

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор для ухода за контактными линзами **HIGH FRESH+ PEROXIDE**

Производства:

Esoform Laboratorio Chimico s.r.l./Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. Италия

Версия 2 от 28.05.2024

**Esoform S.r.l**

Viale del Lavoro, 10 - 45100 Rovigo (RO)

Tel +39 0425 1687929 e-mail [info@esoform.it](mailto:info@esoform.it)

c.f. p.i. e Registro imprese CCIAA di Rovigo 01592070294 R.E.A n. 430464

**esopri**  
45000 RU  
Viale del  
c.f. e 0702



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE**

Производства:

Esoform Laboratorio Chimico s.r.l./Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. Италия

**Версия 2 от 28.05.2024**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE, в составе :

1. Раствор HIGH FRESH+ PEROXIDE во флаконе объемом 360 мл., 100 мл.,
2. Контейнер для контактных линз,
3. Инструкция по применению.

### **РАЗРАБОТЧИК**

Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия.

Esoform s.r.l.

Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

### **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА**

1. Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия  
Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

2. STEROX S.R.L./ СТЕРОКС С.Р.Л., Италия.

VIA BOTRIOLO 198 - 52026 CASTELFRANCO PIANDISCO' (AR) Italy

### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «ОКСИ»

ООО «ОКСИ»

Адрес: 125467, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 20, к.1, кв. 63.

Тел: +7 (495) 937-2148

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE предназначен для очистки, дезинфекции и повседневного ухода за контактными линзами.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE показан к применению для дезинфекции, очистки и удаления белков со всех видов контактных линз (за исключением цветных линз).

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Побочные эффекты не обнаружены

### **ОПИСАНИЕ**

1. Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE представляет собой стерильный раствор, содержащий в качестве активного ингредиента стабилизированную перекись водорода (3%), динатрий ЭДТА, хлорид натрия и буфер. Это медицинское изделие поставляется в комплекте с аксессуаром: контейнером для линз с платиновым каталитическим диском для нейтрализации раствора перекиси.

Раствор HIGH FRESH + PEROXIDE является подходящим раствором для всех типов контактных линз, за исключением цветных линз. Благодаря применению контейнера для линз и платинового нейтрализующего диска этот раствор не только дезинфицирует, очищает и удаляет белки, но и при регулярном применении гарантирует полную дезинфекцию линз.

Контейнер для линз состоит из стаканчика с крышкой и держателя линз, имеющего маркировку «R» на ячейке для линз правого глаза и маркировку «L» на ячейке для линз левого глаза. Контейнер имеет платиновый диск, активирующий процесс дезинфекции и нейтрализующий остатки перекиси водорода после 6-ти часовой процедуры очистки

контактных линз, превращающий пероксид водорода в мягкий раствор без консервантов, по составу близкий к слезе.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Используйте только контейнер для линз и платиновый нейтрализующий диск, входящие в комплект вместе с раствором для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE
- Тщательно вымойте и высушите руки перед применением изделия.
- Снимите линзу с левого глаза.
- Откройте контейнер для линз, поместите линзу в соответствующее отверстие, обозначенное буквой «L», и закройте крышку контейнера, не повредив линзу.
- Повторите ту же манипуляцию для правой линзы, поместив ее в соответствующее отверстие, обозначенное буквой «R».
- Заполните контейнер для линз раствором HIGH FRESH + PEROXIDE до указанного уровня, стараясь не опускаться ниже указанного уровня, и поместите держатель для линз.
- Аккуратно закройте контейнер, не встряхивая его, и держите его в вертикальном положении.
- Если изделие функционирует корректно, при контакте платинового диска с раствором образуются пузырьки кислорода. Если этого не происходит, не используйте изделие.
- Оставьте линзы погруженными в раствор не менее чем на 6 часов или на всю ночь.
- По истечении времени нейтрализации линзы являются пригодными для применения.
- При необходимости промойте линзы физиологическим раствором.
- Если время нейтрализации превышает 24 часа, повторите процесс очистки.
- Вылейте раствор из контейнера, промойте его и держатель физиологическим раствором, дайте им высохнуть. Не используйте водопроводную воду.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Установленные противопоказания отсутствуют, помимо аллергии на некоторые компоненты.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

После вскрытия упаковки используйте растворы для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE в течение 3 месяцев с момента открытия.

- Оставшуюся жидкость необходимо утилизировать.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не прикасайтесь к кончику дозатора, чтобы не загрязнить раствор.
- Не используйте изделие, если пломба вскрыта. Данное изделие стерильно исключительно до вскрытия.
- Не используйте раствор, если пломба была повреждена.
- Храните флакон вдали от источников тепла и при температуре от 5 ° до 30 °
- Не снимайте крышку контейнера для линз во время дезинфекции линз
- Убедитесь, что каталитический диск надежно закреплен.
- Не используйте контейнер для линз с платиновым нейтрализующим диском с другим раствором, за исключением раствора HIGH FRESH+ PEROXIDE.
- Контейнер для линз необходимо менять один раз в месяц или каждый раз, когда открывается новый флакон, в коробке с которой поставляется новый нейтрализующий контейнер для линз.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Храните изделие в недоступном для детей месте.
- Не глотайте.
- Не используйте водопроводную воду для ополаскивания линз. Всегда используйте

- Проконсультируйтесь со своим врачом перед применением любых офтальмологических препаратов одновременно при ношении контактных линз.
- Внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Не используйте HIGH FRESH+ PEROXIDE с цветными линзами.
- Раствор HIGH FRESH + PEROXIDE, не прошедший нейтрализацию, не должен попадать в глаза, т.к. вызывает сильное раздражение.
- Запрещается переходить на другой чистящий раствор.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование материала                                               | Количество        |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Раствор HIGH FRESH+ PEROXIDE                                         |                   |
| Перекись водорода (35%)                                              | 8.6%              |
| Динатрия ЭДТА (Динатриевая соль этилендиамина тетрауксусной кислоты) | 0.03%             |
| Хлорид натрия                                                        | 0.45%             |
| Дигидрофосфат натрия                                                 | 0.90%             |
| Дигидроортофосфат калия                                              | 0.70%             |
| Осмолярность                                                         | 1190-1250 мОсм/кг |
| pH                                                                   | 6,1 - 6.7         |

Более подробная информация представлена в выписке из технической документации.

Раствор HIGH FRESH+ PEROXIDE для ухода за контактными линзами, поставляется во флаконе объемом 360 мл., 100 мл., в комплекте с контейнером для линз и инструкцией по применению.

## КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE имеет кратковременный контакт с неповрежденной роговицей глаза человека, только после того как линза прошла очистку в специальном контейнере, который нейтрализует остатки перекиси водорода.

Раствор вымываются с линзы слезной жидкостью и испаряются.

Контейнер для линз, колпачок и флакон, наконечник флакона имеют опосредованный контакт с организмом человека.

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE используются при температуре +10 до +30 °C.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 °C до +30 °C

Относительной влажности воздуха от 35% до 70 %

Не использовать после даты истечения срока годности.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от +5 °C до +30 °C и относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

## **ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.**

В составе раствора HIGH FRESH+ PEROXIDE отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Дозирование растворов для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE осуществляется с помощью асептического процесса розлива в системе кондиционирования чистых помещений. Первичные упаковочные материалы (Флакон, наконечник флакона, колпачок) после изготовления стерилизуются этилен оксидом в компании STEROX S.R.L./ СТЕРОКС С.Р.Л., Италия.

Контейнер для линз – нестерильно.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности растворов 3 года с даты изготовления, при условии сохранения целостности упаковки и надлежащего хранения.

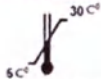
## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ PEROXIDE, у которого истек срок годности подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

После использования тара (флакон), а также контейнер для линз подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Раствор с истекшим сроком годности утилизируют путем разбавления водопроводной водой в десятикратном (1:10) размере и сливании в общую канализационную систему. Входящие в комплектность изделия утилизируют как бытовые отходы.

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                                                                                    |  | Стерилизация с применением методов асептической обработки          |
|  | Код партии                                                                                                      |  | Упаковку от этого товара можно выбрасывать в обычный мусоропровод. |
|  | Использовать до                                                                                                 |  | Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса».                        |
|  | Ограничение температуры                                                                                         |  | Не использовать при повреждении упаковки                           |
| CE 0425                                                                           | Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы                                                |  | Не допускать воздействия солнечного света                          |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                |  | Обратитесь к инструкции по применению                              |
|  | Безопасность упаковки для покупателей и принадлежность компании к программам сортировки и переработки вторсырья |                                                                                   |                                                                    |

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «. заключается в замене неисправной продукции марки «Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л./ (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

### Производитель:

Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия  
Esoform s.r.l.

Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

### Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ОКСИ»

ООО «ОКСИ»

Адрес: 125467, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 20, к.1, кв. 63.

Тел: +7 (495) 937-2148

irma S.r.l.  
via del  
c.f. ex 070294

N. Prot. 8999/2024  
N. Prog. 144/2024



CAMERA DI COMMERCIO  
VENEZIA ROVIGO

Si attesta che il sottoscrittore del presente documento  
ha poteri di firma sui documenti e sugli atti  
dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer of this document is a duly  
authorised signatory on behalf of the Company  
for any documents and acts to be used in  
trade with foreign countries.

Il Funzionario Delegato / The Authorized Official  
Paola Poretti

*Paola Poretti*

ISTRUZIONI PER L'USO 28/05/2024

ROVIGO, 05/06/2024





# *Prefettura di Rovigo Ufficio Territoriale del Governo*

## **PREFETTURA DI ROVIGO UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO**

### **APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato **ITALIA**  
Il presente atto pubblico
2. è stato firmato dalla Sig.ra **FORETTI PAOLA**
3. operante in qualità di **Funzionario Delegato**
4. è munito del sigillo/bollo della Camera di Commercio – Venezia Rovigo

### **Attestato**

5. in **Rovigo**
6. il **12 GIUGNO 2024**
7. dal Funzionario della Prefettura di Rovigo
8. col numero **801**
9. Sigillo/bollo



10. Firma  
**IL FUNZIONARIO**  
**ASSISTENTE SOCIALE**  
**CHILLOCCY**



/Перевод с итальянского языка на русский язык/

/Логотип Эсоформ/

«Эсоформ С.р.л.»  
Виале дель Лаворо, 10- 45100 Ровиго (РО)  
Tel +39 04251687929 e-mail [info@esohrm.it](mailto:info@esohrm.it)  
ИНН и код НДС: 01592070294 номер в реестре 430464

Страница зачеркнута

/Печать:

«Эсоформ С.р.л.»

Виале Дель Лаворо, 10 - 45100 РОВИГО

ИНН и код НДС: 01592070294

/Печать:  
«Эсоформ С.р.л.»  
Виале Дель Лаворо, 10 - 45100 РОВИГО  
ИНН и код НДС: 01592070294

№ протокола 8999/2024  
№ проекта 144/2024

/Фрагмент круглой гербовой печати:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА  
ВЕНЕЦИИ, РОВИГО

Мы подтверждаем, что лицо, подписавшее данное соглашение, уполномочено подписывать от имени Компании любые документы и акты, которые будут использоваться в торговых отношениях с зарубежными странами.

Уполномоченное должностное лицо  
Паола Поретти  
(подписано)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ HIGH FRESH+ PEROXIDE 28/05/2024

РОВИГО, 05/06/2024

/Фрагмент круглой гербовой печати:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

Пустая страница с фрагментами печатей

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

/Круглая гербовая печать:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

(Герб Итальянской Республики)

Префектура Ровиго  
Территориальный орган Правительства

ПРЕФЕКТУРА РОВИГО  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА  
АПОСТИЛЬ  
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)  
1) Страна: ИТАЛИЯ  
Настоящий официальный документ  
2) подписан ПОРЕТТИ ПАОЛОЙ  
3) выступающей в качестве уполномоченного должностного лица  
4) скреплен печатью/штампом Торговой палаты Венеции, Ровиго  
Удостоверено  
5) в г. Ровиго  
6) 12 ИЮНЯ 2024 г.  
7) кем: должностным лицом Префектуры Ровиго  
8) за номером 801  
9) печать/штамп  
10) Печать и подпись  
Территориальный орган  
Должностное лицо  
Правительства в г. Ровиго  
Чиллоччи  
(подпись)

Министерство  
Экономики  
и Финансов  
Государственная  
налоговая служба  
01008203  
03123686  
4578-00088  
ИДЕНТИФИКАТОР: 01230918383322  
0 1 23 091838 332 2  
Штрих-код

ГЕРБОВАЯ МАРКА  
16.00 евро  
ШЕСТНАДЦАТЬ/00  
00006C6E W00BJ001  
12/06/2024 10:28:46  
6AA402E6473C097F

/Круглая гербовая печать:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

/Круглая гербовая печать:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

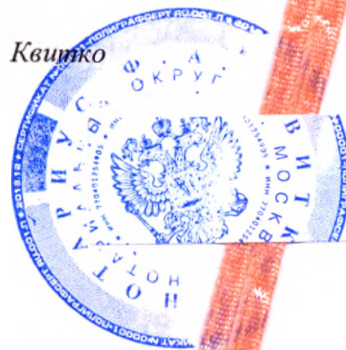
35 - 3365

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

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года  
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1700 руб. 00 коп

35 - 3364



*[Handwritten signature]*

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 16 лист(а) (ов)

Нотариус

*[Handwritten signature]*

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP**

Производства:

Esoform Laboratorio Chimico s.r.l./Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. Италия

**Версия 2 от 28.05.2024**



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP**

**Производства:**

**Esoform Laboratorio Chimico s.r.l./Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. Италия**

**Версия 2 от 28.05.2024**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP, в составе :

1. Раствор HIGH FRESH+ RGP во флаконе объемом 250 мл.,
2. Контейнер для контактных линз (при необходимости)
3. Инструкция по применению.

### **РАЗРАБОТЧИК**

Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия.

Esoform s.r.l.

Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

### **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА**

1. Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия

Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

2. STEROX S.R.L./ СТЕРОКС С.Р.Л., Италия.

VIA BOTRIOLO 198 - 52026 CASTELFRANCO PIANDISCO' (AR) Italy

### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «ОКСИ»

ООО «ОКСИ»

Адрес: 125467, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 20, к.1, кв. 63.

Тел: +7 (495) 937-2148

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP предназначен для очистки, дезинфекции и повседневного ухода за контактными линзами.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Раствор для ухода за линзами HIGH FRESH+ RGP показан к применению для хранения, дезинфекции и очистки всех видов жестких газопроницаемых контактных линз.

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Побочные эффекты не обнаружены

### **ОПИСАНИЕ:**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP обеспечивает сильное дезинфицирующее, консервирующее и защитное действие. Основное действие раствора заключается в растворении, размягчении, удалении скоплений грязи, образовавшихся на контактных линзах при носке.

Это изотонический и изогидричный раствор, поэтому он биологически переносим и подходит также для очень чувствительных глаз. Эффективная моющая способность позволяет линзам оставаться высоко гидратированными, как сразу после очищения, так и во время использования в течение дня, создавая, как следствие, повышенный комфорт.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **1 – МЕТОД «8-10-МИНУТ»**

- > Вымойте руки и тщательно высушите их чистой тканью.
- > Во избежание ошибок всегда начинайте обработку с одной и той же линзы.
- > Снимите линзу с глаза и поместите ее на ладонь руки, добавив некоторое количество раствора HIGH FRESH + RGP, достаточное для полного смачивания линзы.
- > Мягко потрите обе поверхности линзы движениями вперед-назад в течение 15-20 секунд

- > Тщательно и обильно ополосните линзу раствором **HIGH FRESH + RGP**, чтобы удалить все отложения.
- > Поместите линзу в предоставленный контейнер.
- > Повторите те же самые действия с другой линзой.
- > Заполните контейнер раствором **HIGH FRESH + RGP** до дозировочной линии.
- > Плотнo закройте контейнер и оставьте линзы погруженными в раствор, по меньшей мере, на 8-10 минут.
- > Перед тем как надевать линзы, ополосните их раствором **HIGH FRESH + RGP**.

## **2 – МЕТОД «БЕЗ КАСАНИЯ»**

- > Вымойте руки и тщательно высушите их чистой тканью.
- > Во избежание ошибок всегда начинайте обработку с одной и той же линзы.
- > После использования снимите линзу с глаза и сразу же поместите ее в предоставленный контейнер, заполненный раствором **HIGH FRESH + RGP** до дозировочной линии.
- > Повторите эту же самую операцию с другой линзой.
- > Плотнo закройте контейнер и оставьте линзы погруженными в раствор, по меньшей мере, на 3-4 часа или на всю ночь.
- > Перед тем как снова надевать линзы, ополосните их раствором **HIGH FRESH + RGP**.

## **3 – МЕТОД «ГЛУБОКАЯ ОЧИСТКА»**

- > Вымойте руки и тщательно высушите их чистой тканью.
- > Во избежание ошибок всегда начинайте обработку с одной и той же линзы.
- > Снимите линзу с глаза и поместите ее на ладонь руки, добавив некоторое количество раствора **HIGH FRESH + RGP**, достаточное для полного смачивания линзы.
- > Мягко потрите обе поверхности линзы движениями вперед-назад в течение 15-20 секунд пальцем другой руки.
- > Тщательно и обильно ополосните линзу раствором **HIGH FRESH + RGP**, чтобы удалить все отложения.
- > Заполните контейнер раствором **HIGH FRESH + RGP** до дозировочной линии.
- > Плотнo закройте контейнер и оставьте линзы погруженными в раствор, по меньшей мере, на 3-4 часа или на всю ночь.
- > Перед тем как надевать линзы, ополосните их раствором **HIGH FRESH + RGP**.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Установленные противопоказания отсутствуют, помимо аллергии на некоторые компоненты.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

После вскрытия упаковки используйте раствор для ухода за контактными линзами **HIGH FRESH+ RGP** в течение 3 месяцев с момента открытия.

- Оставшуюся жидкость необходимо утилизировать.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не прикасайтесь к кончику дозатора, чтобы не загрязнить раствор.
- Не используйте изделие, если пломба вскрыта. Данное изделие стерильно исключительно до вскрытия.
- Не используйте раствор, если пломба была повреждена.
- Храните флакон вдали от источников тепла и при температуре от 5 ° до 30 °

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Храните изделие в недоступном для детей месте.
- Не глотайте.
- Проконсультируйтесь со своим врачом перед применением любых офтальмологических препаратов одновременно при ношении контактных линз.
- Внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Если линзы оставались в растворе **HIGH FRESH+RGP** более 3-4 недель, перед использованием вылейте старый раствор из контейнера и выполните дезинфекцию, как

- Запрещается переходить на другой чистящий раствор.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование материала                                   | Количество      |
|----------------------------------------------------------|-----------------|
| Раствор HIGH FRESH+ RGP                                  |                 |
| Полигексаметиленбигуанид 20%                             | 0.00025 %       |
| Борная кислота                                           | 0.430 %         |
| Плюроник F-127                                           | 0.400 %         |
| Поликватерниум-2 (62%)                                   | 0.00240 %       |
| Тетраборат натрия                                        | 0.0850 %        |
| Динатриевая соль<br>этилендиаминтетрауксусной<br>кислоты | 0.100 %         |
| Поливинилпирролидон K30                                  | 0.200 %         |
| Хлорид натрия                                            | 0.6350 %        |
| Очищенная вода                                           | 100 %           |
| Осмолярность                                             | 290-310 мОсм/кг |
| pH                                                       | 7.20-7.40       |

Более подробная информация представлена в выписке из технической документации.

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP, поставляется во флаконе объемом 250 мл., в комплекте с контейнером для линз и инструкцией по применению.

## КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP имеет кратковременный контакт с неповрежденной роговицей глаза человека.

Раствор вымывается с линзы слезной жидкостью и испаряются.

Контейнер для линз, колпачок и флакон, наконечник флакона имеют опосредованный контакт с организмом человека.

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP используется при температуре +10 до +30 °C.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от +5 °C до +30 °C

Относительной влажности воздуха от 35% до 70 %

Не использовать после даты истечения срока годности.

## УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от +5 °C до +30 °C и относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Дозирование растворов для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP осуществляется с помощью асептического процесса розлива в системе кондиционирования чистых помещений. Первичные упаковочные материалы (Флакон, наконечник флакона, колпачок) после изготовления стерилизуются этилен оксидом в компании STEROX S.R.L./ СТЕРОКС С.Р.Л., Италия.

Контейнер для линз – нестерильно.

## СРОК ГОДНОСТИ

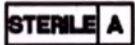
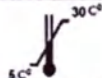
Срок годности растворов 3 года с даты изготовления, при условии сохранения целостности упаковки и надлежащего хранения.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ RGP, у которого истек срок годности подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. После использования тара (флакон), а также контейнер для линз подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Раствор с истекшим сроком годности утилизируют путем разбавления водопроводной водой в десятикратном (1:10) размере и сливании в общую канализационную систему. Входящие в комплектность изделия утилизируют как бытовые отходы.

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

|                                                                                     |                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                                                                                    |  | Стерилизация с применением методов асептической обработки          |
|  | Код партии                                                                                                      |  | Упаковку от этого товара можно выбрасывать в обычный мусоропровод. |
|  | Использовать до                                                                                                 |  | Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса».                        |
|  | Ограничение температуры                                                                                         |  | Не использовать при повреждении упаковки                           |
| CE 0425                                                                             | Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы                                                |  | Не допускать воздействия солнечного света                          |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                |  | Обратитесь к инструкции по применению                              |
|  | Безопасность упаковки для покупателей и принадлежность компании к программам сортировки и переработки вторсырья |                                                                                     |                                                                    |

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Компания Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании заключается в замене неисправной продукции марки «Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л./ (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

### **Производитель:**

Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия

Esoform s.r.l.

Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

### **Уполномоченный представитель производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью «ОКСИ»

ООО «ОКСИ»

Адрес: 125467, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 20, к.1, кв. 63.

Тел: +7 (495) 937-2148

000 S.r.l.  
000 ROVIGO  
c/c 229294

N. Prot. 8888/2024

N. Prog. 144/2024



CAMERA DI COMMERCIO  
VENEZIA ROVIGO

Si attesta che il sottoscrittore del presente documento  
ha poteri di firma sui documenti e sugli atti  
dell'impresa e valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer of this document is a duly  
authorised signatory on behalf of the Company  
for any documents and acts to be used in  
trade with foreign countries.

Il Funzionario Delegato / The Authorized Official

Paola Porcile

*Paola Porcile*

**ISTRUZIONI PER L'USO 28/05/2024**

**ROVIGO, 05/06/2024**





*Prefettura di  
Rovigo  
Ufficio Territoriale del  
Governo*

**PREFETTURA DI ROVIGO  
UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO**

**APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato dalla Sig.ra **PORETTI PAOLA**

3. operante in qualità di **Funzionario Delegato**

4. è munito del sigillo/bollo della **Camera di Commercio – Venezia Rovigo**

**Attestato**

5. in **Rovigo** 6. il **12 GIUGNO 2024**

7. dal Funzionario della Prefettura di Rovigo

8. col numero **802**

9. Sigillo/bollo

10. Firma

**IL FUNZIONARIO  
ASSISTENTE SOCIALE**



/Перевод с итальянского языка на русский язык/

/Логотип Эсоформ/

«Эсоформ С.р.л.»  
Виале дель Лаворо, 10- 45100 Ровиго (РО)  
Tel +39 04251687929 e-mail [info@esohrm.it](mailto:info@esohrm.it)  
ИНН и код НДС: 01592070294 номер в реестре 430464

Страница зачеркнута

Печать:

«Эсоформ С.р.л.»

Виале Дель Лаворо, 10 - 45100 РОВИГО

ИНН и код НДС: 01592070294

Печать:

«Эсоформ С.р.л.»

Виале Дель Лаворо, 10 - 45100 РОВИГО

ИНН и код НДС: 01592070294

№ протокола 8999/2024

№ проекта 144/2024

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА  
ВЕНЕЦИИ, РОВИГО

Мы подтверждаем, что лицо, подписавшее данное соглашение, уполномочено подписывать от имени Компании любые документы и акты, которые будут использоваться в торговых отношениях с зарубежными странами.

Уполномоченное должностное лицо

Паола Поретти

(подписано)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ HIGH FRESH+ RGP 28/05/2024

РОВИГО, 05/06/2024

/Фрагмент круглой гербовой печати:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

Пустая страница с фрагментами печатей

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

(Герб Итальянской Республики)

Префектура Ровиго  
Территориальный орган Правительства

|                                                             |                      |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|
| ПРЕФЕКТУРА РОВИГО                                           |                      |
| ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА                         |                      |
| <u>АПОСТИЛЬ</u>                                             |                      |
| (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)                   |                      |
| 1) Страна: ИТАЛИЯ                                           |                      |
| Настоящий официальный документ                              |                      |
| 2) подписан ПОРЕТТИ ПАОЛОЙ                                  |                      |
| 3) выступающей в качестве уполномоченного должностного лица |                      |
| 4) скреплен печатью/штампом Торговой палаты Венеции, Ровиго |                      |
| <u>Удостоверено</u>                                         |                      |
| 5) в г. Ровиго                                              | 6) 12 ИЮНЯ 2024 г.   |
| 7) кем: должностным лицом Префектуры Ровиго                 |                      |
| 8) за номером 802                                           |                      |
| 9) печать/штамп                                             | 10) Печать и подпись |
| Территориальный орган                                       | Должностное лицо     |
| Правительства в г. Ровиго                                   | Чиллоччи             |
|                                                             | (подпись)            |

Министерство  
Экономики  
и Финансов  
Государственная  
налоговая служба

01008203

03123687

4578-00088

ИДЕНТИФИКАТОР: 01230918383311

0 1 23 091838 331 1

Штрих-код

ГЕРБОВАЯ МАРКА

16.00 евро

ШЕСТИНАДЦАТЬ/00

00006C6E W00BJ001

12/06/2024 10:28:52

09022653F2F4975A5

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года  
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1700 руб. 00 коп



*[Handwritten signature]*

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 16 лист(а) (ов)

Нотариус

*[Handwritten signature]*

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор для ухода за линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP

Производства:

Esoform Laboratorio Chimico s.r.l./Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. Италия

Версия 2 от 28.05.2024

**Esoform S.r.l**

Viale del Lavoro, 10 - 45100 Rovigo (RO)

Tel +39 0425 1687929 e-mail [info@esoform.it](mailto:info@esoform.it)



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Раствор для ухода за линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP**

Производства:

Esoform Laboratorio Chimico s.r.l./Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. Италия

**Версия 2 от 28.05.2024**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Раствор для ухода за линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP, в составе:

1. Раствор HIGH FRESH+ CLEAN RGP во флаконе объемом 60 мл.,
2. Инструкция по применению.

### **РАЗРАБОТЧИК**

Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия.

Esoform s.r.l.

Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

### **МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА**

1. Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия

Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

2. STEROX S.R.L./ СТЕРОКС С.Р.Л., Италия.

VIA BOTRIOLO 198 - 52026 CASTELFRANCO PIANDISCO' (AR) Italy

### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Общество с ограниченной ответственностью «ОКСИ»

ООО «ОКСИ»

Адрес: 125467, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 20, к.1, кв. 63.

Тел: +7 (495) 937-2148

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP предназначен для очистки, дезинфекции и повседневного ухода за контактными линзами.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP показан к применению для дезинфекции и очистки всех видов жестких газопроницаемых контактных линз.

### **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Побочные эффекты не обнаружены

### **ОПИСАНИЕ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP является дезинфицирующим средством, действующим на протяжении не менее 4 часов. Действующим веществом в растворе является полигексаметиленбигуанид гидрохлорид, убивающий бактерии и грибы на поверхности контактных линз. Благодаря ПАВ в составе, раствор удаляет белки и отложения жира, которые, накапливаясь на контактных линзах при ежедневном ношении, создают потенциальную среду для роста бактерий, что вызывает раздражение слизистой оболочки глаза и помутнение линз.

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Вымойте руки и тщательно высушите их чистой тканью.
- Во избежание ошибок всегда начинайте обработку с одной и той же линзы.
- Снимите линзу с глаза и поместите ее на ладонь руки, добавив некоторое количество раствора HIGH FRESH + CLEAN RGP, достаточное для полного смачивания линзы.
- Мягко потрите обе поверхности линзы движениями вперед-назад в течение 10-15 секунд

- Тщательно и обильно ополосните линзу многофункциональным или солевым раствором, чтобы удалить все отложения и следы продукта.
- Для выполнения дезинфекции и кондиционирования рекомендовано использовать следующие растворы: **HIGH FRESH + HYAL, HIGH FRESH +**
- Повторите те же самые действия с другой линзой.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установленные противопоказания отсутствуют, помимо аллергии на некоторые компоненты.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

После вскрытия упаковки используйте раствор для ухода за контактными линзами **HIGH FRESH+ CLEAN RGP** в течение 3 месяцев с момента открытия.

- Оставшуюся жидкость необходимо утилизировать.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не прикасайтесь к кончику дозатора, чтобы не загрязнить раствор.
- Не используйте изделие, если пломба вскрыта. Данное изделие стерильно исключительно до вскрытия.
- Не используйте раствор, если пломба была повреждена.
- Храните флакон вдали от источников тепла и при температуре от 5 ° до 30 °

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Храните изделие в недоступном для детей месте.
- Не глотайте.
- Не используйте водопроводную воду для ополаскивания линз. Всегда используйте солевой раствор для линз.
- Проконсультируйтесь со своим врачом перед применением любых офтальмологических препаратов одновременно при ношении контактных линз.
- Внимательно прочитайте инструкцию по применению.
- Раствор **HIGH FRESH+ CLEAN RGP** не должен контактировать с глазами.
- Ни в коем случае нельзя вставлять линзу, предварительно не промыв ее соответствующим ополаскивающим раствором, после использования **HIGH FRESH+ CLEAN RGP**. При случайном контакте незамедлительно промойте глаз большим количеством воды.
- Запрещается переходить на другой чистящий раствор.

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| Наименование материала                                | Количество        |
|-------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Раствор HIGH FRESH+ CLEAN RGP</b>                  |                   |
| Полигексаметиленбигуанид 20%                          | 0.00025 %         |
| Тетранатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты | 0.2 %             |
| ПАВ (TEGOBETAINE SK KB 5)                             | 6%                |
| Очищенная вода                                        | 100%              |
| Осмолярность                                          | (300-700) мОсм/кг |
| pH                                                    | 7.3 - 7.8         |

Более подробная информация представлена в выписке из технической документации.

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP, поставляется во флаконе объёмом 60 мл., в комплекте с контейнером для линз и инструкцией по применению.

## **КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP не контактирует с организмом человека. Раствор необходимо смыть с линзы после очистки многофункциональным или солевым раствором.

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP используется при температуре +10 до +30 °C.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре от +5 °C до +30 °C

Относительной влажности воздуха от 35% до 70 %

Не использовать после даты истечения срока годности.

## **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от +5 °C до +30 °C и относительной влажности воздуха от 35% до 70 %.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Дозирование растворов для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP осуществляется с помощью асептического процесса розлива в системе кондиционирования чистых помещений. Первичные упаковочные материалы (Флакон, наконечник флакона, колпачок) после изготовления стерилизуются этилен оксидом в компании STEROX S.R.L./ СТЕРОКС С.Р.Л., Италия.

Контейнер для линз – нестерильно.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности растворов 3 года с даты изготовления, при условии сохранения целостности упаковки и надлежащего хранения.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Раствор для ухода за контактными линзами HIGH FRESH+ CLEAN RGP, у которого истек срок годности подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

После использования тара (флакон), а также контейнер для линз подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Раствор с истекшим сроком годности утилизируют путем разбавления водопроводной водой в десятикратном (1:10) размере и сливании в общую канализационную систему. Входящие в комплектность изделия утилизируют как бытовые отходы.

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

|                                                                                   |                                                                                                                 |                                                                                   |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                                                                                    |  | Стерилизация с применением методов асептической обработки          |
|  | Код партии                                                                                                      |  | Упаковку от этого товара можно выбрасывать в обычный мусоропровод. |
|  | Использовать до                                                                                                 |  | Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса».                        |
|  | Ограничение температуры                                                                                         |  | Не использовать при повреждении упаковки                           |
| CE 0425                                                                           | Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы                                                |  | Не допускать воздействия солнечного света                          |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                                |  | Обратитесь к инструкции по применению                              |
|  | Безопасность упаковки для покупателей и принадлежность компании к программам сортировки и переработки вторсырья |                                                                                   |                                                                    |

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «. заключается в замене неисправной продукции марки «Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л./ (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

### Производитель:

Эсоформ Лабораторио Химико с.р.л. (Esoform Laboratorio Chimico s.r.l.) Италия  
Esoform s.r.l.  
Viale del Lavoro, 10 – 45100 Rovigo (RO), Italia

### Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ОКСИ»

ООО «ОКСИ»

Адрес: 125467, г. Москва, ул. Василия Петушкова, д. 20, к.1, кв. 63.

Тел: +7 (495) 937-2148

SPD S.r.l.  
3100 ROVIGO  
070294

N. Prot. 8999/2024

N. Prog. 144/2024



CAMERA DI COMMERCIO  
VENEZIA ROVIGO

Si attesta che il sottoscrittore del presente documento  
ha poteri di firma sui documenti e sugli atti  
dell'impresa a valere negli scambi con l'estero

We certify that the signer of this document is a duly  
authorised signatory on behalf of the Company  
for any documents and acts to be used in  
trade with foreign countries.

Il Funzionario Delegato / The Authorized Official  
Paola Poratti

**ISTRUZIONI PER L'USO 28/05/2024**

**ROVIGO, 05/06/2024**





*Prefettura di  
Rovigo  
Ufficio Territoriale del  
Governo*

**PREFETTURA DI ROVIGO  
UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO**

**APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

**1. Stato ITALIA**

Il presente atto pubblico

**2. è stato firmato dalla Sig.ra PORETTI PAOLA**

**3. operante in qualità di Funzionario Delegato**

**4. è munito del sigillo/bollo della Camera di Commercio –  
Venezia Rovigo**

**Attestato**

**5. in Rovigo**

**6. il 12 GIUGNO 2024**

**7. dal Funzionario della Prefettura di Rovigo**

**8. col numero 800**

**9. Sigillo/bollo**

**10. Firma**

**IL FUNZIONARIO  
ASSISTENTE SOCIALE  
- CHILLOCCI**



**/Перевод с итальянского языка на русский язык/**

**/Логотип Эсоформ/**

**«Эсоформ С.р.л.»  
Виа де л'Лаворо, 10- 45100 Ровинго (РО)  
Tel +39 04251687929 e-mail [info@esohrm.it](mailto:info@esohrm.it)  
ИНН и код НДС: 01592070294 номер в реестре 430464**

Страница зачеркнута

/Печать:

«Эсоформ С.р.л.»

Виале Дель Лаворо, 10 - 45100 РОВИГО

ИНН и код НДС: 01592070294

/Печать:  
«Эсоформ С.р.л.»  
Виале Дель Лаворо, 10 - 45100 РОВИГО  
ИНН и код НДС: 01592070294

№ протокола 8999/2024  
№ проекта 144/2024

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА  
ВЕНЕЦИИ, РОВИГО

Мы подтверждаем, что лицо, подписавшее данное соглашение, уполномочено подписывать от имени Компании любые документы и акты, которые будут использоваться в торговых отношениях с зарубежными странами.

Уполномоченное должностное лицо  
Паола Поретти  
(подписано)

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ HIGH FRESH+ CLEAN RGP 28/05/2024

РОВИГО, 05/06/2024

/Фрагмент круглой гербовой печати:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

Пустая страница с фрагментами печатей

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

/Круглая гербовая печать:

ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г. РОВИГО

/Круглая гербовая печать:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г.РОВИГО

(Герб Итальянской Республики)

Префектура Ровиго  
Территориальный орган Правительства

|                                                             |                      |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|
| ПРЕФЕКТУРА РОВИГО                                           |                      |
| ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА                         |                      |
| <u>АПОСТИЛЬ</u>                                             |                      |
| (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)                   |                      |
| 1) Страна: ИТАЛИЯ                                           |                      |
| Настоящий официальный документ                              |                      |
| 2) подписан ПОРЕТТИ ПАОЛОЙ                                  |                      |
| 3) выступающей в качестве уполномоченного должностного лица |                      |
| 4) скреплен печатью/штампом Торговой палаты Венеции, Ровиго |                      |
| <u>Удостоверено</u>                                         |                      |
| 5) в г. Ровиго                                              | 6) 12 ИЮНЯ 2024 г.   |
| 7) кем: должностным лицом Префектуры Ровиго                 |                      |
| 8) за номером 800                                           |                      |
| 9) печать/штамп                                             | 10) Печать и подпись |
| Территориальный орган                                       | Должностное лицо     |
| Правительства в г. Ровиго                                   | Чиллоччи             |
|                                                             | (подпись)            |

|                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| Министерство                  | ГЕРБОВАЯ МАРКА      |
| Экономики                     | 16.00 евро          |
| и Финансов                    | ШЕСТИНАДЦАТЬ/00     |
| Государственная               |                     |
| налоговая служба              |                     |
| 01008203                      | 00006C6E W00BJ001   |
| 03123684                      | 12/06/2024 10:28:33 |
| 4578-00088                    | 0FC75F2D37BEA3F9    |
| ИДЕНТИФИКАТОР: 01230918383344 |                     |
| 0 1 23 091838 334 4           |                     |
| Штрих-код                     |                     |

/Круглая гербовая печать:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г.РОВИГО

/Круглая гербовая печать:  
ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН ПРАВИТЕЛЬСТВА в г.РОВИГО

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

35-3362

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

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

**ПОДПИСЬ**

Ф.А. Квитко



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

35-3363

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус