулиста предложить вам альтернативный метод.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавьте в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного вашим окулистом. НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных растворов. НЕ пытайтесь снять прилипшую линзу. Это может повредить ваш глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, немедленно обратитесь к своему окулисту. НЕ пытайтесь снять линзу без консультации со своим окулистом

lower eyelid with the middle finger of your removal hand and place your index finger on the lower edge of the lens. Squeeze the lens lightly between the thumb and index finger and remove it. Avoid sticking the edges of the lens together.

- Remove the other lens by following the same procedure.
- Use rewetting drops recommended by your ECP if lens is difficult to remove.

Note: If this method of removing your lens is difficult for you, your ECP will provide you with an alternative method.

CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS

If a lens sticks (stops moving), put a few drops of the rewetting solution recommended by your ECP into your eye. DO NOT use plain water or anything other than the recommended solutions. DO NOT attempt to remove a lens that is sticking, which could damage your eye. If the lens does not begin to move when you blink after several applications of the solution, immediately contact your ECP. DO NOT attempt to remove the lens except on the advice of your ECP.

ЭКСТРЕННЫЕ СЛУЧАИ

Если в глаза попали какие-либо химические или опасные вещества (например, вещества из товаров бытовой химии, садовые растворы, лабораторные химикаты и т. п.), вы должны: НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ОКУЛИСТУ ИЛИ В ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.

EMERGENCIES

If chemicals or hazardous substances of any kind (e.g., household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes, you should: FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT YOUR ECP OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	LIST OF MD MATERIALS																																				
Линза изготовлена из материала несофилкон А и при погружении в физиологический раствор она на 78 % состоит из воды по массе. Эта линза тонирована в голубой цвет с помощью красителя – данная тонировка используется для удобства потребителя при использовании линзы. Каждая линза помещена в пластиковый контейнер, герметично запаянный фольгой с пластиковым покрытием и содержащий упаковочный раствор. Упаковочный раствор представляет собой стерильный боратный буферный раствор с борной кислотой, боратом натрия и полоксамином.	The lens is made from the nesofilcon A material and is 78% water by weight when immersed in a saline solution. This lens is tinted blue with Reactive Blue Dye. Each lens is provided in a foil sealed plastic container containing packaging solution. The packaging solution is borate buffered saline with poloxamine.																																				
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	TECHNICAL SPECIFICATIONS																																				
Параметры и физико-химические свойства линзы <table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр</th><th>значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Оптическая коррекция</td><td>от +20,00 Д до -20,00 Д</td></tr> <tr> <td>Базовая кривизна (радиуса кривизны задней центральной оптической зоны r₀), мм</td><td>8,6 мм</td></tr> <tr> <td>Диаметр, мм</td><td>14.200 ±0.200</td></tr> <tr> <td>Толщина центра (для -3.0 дптр)</td><td>0,1 мм</td></tr> <tr> <td>Сагиттальная глубина (-3.0 дптр)</td><td>3,820±0.100</td></tr> <tr> <td>Радиус кривизны задней периферийной зоны, мм</td><td>8.64±0.20</td></tr> <tr> <td>Содержание воды</td><td>78%</td></tr> <tr> <td>Кислородопроницаемость (Dk)</td><td>42 × 10⁻¹¹ [см³ O₂ (STP) × см]/(с × см² × мм рт.ст.) при 35 °C (полярографический метод)</td></tr> </tbody> </table>	Параметр	значение	Оптическая коррекция	от +20,00 Д до -20,00 Д	Базовая кривизна (радиуса кривизны задней центральной оптической зоны r ₀), мм	8,6 мм	Диаметр, мм	14.200 ±0.200	Толщина центра (для -3.0 дптр)	0,1 мм	Сагиттальная глубина (-3.0 дптр)	3,820±0.100	Радиус кривизны задней периферийной зоны, мм	8.64±0.20	Содержание воды	78%	Кислородопроницаемость (Dk)	42 × 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) × см]/(с × см ² × мм рт.ст.) при 35 °C (полярографический метод)	Parameters and Physiochemical Characteristics for lens <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th><th>specification</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Spherical Correction</td><td>+20.00 D to -20.00 D</td></tr> <tr> <td>Base Curve</td><td>8.6 mm</td></tr> <tr> <td>Diameter, mm</td><td>14.200 ±0.200</td></tr> <tr> <td>Center thickness (for -3.0 D)</td><td>0,1 mm</td></tr> <tr> <td>Sagittal depth (-3,0 D)</td><td>3,820±0.100</td></tr> <tr> <td>EBC, mm</td><td>8.64±0.20</td></tr> <tr> <td>Water Content</td><td>78%</td></tr> <tr> <td>Oxygen Permeability (Dk)</td><td>42 x 10⁻¹¹ [cm³ O₂ (STP) x cm]/(sec x cm² x mmHg) @ 35° C (polarographic method)</td></tr> </tbody> </table>	Parameter	specification	Spherical Correction	+20.00 D to -20.00 D	Base Curve	8.6 mm	Diameter, mm	14.200 ±0.200	Center thickness (for -3.0 D)	0,1 mm	Sagittal depth (-3,0 D)	3,820±0.100	EBC, mm	8.64±0.20	Water Content	78%	Oxygen Permeability (Dk)	42 x 10 ⁻¹¹ [cm ³ O ₂ (STP) x cm]/(sec x cm ² x mmHg) @ 35° C (polarographic method)
Параметр	значение																																				
Оптическая коррекция	от +20,00 Д до -20,00 Д																																				
Базовая кривизна (радиуса кривизны задней центральной оптической зоны r ₀), мм	8,6 мм																																				
Диаметр, мм	14.200 ±0.200																																				
Толщина центра (для -3.0 дптр)	0,1 мм																																				
Сагиттальная глубина (-3.0 дптр)	3,820±0.100																																				
Радиус кривизны задней периферийной зоны, мм	8.64±0.20																																				
Содержание воды	78%																																				
Кислородопроницаемость (Dk)	42 × 10 ⁻¹¹ [см ³ O ₂ (STP) × см]/(с × см ² × мм рт.ст.) при 35 °C (полярографический метод)																																				
Parameter	specification																																				
Spherical Correction	+20.00 D to -20.00 D																																				
Base Curve	8.6 mm																																				
Diameter, mm	14.200 ±0.200																																				
Center thickness (for -3.0 D)	0,1 mm																																				
Sagittal depth (-3,0 D)	3,820±0.100																																				
EBC, mm	8.64±0.20																																				
Water Content	78%																																				
Oxygen Permeability (Dk)	42 x 10 ⁻¹¹ [cm ³ O ₂ (STP) x cm]/(sec x cm ² x mmHg) @ 35° C (polarographic method)																																				
ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ	LABELING INFORMATION																																				
СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ	SYMBOLS & ABBREVIATIONS LIST																																				
На блистере или потребительской упаковке могут отображаться следующие символы: /The following graphics may appear on the label or the carton of your product <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ / Symbol</th><th>Описание / Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PWR F'v</td><td>Задняя вершинная рефракция, в дптр / Paraxial back vertex power, D</td></tr> <tr> <td>BC</td><td>Базовая кривизна / Base Curve</td></tr> <tr> <td>DIA Ø_T</td><td>Общий диаметр / Total Diameter</td></tr> </tbody> </table>		Символ / Symbol	Описание / Description	PWR F'v	Задняя вершинная рефракция, в дптр / Paraxial back vertex power, D	BC	Базовая кривизна / Base Curve	DIA Ø _T	Общий диаметр / Total Diameter																												
Символ / Symbol	Описание / Description																																				
PWR F'v	Задняя вершинная рефракция, в дптр / Paraxial back vertex power, D																																				
BC	Базовая кривизна / Base Curve																																				
DIA Ø _T	Общий диаметр / Total Diameter																																				

S	Сферическая / Spherical
LOT	Код партии / Batch code
	Использовать до / Use-by date
CE ###	Указывает маркировку CE и номер нотифицируемого органа / Indicates the CE Conformity Marking and the Notified Body Number
STERILE 	Стерилизовано с помощью пара / Sterilized using steam
R_x ONLY	Только по предписанию врача (для рынка США) / Prescription only (USA)
	Внимание! Прочтите все особые указания и меры предосторожности в инструкции по применению / Caution! Refer to the Instruction for Use
	Зелёная точка (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD)) / Green dot (packaging material is recyclable under the Dual System (DSD))
	Нижний предел температуры / Lower limit of temperature
	Не использовать повторно / Do not re-use
	Производитель / Manufacturer
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Authorized representative in the European Community/European Union
	QR-код (Код матрицы данных) / QR (Data Matrix) Code
<i>Дополнительные символы, которые могут быть нанесены на потребительскую упаковку при необходимости: / Additional symbols that can be printed on the customer packaging if necessary:</i>	
UV BLOCK	Защита от УФ-излучения / UV protect
UV BLOCK	
	
	
СРОК ГОДНОСТИ	SHELF LIFE
Срок годности 5 лет с момента стерилизации. Дата истечения срока годности указана в формате ГТТГ.ММ или ГТТГ.ММ.ДД	Shelf life 5 years from the date of sterilization. The expiration date is indicated in the format YYYY.MM or YYYY.MM.DD
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	DISINFECTION
Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит.	Not applicable. The product is sterile. It cannot be re-disinfected / sterilized.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	TERMS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION
• Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию. Инструкция представлена на официальном сайте компании или сайте https://ultralinzi.ru/. • Хранение: не хранить ниже +1°C. Не замораживать. Эффективная и безопасная эксплуатация линз возможна только при соблюдении условий хранения и транспортировки.	• Before use, you must carefully read the instructions. Instructions are presented on the official website of the company or website https://ultralinzi.ru/. • Storage: not be stored below 1°C (34°F). Do not freeze. Effective and safe operation of the lens is possible only if the storage and transportation conditions are met.
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE
Линзы необходимо утилизировать в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.3684-21 «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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», принятыми в Российской Федерации. Линзы подлежащие утилизации после использования в домашних условиях, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором. Линзы подлежащие утилизации после использования в стационарах, ЛПУ и т.п. при необходимости, утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированными СанПиН 2.1.3684-21: - Использованное изделие - класс Б; - В случае нарушения целостности упаковки или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) - класс А.	Contact lenses must be disposed of in accordance with the hygienic requirements of SanPin 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" adopted in the Russian Federation. Contact lenses subject to disposal after use at home, as well as due to expiration date or in case of damage to the integrity of the packaging, belong to class A medical waste (epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW). Disposal in containers with household waste is allowed. Soft contact lenses to be disposed of after use in hospitals, healthcare facilities, etc. if necessary, are sent for disposal in accordance with the hygienic requirements of SanPin 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste" adopted in the Russian Federation: - The used device is class B; - In case of violation of the integrity of the packaging or a device with an expired shelf life (not used) - class A.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	METHODS AND CONDITIONS OF STERILIZATION	
Стерилизовано паром.	Steam sterilized	
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	WARRANTY	
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций. Гарантийный срок хранения (срок годности) составляет 5 лет с даты стерилизации.	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer’s requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations. The guaranteed shelf life (shelf life) is 5 years from the date of sterilization.	
РЕКЛАМАЦИЯ	RECLAMATION	
В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс» (ООО «Бауш Хелс»), РФ, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н; тел/факс: +7 495 510 28 79 email: Russia.Claims@bausch.com	In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address: Bausch Health Limited Liability Company («Bausch Health » LLC), Russia, 115093, Moscow, ext. ter. Danilovsky Municipal District, 7 Pavlovskaya St., bldg. 1, premises 1N; tel / Fax: +7 495 510 28 79 email: Russia.Claims@bausch.com	
Таблица 10. Применимые стандарты / Table 10. Applicable standards		
Стандарт / Standard	Название / Name	Название на Русском языке / Russian name
EN ISO 13485:2016/A11:2021	Medical Devices – Quality Management System – Requirements for Regulatory Purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008 +A1:2013	Information Supplied by the Manufacturer of Medical Devices	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
ISO 15223–1:2021	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в

		сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1:2020 – Evaluation of testing within a risk management process, Part 5: 2009 – Tests for In Vitro Cytotoxicity, Part 10:2013 – Tests for Irritation and Delayed Type Hypersensitivity, Part 11:2018 – Tests for Systemic Toxicity, Part 12:2012 – Biological evaluation of medical devices. Sample preparation and reference materials, Part 18:2020 – Chemical characterization of materials	Оценка биологического действия медицинских изделий, Часть 1: 2020. Оценка испытаний в рамках процесса управления рисками, Часть 5: 2009 – Испытания на цитотоксичность in vitro, Часть 10: 2013 – Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа, Часть 11: 2018 – Испытания на системную токсичность, Часть 12: 2012 – Отбор и подготовка образцов для проведения исследований, Часть 18: 2020 – Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ISO 18369 – 2017	Ophthalmic Optics – Contact Lenses, Part 2: Tolerances, Part 3: Measurement Methods, Part 4: Physicochemical Properties of Contact Lens Materials	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Часть 2. Допуски, Часть 3. Методы измерений, Часть 4. Физико-химические свойства материалов контактных линз
EN ISO 11978: 2017	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Labelling	Оптика и оптические приборы. Контактные линзы и средства ухода за ними. Маркировка.
ISO 11987-2012	Ophthalmic optics – Contact lenses – Determination of shelf-life	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Определение срока годности.
ISO 11981-2012	Ophthalmic optics – Contact lenses and contact lens care products –Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses	Оптика офтальмологическая. Линзы контактные. Определение физической совместимости средств по уходу за контактными линзами с контактными линзами
EN ISO 9394:2012	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of biocompatibility by ocular study with rabbit eyes	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и изделия по уходу за ними. Определение биосовместимости контактных линз на кроликах
ISO 11986:2017	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of preservative uptake and release	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за ними. Руководство по определению впитывающей способности
EN ISO 17665-1: 2006	Sterilization of health care products. Part 1. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 62366-1: 2015 + AMD1: 2020	Medical devices – Part 1. Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 556 –	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям

1:2001/AC: 2006	designated "sterile". – Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices	категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11737 – 1:2018	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11607- 1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2020	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

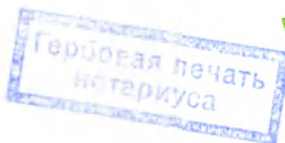
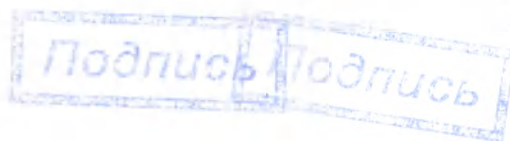
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-15-1784.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-15-1785.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин