

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**

(전화) 778-6313~4

(팩스) 771-8189

Registered No. 2024 - 16219

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

DK MEDIVISION CO., LTD.

do hereby solemnly and sincerely declare :

That the attached document(s) :

И н с т р у к ц и я по применению_AirComfort

is(are) true and correct.



Oct. 22, 2024

President & CEO NOH DONG HWAN

DK MEDIVISION Co., Ltd.



DK Medivision

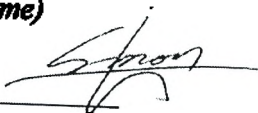
Инструкция по применению
Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения
AirComfort®

Версия 3 от 17.10.2024



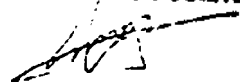
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

____ **CEO** _____
(должность/position)
____ **Dong Hwan-Noh** _____
(имя/name)

____  _____
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

DK MEDIVISION CO.LTD.



2024

Наименование медицинского изделия

Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, варианты исполнения :

1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп. в составе:
 - 1.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - 1.2. Инструкция по применению.
2. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:
 - 2.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -1,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:
 - 3.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -1,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - 3.2. Инструкция по применению.
4. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -1,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:
 - 4.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -1,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - 4.2. Инструкция по применению.
5. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -1,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:
 - 5.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -1,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - 5.2. Инструкция по применению.
6. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -1,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:
 - 6.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -1,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - 6.2. Инструкция по применению.
7. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -2,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:
 - 7.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -2,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - 7.2. Инструкция по применению.
8. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -2,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:
 - 8.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -2,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - 8.2. Инструкция по применению.

9.2. Инструкция по применению.

10.2. Инструкция по применению.

11.2. Инструкция по применению.

12.2. Инструкция по применению.

13.2. Инструкция по применению.

14.2. Инструкция по применению.

15.2. Инструкция по применению.

16.2. Инструкция по применению.

17.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -4,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

17.2. Инструкция по применению.

18. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -4,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

18.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -4,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

18.2. Инструкция по применению.

19. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -5,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

19.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -5,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

19.2. Инструкция по применению.

20. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -5,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

20.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -5,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

20.2. Инструкция по применению.



21. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -6,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

21.2. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -6,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

21.2. Инструкция по применению.

22. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -6,50 дптр., срок ношения: 1 месяц - 6 шт./уп., в составе:

22.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -6,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

22.2. Инструкция по применению.

23. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -7,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

23.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -7,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

23.2. Инструкция по применению.

24. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -7,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

24.2. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -7,50 дптр., срок ношения: 1 месяц ~ 6 шт./уп.

24.2. Инструкция по применению.

25. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -8,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

25.2. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант 25.2. Инструкции по применению: -8,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе: 25.2. Инструкции по применению: -8,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

25.2. Инструкция по применению.

26. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -8,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

43.2. Инструкция по применению.

44. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +2,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

44.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +2,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

44.2. Инструкция по применению.

45. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +3,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

45.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +3,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

45.2. Инструкция по применению.

46. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +3,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

46.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +3,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

46.2. Инструкция по применению.

47. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AllComfort®, вариант рефракции: +4,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

47.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +4,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

47.2. Инструкция по применению.

48. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +4,50 дптр., срок ношения: 1 год, в шт./уп., в составе:

48.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +4,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

48.2. Инструкция по применению.

49. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +5,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

49.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +5,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

49.2. Инструкция по применению.

50. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +5,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

50.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +5,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

50.2. Инструкция по применению.

51. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +6,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

51.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +6,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

51.2. Инструкция по применению.

52. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

61.2. Инструкция по применению.

62.2. Инструкция по применению.

63.2. Инструкция по применению.

64.2. Инструкция по применению.

65.2. Инструкция по применению.

66.2. Инструкция по применению.

67.2. Инструкция по применению.

68.2. Инструкция по применению.

Розфракції: 4,75 дптр., строк ношення: 3 місяця – 6 шт./уп.

69.2. Инструкция по применению.

70. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -5,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

70.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -5,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

70.2. Инструкция по применению.

71. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -5,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

71.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -5,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

71.2. Инструкция по применению.

72. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -6,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

72.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -6,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

72.2. Инструкция по применению.

73. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного **OneDay1 Comfort®**, вариант рефракции: -6,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

73.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -6,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

73.2. Инструкция по применению.

74. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -7,00 дптр., срок ношения: 3 мес. - 6 шт./уп., в составе:

74.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -7,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

74.2. Инструкция по применению.

75. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -7,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

75.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -7,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

75.2. Инструкция по применению.

76. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -8,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

76.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -8,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 пт./уп.

76.2. Инструкция по применению.

77. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -8,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

77.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -8,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

77.2. Инструкция по применению.

78. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -9,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

78.2. Инструкция по применению.

79.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -9,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

79.2. Инструкция по применению.

80.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -10,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

80.2. Инструкция по применению.

81.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -10,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

81.2. Инструкция по применению.

82.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -11,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

82.2. Инструкция по применению.

83.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -11,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

83.2. Инструкция по применению.

84.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -12,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

84.2. Инструкция по применению.

85.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -12,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

85.2. Инструкция по применению.

86.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -13,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

86.2. Инструкция по применению.

87.2. Инструкция по применению.

88.2. Инструкция по применению.

89.2. Инструкция по применению.

90.2. Инструкция по применению.

91.2. Инструкция по применению.

92.2. Инструкция по применению.

93.2. Инструкция по применению.

94.2. Инструкция по применению.

Рефракция: +2,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

95.2. Инструкция по применению.

96. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +3,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

96.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +3,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

96.2. Инструкция по применению.

97. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +3,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

97.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +3,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

97.2. Инструкция по применению.

98. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +4,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

98.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +4,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

98.2. Инструкция по применению.

99. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +4,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

99.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +4,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

99.2. Инструкция по применению.

100. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +5,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

100.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +5,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

100.2. Инструкция по применению.

101. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +5,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

101.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +5,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

101.2. Инструкция по применению.

102. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +6,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

102.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: +6,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

102.2. Инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения:

Линзы контактные мягкие корректирующие AirComfort, линзы контактные AirComfort, линзы контактные, медицинское изделие.

Разработчик и производитель

Место производства:

DK MEDIVISION CO., LTD. /ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД, Республика Корея

23, Busong 1-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «Оазис»
ООО «Оазис»

Адрес: 111024, г. Москва, 1-я ул. Энтузиастов, д.3, этаж 2, пом. III-ком. 2
Тел. (495) 604-47-85

E-mail. Gelflex@inbox.ru

Назначение, показания, противопоказания, побочные действия, способ применения

Термин	Определение
Астигматизм	Состояние, при котором роговица имеет неравномерную кривизну поверхности. При астигматизме происходит вытягивание роговицы в продолговатую форму, что приводит к невозможности правильной фокусировки (размытию изображения).
Миопия	Близорукость, состояние, при котором лучи света фокусируются не на сетчатке глаза, а перед ней.
Гиперопия	Дальнозоркость, состояние, при котором лучи света фокусируются не на сетчатке глаза, а позади нее.

Назначение:

Линзы контактные мягкие корригирующие AirComfort предназначены для дневного ношения непосредственно на роговице и прилегающих лимбальных и склеральных областях глаз для коррекции рефракционной близорукости (миопии) и дальнозоркости (гиперопии) от +6,00 до -15,00 диоптрий(D) у афакичных и неафакичных лиц с нормальными глазами, у которых наблюдается рефракционный астигматизм 1,00 диоптрий или менее, если астигматизм не влияет на остроту зрения.

Показания:

Линзы контактные мягкие корригирующие AirComfort показаны при:

- дальнозоркости, близорукости;
- когда качество коррекции зрения с помощью очков недостаточно или нет возможности носить очки (к примеру, если существует непереносимость очков);
- большая разница в зрении правого и левого глаза;
- линзу могут носить лица с рефракционным астигматизмом 1,00 диоптрий или менее, если астигматизм не влияет на остроту зрения.

Противопоказания:

Существуют определенные состояния, при которых контактные линзы носить не следует. При наличии любого из состояний, перечисленных ниже, следует обратиться к офтальмологу. Определить, подходят ли контактные линзы пациенту, может только специалист.

- Воспаление или инфекции глаза, области вокруг глаз, век;
- Острое или подострое воспаление или инфекция передней камеры глаза;
- Птоз;
- Блефарит;
- Дакриоцистит;
- Конъюнктивит;
- Ксерофтальмия;

- Кератит различных этимологий;
- Глаукома;
- Тяжелая форма сухости глаз;
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не афакическая;
- Аллергические реакции с проявлениями на поверхности глаза или окружающих тканях, которые могут быть вызваны или усиливаться при ношении контактных линз или использовании растворов для них;
- Покраснение или раздражение глаз;
- Напряжение глаз по причине чрезмерных нагрузок, недостаточности сна или продолжительного чтения.

Побочные действия:

Необходимо обратить внимание на то, что при ношении контактных линз могут возникать проблемы, о которых могут свидетельствовать следующие симптомы:

- Жжение, покалывание и/или зуд в глазах;
- Дискомфорт при ношении линз;
- Ощущение инородного тела (или царапин) в глазу;
- Отек или воспаление в глазах или области вокруг глаза;
- Покраснение глаза;
- Слезоточивость глаз;
- Необычные выделения из глаз;
- Плохое зрение;
- Размытость изображения;
- Радужная размытость или нимб вокруг предметов;
- Чувствительность к свету (фотофобия);
- Сухость глаз.



Возникновение любого из вышеперечисленных симптомов может свидетельствовать о серьезных состояниях глаза. При этом следует немедленно обратиться к офтальмологу, который определит причину возникновения симптомов и, при необходимости назначит лечение, которое поможет избежать серьезного повреждения глаз.

Область применения: Офтальмология

Способ применения:

Медицинское изделие предназначено для ношения на передней поверхности глазного яблока.

Условия применения:

Линзы контактные мягкие корректирующие AirComfort® предназначены только для индивидуального применения и ежедневного ношения сроком на 1 месяц и 3 месяца. После снятия линзы, ее необходимо поместить в специальный раствор для дезинфекции и хранения. После истечения срока эксплуатации (1 или 3 месяца) линзу необходимо утилизировать.

Целевая группа пациентов

Линзы контактные мягкие корригирующие AirComfort® предназначены для лиц, страдающих миопией, гиперметропией и рефракционным астигматизмом 1,00 диоптрий или менее.

Пользователю линз контактных мягких корригирующих AirComfort® необходим минимальный набор навыков: пользователь должен понимать инструкцию по применению и должен достичь возраста 8 лет (т.е. возраста, в котором ребенок способен использовать линзы под руководством родителя или опекуна). Пользователь должен не иметь заболеваний глаз.

Кроме того, линзы не рекомендуется использовать лицам с инвалидностью, которые не могут контролировать свои действия. В целом, возрастные ограничения для ношения контактных линз составляют 8–70 лет.

Рекомендуется ограничить использование беременным женщинам, при изменении зрения во время беременности. Во время беременности происходит изменение гормонального фона, задержка жидкости и изменение объема крови, поэтому, использовать изделие или получать новые рекомендации врача следует после родов.

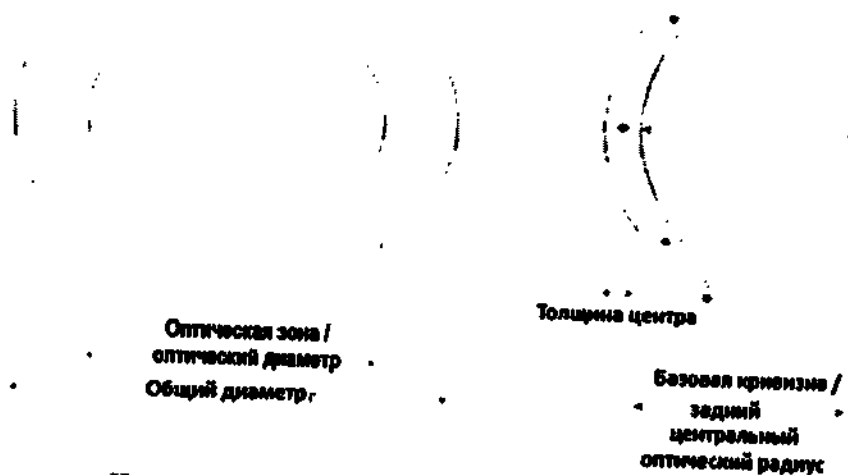
Описание медицинского изделия

Линзы контактные мягкие корригирующие AirComfort® – это контактные линзы многоразового использования для ежедневного использования сроком ношения на 1 месяц и 3 месяца. После снятия их необходимо поместить в контейнер со специальным раствором для хранения и дезинфекции линз. Необходимо выбросить линзу, если она повреждена или вышел срок годности. Необходимо всегда носить с собой запасные линзы или очки.

Линзы контактные мягкие корригирующие отличаются от жестких контактных линз тем, что являются более мягкими и гибкими. Линзы могут немного блокировать УФ-свет, но не могут защитить глаза, как это делают очки для защиты от УФ-излучения.

Линзы контактные AirComfort®, выполнены из высококачественных полимерных соединений, которые позволяют свободно проникать кислороду к поверхности глаза. Пигмент «Реактивный голубой 4 (Reactive blue 4)» добавляют к материалу линзы для создания светло-голубого оттенка всей поверхности линзы, чтобы сделать ее более заметной при использовании.

Изображение контактной линзы представлено ниже



Чертеж 1. Общий вид линз контактных мягких

Основные технические характеристики

Таблица 1	
Наименование линзы	AirComfort®
Срок замены	1 месяц, 3 месяца 45% воды,
Тип линзы	55% силикон-гидрогеля
Гидрофильность %	45
Метод изготовления	Литье в закрытой форме
Цвет	Тонированный Пигмент «Реактивный голубой 4 (Reactive blue 4)»
Базовая кривизна/задний центральный оптический радиус (мм)	8,6 (±0,2 мм)
Общий диаметр (мм)	14,0 (±0,2 мм)
Оптическая зона/оптический диаметр (мм)	5,00 ~ 7,00 мм
Толщина центра	0,094 ± 0,005 мм
Кислородная проницаемость (DK)	$12,35 \times 10^{-11}$ (см ² ·сек)/(мл O ₂)/(мл X мм рт. ст.)
Коэффициент пропускания УФ	УФ А (346~380нм) <30% УФ В (280~315нм) <5%
Коэффициент пропускания видимого света	95%
Оптическая сила/задняя вершина рефракции (D)	- от -0,50 до -5,00 дптр., шаг 0,25 дптр., - от -5,00 до -15,00 дптр., шаг 0,50 дптр., - от +0,50 до +6,00 дптр., шаг 0,50 дптр.,
Число оптических зон коррекции	Однофокальные
Общая площадь водяных пятен	Размер не превышает 0,121 мм ²
УФ-фильтр	есть

Материалы, из которых изготовлены изделия представлены в выпуске из технического файла.

Минимальный комплект поставки

Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort® поставляются по 6 шт. в упаковке, также в упаковку вложена инструкция по применению:

1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп. в составе:
 - Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - Инструкция по применению.

2. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
 - Инструкция по применению.

Контакт с организмом человека

Линзы контактные мягкие корректирующие AirComfort® имеют кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной слизистой оболочкой. Раствор имеет кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой. Растворы вымываются с линзы слезной жидкостью и испаряются.

Предупреждения и меры предосторожности при применении медицинского изделия

Предупреждения

Существуют определенные состояния, при которых не рекомендуется носить контактные линзы.

Проблемы с глазами, включая изъязвление роговицы, могут возникнуть стремительно и приводить к потере зрения, если вы испытываете:

- Дискомфорт в глазах;
- Чрезмерное слезоотделение;
- Изменения зрения;
- Потерю зрения;
- Дефект на линзе;
- Оставление линзы без раствора на длительное время;
- Испытываете другие проблемы с глазами, вам следует немедленно снять линзы и обратиться к офтальмологу.
- При назначении офтальмологом линз контактных мягких корректирующих дневного ношения (т.е. если офтальмолог рекомендует снимать линзы в конце каждого дня), не следует носить линзы во время сна.
- Проблемы с контактными линзами или средствами для ухода за ними могут приводить к серьезным травмам глаза;
- Надлежащее использование контактных линз и уход за ними, а также правильный подбор средств для ухода за линзами (включая контейнеры для их хранения) играют важную роль в безопасном использовании данных изделий;
- Общий риск возникновения серьезных проблем с глазами можно снизить, строго следуя указаниям по уходу за линзами, включая чистку контейнера для линз.

Примечание: Не забывайте о контейнере для хранения линз.

Уход за контейнером так же важен, как и уход за линзами, а потому контейнер необходимо менять (не реже одного раза в месяц).

В зависимости от процедуры, рекомендованной офтальмологом, футляр необходимо чистить ежедневно дезинфицирующим раствором, после чего футляр необходимо высушить на воздухе. Один раз в неделю футляр следует чистить с использованием абразивных средств.

Меры предосторожности

Для сохранения здоровья глаз очень важно строго следовать инструкциям по обращению с линзами, их надеванию, снятию и ношению.

- Производите чистку, промывку линз с использованием подходящих средств;
- При возникновении сильной боли или при попадании инородного тела в глаз, прекратите использовать линзы и обратитесь к врачу;
- При нестабильности зрения по причине сухости поверхности линзы, закапайте в глаза искусственные слезы или физиологический (солевой) раствор и поморгайте до восстановления нормального зрения;
- Используйте только фирменный физиологический (солевой) раствор, чистящие средства или растворы для хранения. Никогда не используйте водопроводную воду или самодельные средства;
- Избегайте контакта линз с мылом, шампунем, спреем для волос или косметикой. Не наносите макияж, если Вы уже надели контактные линзы;
- Следите за тем, чтобы частицы лака для ногтей не попали на поверхность линзы;
- Не плавайте и не купайтесь с контактными линзами.

Примечание:

Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте. Если ваши линзы контактировали с водой во время плавания в бассейнах, озерах или океанах, вы должны выбросить их и заменить их новой парой. Попросите вашего офтальмолога (специалиста) дать вам рекомендации для ношения линз во время любых занятий с водой.

Информация по применению

1 Подготовка линз к ношению

Очень важно изучить правила гигиены и следовать им при уходе за линзами и при их использовании. Чистота – первый и наиболее важный аспект надлежащего ухода за контактными линзами. В частности, перед тем, как надеть или снять линзы, необходимо вымыть руки, для того чтобы предотвратить попадание инородных тел в глаза. Следуйте процедуре, описанной ниже:

- Перед тем, как касаться линз, вымойте руки с жидким мылом, смойте мыло водой и высушите руки безворсовым полотенцем;
- Избегайте использования мыла, содержащего увлажняющий крем, лосьон или масла, поскольку эти вещества могут попасть на линзу и помешать ее нормальному ношению;
- Берите линзу кончиками пальцев, тщательно избегая ее контакта с ногтями. При ношении линз ногти лучше аккуратно подстричь. При начале ношения линз, установите последовательность их надевания и строго следуйте правилам гигиены, доводя их применение до автоматизма, чтобы они вошли в привычку.

2 Как носить линзы

• При ношении

- ① Промойте линзу достаточным количеством физиологического (солевого) раствора.
- ② Убедитесь в том, что края линзы смотрят вверх.
- ③ Положите линзу на кончик указательного пальца правой (рабочей) руки. Опустите нижнее веко кончиком среднего пальца и поднимите верхнее веко средним пальцем другой руки, чтобы расширить глаз.
- ④ Медленно поднесите линзу к роговой оболочке глаза и поместите линзу на

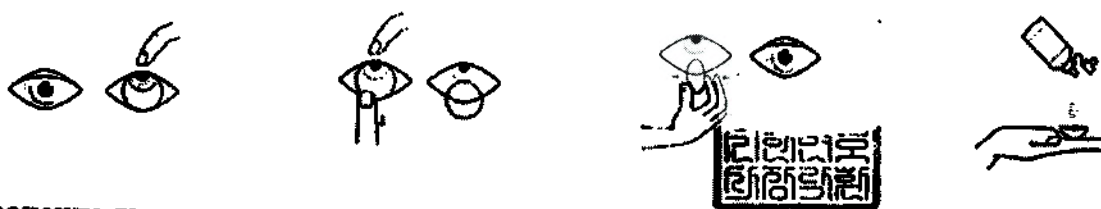
поверхность глаза, глядя в зеркало. Не закрывайте глаз.

- ⑤ Если линза правильно надета на роговицу, осторожно отпустите веки.



Снятие линз

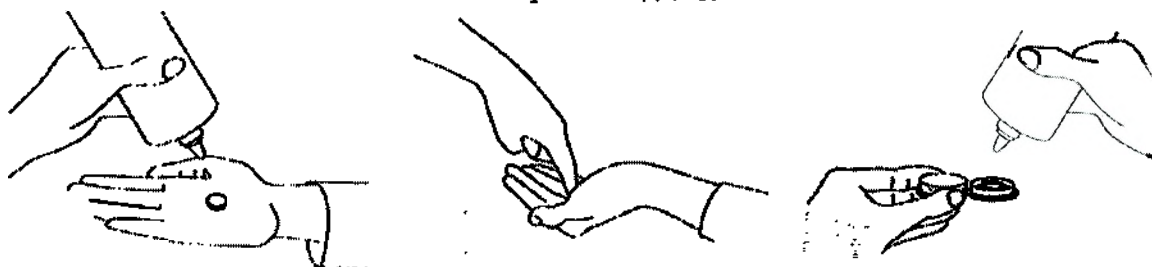
- ① Определите положение линзы, внимательно глядя в зеркало.
② Поднимите верхнее веко пальцем левой руки, и опустите нижнее веко средним пальцем правой руки. Подденьте нижний край линзы большим и указательным пальцами правой руки, чтобы извлечь ее из глаза.



3 Хранение линз и уход за линзами после использования

•Чистка

- ① Как только вы снимите линзу, положите ее на ладонь, слегка сожмите руку и выдавите свежий раствор для контактных линз (8~10 капель) на поверхность линзы.
② Линзу необходимо полоскать в небольшом количестве чистящего средства 10~20 раз с обеих сторон.
③ Поместите линзу в футляр, добавьте свежий раствор и закройте футляр. Раствор для линз необходимо менять не реже одного раза в неделю.



Маркировка

Маркировка блистеров на линзы контактные мягкие корректирующие содержит следующую информацию:

- Наименование варианта исполнения (VISIMI®);
- Наименование производителя;
- Срок ношения (1 месяц или 3 месяца);
- MFD – Дата изготовления;
- BC – Базовая кривизна/задний центральный оптический радиус;
- DIA - Общий диаметр;
- PWR -Оптическая сила/задняя вершина рефракции;

- EXP – Срок годности;
- Обозначение ГОСТ 31586-2012.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

	Код партии
	Стерилизация паром или сухим теплом
Rx only	Только по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Использовать до
CE	Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы
	Зеленая точка Знак означает, что компания-производитель финансирует переработку некоторых отходов. А также то, что их продукция тоже может утилизироваться, согласно европейской программе «Eco Emballage» (эко упаковка).
	Частная торговая марка

Маркировка медицинского изделия  в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Наименование варианта исполнения;
- Наименование и адрес производителя;
- Состав: 45% вода, 55% силикон-гидрогель, светло-голубая подкраска для удобства в обращении.
- Информация на русском языке:
 - Упаковка содержит 6 стерильных мягких контактных силикон-гидрогелевых линз ежеквартального срока замены с UV-защитой в буферном физиологическом растворе, в блистерах. (для линз сроком ношения на 3 месяца).
 - Упаковка содержит 6 стерильных мягких контактных силикон-гидрогелевых линз ежемесячного срока замены с UV-защитой в буферном физиологическом растворе, в блистерах. (для линз сроком ношения на 1 месяц).
- MFD – Дата изготовления;
- EXP – Срок годности;
- BC - Базовая кривизна/задний центральный оптический радиус;
- DIA - Общий диаметр;
- PWR - Оптическая сила/задняя вершина рефракции;
- Срок ношения (1 месяц или 3 месяца);
- Количество линз (6 линз в упаковке);
- Обозначения **[R]** **[L]** - правый левый;
- Регистрационное удостоверение;
- Уполномоченный представитель в России;
- Информация: «Больше увлажнения для ваших глаз»;
- Сведения о гарантийном сроке хранения.

- Обозначение ГОСТ 31586-2012.

Символы используемые на маркировке:

	Код партии
	Дата изготовления
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Использовать до
Rx only	Только по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы
	Зеленая точка Знак означает, что компания-производитель финансирует переработку некоторых отходов. А также то, что их продукция тоже может утилизироваться, согласно германской программе «Eco Emballage» (эко упаковка).
	Силикон-гидрогелевая линза
	UV-защита;
	Пропускание кислорода;
	Увлажнение глаз;
	Дышащий край;
	Асферические
	Частная торговая марка

Линзы контактные мягкие корректирующие в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона. Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный лист.

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- Наименования изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Регистрационное удостоверение;
- Уполномоченный представитель в России;
- Сведения о гарантийном сроке хранения;
- Обозначение ГОСТ 31586-2012.
- Обозначение: Линзы контактные мягкие необходимо транспортировать в интервале температуры от +1°C до +40°C и относительной влажности 85%.

	Дата изготовления
	Использовать до
	Частная торговая марка

Международные стандарты

ISO 13485: 2016	ISO 18369-3:2017
BS EN ISO 14971:2012	ISO 18369-4:2017
ISO 10993-1:2018	ISO 11987:2012
BS EN ISO 14534:2015	BS EN ISO 11607-1:2017
ISO 18369-1:2017	BS EN ISO 11607-2:2017
ISO 18369-2:2017	EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1:2018	ISO 15223-1: 2016

Национальные стандарты

ГОСТ Р 52770-2016	ГОСТ 31209-2003
ГОСТ 4011-72	МУК 4.1.3166-14
ГОСТ Р 55227-2012	ГОСТ 31870-2012
МУК 4.1.3171-14	И-880-71
ОФС.1.2.1.0004.15	ГОСТ Р 52770-2016
ГОСТ 31214-2016	ГОСТ ISO 10993-1-2021
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	ГОСТ ISO 10993-5-2011
ГОСТ ISO 10993-10-2011	ГОСТ ISO 10993-12-2015
ГОСТ Р 52770-2016	ГОСТ 31214-2016
ОФС.1.2.4.0003.15.	ГОСТ 31586-2012
ГОСТ Р ИСО 14534-2013	ГОСТ ISO 11607-1-2018
ГОСТ ISO 14971-2021	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

Условия эксплуатации линз: диапазон температур от +32°C до +42°C.
 Линзы контактные мягкие корректирующие AirComfort® необходимо хранить при температуре от 20°C до 25°C и относительной влажности 85%.
 Линзы контактные мягкие необходимо транспортировать в интервале температуры от +1°C до +40°C и относительной влажности 85%.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз контактных осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции.

Влияние на окружающую среду

Медицинское изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Выбрасывайте линзы контактные мягкие корригирующие AirComfort® и фольгу блистерной упаковки в мусорное ведро, а не в унитаз или раковину. Картонную упаковку и пластиковый корпус блистерной упаковки следует выбрасывать в мусорное ведро или утилизировать в соответствии с местными указаниями по обращению с отходами. При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: Утилизация линз контактных мягких корригирующих AirComfort проводится согласно правил и нормативов СанПиН 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", как медицинские отходы класса А.

Срок годности

Срок годности мягких контактных линз составляет 5 лет с даты изготовления.

Срок эксплуатации одной линзы – 1 месяц или 3 месяца, в зависимости от назначения, при соблюдении условий эксплуатации.

Гарантийные обязательства

Компания DK MEDIVISION CO., LTD. /ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД, Республика Корея гарантирует качество изделий в течении всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «DK MEDIVISION CO., LTD. /ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД», Республика Корея, заключается в замене медицинских изделий.

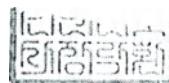
По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

DK MEDIVISION CO., LTD. /ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД, Республика Корея
23, Busong 1-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Оазис» (ООО «Оазис»)
Адрес: 111024, г. Москва, 1-я ул. Энтузиастов, д.3, этаж 2, пом. III-ком. 2
Тел. (495) 604-47-85
E-mail. Gelflex@inbox.ru



등부 2024년 제 16219호

Registered No. 2024-16219

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 _____ 에

WOO CHANG HA _____

기재된 _____

디케이메디비전 주식회사 _____

attorney-in-fact of

대표이사 노동환 _____

DK MEDIVISION Co., Ltd. _____

President & CEO NOH DONG HWAN _____

의 대리인 우창하 _____ 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이 _____

기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached _____

DECLARATION _____

2024년 10월 29일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

29th day of Oct. 2024 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

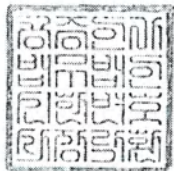
District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea

장 낙 환



공증담당변호사 장 낙 환

Chang N.H.

Signature of the Notary Public

CHANG NAK HWAN

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by CHANG NAK HWAN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHINHAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 29/10/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024X68G4PW

9. Seal/stamp

10. Signature



Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонно-гу, Сеул (Чонно 1-ка, Ле Мейллер Чонно Таун)

**Юридическая и Нотариальная
контора Синхан**

(Телефон) 778-6313~4
(Факс) 771-8189

Регистрационный номер 2024 - 16219

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонно-гу,
Сеул, Корея

Печать: ПОТАРИУС * ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

210мм X 297мм
типографская бумага (I категория) 70г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД.

настоящим официально заявляет, что:

Прилагаемый документ:

/фрагмент штампа нотариуса/

Инструкция по применению_AirComfort

является верным и точным.

22 октября 2024 г.

Президент и генеральный директор

НО ДОНГ ХВАН

ДК МЕДИВИЖН Ко., Лтд.

/оттиск личной печати/

Печать: Президент и генеральный директор Но Донг Хван * ДК МЕДИВИЖН Ко., Лтд.

Штамп: ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД.

Инструкция по применению
Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения AirComfort®
Версия 3 от 17.10.2024

/фрагмент штампа нотариуса/

/оттиск личной печати/

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
(должность)

Но Донг Хван
(имя)

/подпись/
(подпись)

М.П.

Штамп: ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД.

На каждой странице фрагменты печати и штампа
/фрагмент штампа нотариуса/
/оттиск личной печати/

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонно-гу, Сеул (Чонно 1-ка, Ле Мейллер Чонно Таун)

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
СИНХАН**

(Телефон) 778-6313-4
(Факс) 771-8189

Регистрационный № 2024 – 16219

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ВУ ЧАНГ ХА,

поверенный компании

ДК МЕДИВИЖН Ко., Лтд.

Генерального директора/ Президента НО ДОНГ ХВАНА

явился ко мне и подтвердил

подлинность подписи указанного доверителя

на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

/фрагмент штампа нотариуса/

Настоящее засвидетельствовано 29 октября 2024 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

Относится к прокуратуре

центрального района Сеула

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонно-гу,

Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

БЁН ЧЖИН ЧЖАН

Штамп: Нотариус Бён Чжин Чжан

Данный офис был уполномочен министром юстиции Республики Корея осуществлять нотариальные действия с 3 января 2005 г. в соответствии с Законом № 325.

210мм X 297мм
типографская бумага (1 категория) 70г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея /QR-код/
Настоящий официальный документ
2. подписан **БЁН ЧЖИН ЧЖАН**
3. действующим в качестве **Нотариуса**
4. Скреплен штампом/печатью **Юридической и Нотариальной конторы Синхан**

Удостоверен

Для проверки подлинности Апостиля перейдите по ссылке ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

5. В Сеуле 6. 29/10/2024

7. Министерством Юстиции

8. № **XXA2024X68G4PW**

9. Печать/штамп

Печать: Министерство Юстиции * Республика Корея

10. Подпись

/подпись/

Кан Юн Чон

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 31-1321

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик В.К.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик В.К.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 31-1322

Уплачено за совершение нотариального действия: 3500 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Нотариус:

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2024 - 16220

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE
#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,
Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

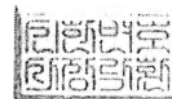
DK MEDIVISION CO., LTD.

do hereby solemnly and sincerely declare :

That the attached document(s) :

И н с т р у к ц и я по применению_VISIMI

is(are) true and correct.



Oct. 22, 2024

President & CEO NOH DONG HWAN

DK MEDIVISION Co., Ltd.



DK *medivision*

Инструкция по применению

Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®

Версия 3 от 17.10.2024



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

CEO
(должность/position)

Dong Hwan-Noh
(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

DK MEDIVISION CO.LTD.

2024

Наименование медицинского изделия

Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®.

1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, варианты исполнения:

1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп. в составе:

1.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

1.2. Инструкция по применению.

2. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -0,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

2.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -0,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

2.2. Инструкция по применению.

3. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -1,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

3.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -1,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

3.2. Инструкция по применению.

4. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -1,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

4.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -1,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

4.2. Инструкция по применению.

5. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -1,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

5.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -1,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

5.2. Инструкция по применению.

6. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -1,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

6.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -1,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

6.2. Инструкция по применению.

7. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -2,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

7.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -2,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

7.2. Инструкция по применению.

8. . Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -2,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

8.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -2,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

8.2. Инструкция по применению.

9. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -2,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

9.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -2,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

9.2. Инструкция по применению.

10. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -2,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

10.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -2,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

10.2. Инструкция по применению.

11. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -3,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

11.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISM[®], вариант рефракции: -3,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

11.2. Инструкция по применению.



12. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -3,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

12.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

рефракции: -3,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

12.2. Инструкция по применению.

13. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -3,50 дптр., срок ношения: 1 мес. 1 шт./уп., в составе:

13.1. Линзы контактные мягкие корригирующие, левосторонние, с диоптрией: 1,00 дптр., срок ношения: 1 месяц, шт./уп., в составе:

рефракции: -3,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

13.2. Инструкция по применению.

14. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -3,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

14.1. Линзы контактные мягкие корригирующие твердые

рефракции: -3,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

14.2. Инструкция по применению

15. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -4,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

15.1. Линзы контактные мягкие корригирующие, в составе:

рефракции: -4,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

15.2. Инструкция по применению

16. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -4,25 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе

16.1. Линзы контактные мягкие корригирующие твердые

рефракции: -4,25 диоптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

16.2. Инструкция по применению

1. Формы неправомерного вмешательства.

17. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -4,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

рефракции: -4,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

17.2. Инструкция по применению.

18.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -4,75 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

18.2. Инструкция по применению.

19.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -5,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

19.2. Инструкция по применению.

20.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения
рефракции: -5,50 дптр., срок ношения: 1 месяц - 6 шт./уп.

20.2. Инструкция по применению.

21.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -6,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

21.2. Инструкция по применению.

21.2. Инструкция по применению.

22.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -6,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

22.2. Инструкция по применению.

23.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -7,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

23.2. Инструкция по применению.

24.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -7,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

24.2. Инструкция по применению.

25.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -8,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

25.2. Инструкция по применению.

26.2. Инструкция по применению.

27.2. Инструкция по применению.

28.2. Инструкция по применению.

29.2. Инструкция по применению.

30.2. Инструкция по применению.

31.2. Инструкция по применению.

32.2. Инструкция по применению.

33.2. Инструкция по применению.

Г-4 (размер): 12,5х20 см., срок пошения: 1 месяц = 6 шт. луп.

34.2. Инструкция по применению.

35. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM1®, вариант рефракции: -13,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

35.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -13,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

35.2. Инструкция по применению.

36. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -13,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

36.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -13,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

36.2. Инструкция по применению.

37. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISUM[®], вариант рефракции: -14,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

37.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения V.I.S.I.M.I®, вариант рефракции: -14,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

37.2. Инструкция по применению.

38. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM¹*, вариант рефракции: -14,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

38.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -14,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

38.2. Инструкция по применению.

39. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -15,00 дптр., срок ношения: 1 мес. 5 шт./уп., в составе:

39.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -15,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

39.2. Инструкция по применению.

40. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: +0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

40.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: +0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

40.2. Инструкция по применению.

41. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM1®, вариант рефракции: +1,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./ул., в составе:

41.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: +1,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

41.2. Инструкция по применению.

42. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM1®, вариант рефракции: +1,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

42.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: +1,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

42.2. Инструкция по применению.

43. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM1®, вариант рефракции: +2,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

43.2. Инструкция по применению.

44.] Линзы контактные мягкие

рефракции: +2,50 дптр., срок ношения: 1 месяц - 6 шт./уп.

44.2. Инструкция по применению.

45.1. Линзы: контактные, мягкие

рефракции: +3,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

45.2. Инструкция по применению.

46.1. Линзы контактные из акрилатов: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

рефракции: +3,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

46.2. Инструкция по применению.

47.1. Линзы контактные с диоптрией: 4,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

473. Контактные мягкие корригирующие дневного рефракции: +4,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

47.2. Инструкция по применению.

рефракции: +4,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

рефракции: +4,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

48.2. Инструкция по применению.

49.1. Линзы контактные мягкие. 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

рефракции: +5,00 дптр., срок ношения: 1 месяц ~ 6 шт./уп.

49.2. Инструкция по применению.

рефракции: +3,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

50.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного рефракции: +5,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.

50.2. Инструкция по применению.

рефракции: +6,00 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп., в составе:

рефракции: +6,00 дптр., срок ношения: 1 месяц — 6 шт./уп.

51.2. Инструкция по применению.

- [illegible]

60.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -2,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

60.2. Инструкция по применению.

61. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMT®, вариант рефракции: -2,75 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

61.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -2,75 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

61.2. Инструкция по применению.

62. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -3,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

62.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -3,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

62.2. Инструкция по применению.

63. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISUM[®], вариант рефракции: -3,25 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

63.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -3.25 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

63.2. Инструкция по применению.

64. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -3,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе

64.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -3,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе

64.2. Инструкция по применению.

65. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -3,75 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

65.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -3,75 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

65.2. Инструкция по применению.

66. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -4,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

66.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -4,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

66.2. Инструкция по применению.

67. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMT®, вариант рефракции: -4,25 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

67.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -4,25 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

67.2. Инструкция по применению.

68. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -4,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

68.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -4,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

68.2. Инструкция по применению.

69.2. Инструкция по применению.

70.2. Инструкция по применению.

71.2. Инструкция по применению.

72.2. Инструкция по применению.

73.2. Инструкция по применению.

74.2. Инструкция по применению.

75.2. Инструкция по применению.

76.2. Инструкция по применению.

рефракции: -8,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

77.2. Инструкция по применению.

78. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -9,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

78.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -9,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

78.2. Инструкция по применению.

79. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -9,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

79.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM1®, вариант рефракции: -9,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

79.2. Инструкция по применению.

80. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -10,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

80.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -10,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

80.2. Инструкция по применению.

81. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISION[®], вариант рефракции: -10,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

81.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -10,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

81.2. Инструкция по применению.

82. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -11,00 дптр., срок ношения: 3 месяца - 6 шт./уп., в составе:

82.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -11,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

82.2. Инструкция по применению.

83. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -11,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

83.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -11,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.

83.2. Инструкция по применению.

84. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -12,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

84.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -12,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

84.2. Инструкция по применению.

85. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -12,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

85.1. Линзы контактные мягкие корригирующие дневного ношения VISIM[®], вариант рефракции: -12,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе: 85.2. 12.

85.2. Инструкция по применению.

86. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -13,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:

95. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +2,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- 95.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +2,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- 95.2. Инструкция по применению.
96. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +3,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- 96.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +3,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- 96.2. Инструкция по применению.
97. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +3,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- 97.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +3,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- 97.2. Инструкция по применению.
98. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +4,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- 98.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +4,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- 98.2. Инструкция по применению.
99. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +4,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- 99.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +4,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- 99.2. Инструкция по применению.
100. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +5,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- 100.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +5,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- 100.2. Инструкция по применению.
101. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +5,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- 101.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +5,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- 101.2. Инструкция по применению.
102. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +6,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
- 102.1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI[®], вариант рефракции: +6,00 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- 102.2. Инструкция по применению.

Далее по тексту применяются следующие сокращения:

Линзы контактные мягкие корригирующие VISIMI®; линзы контактные VISIMI®; линзы контактные, медицинское изделие.

Разработчик и производитель

Место производства:

DK MEDIVISION CO., LTD. /ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД, Республика Корея
23, Busong 1-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Оазис»

ООО «Оазис»

Адрес: 111024, г. Москва, 1-я ул. Энтузиастов, д.3, этаж 2, пом. III-ком. 2

Тел. (495) 604-47-85

E-mail. Gelflex@inbox.ru

Назначение, показания, противопоказания, побочные действия, способ применения

Термин	Определение
Астигматизм	Состояние, при котором роговица имеет неравномерную кривизну поверхности. При астигматизме происходит искажение роговицы в продолговатую форму, что приводит к невозможности правильной фокусировки (размытию изображения).
Миопия	Близорукость, состояние, при котором пучки света фокусируются не на сетчатке глаза, а перед ней.
Гиперопия	Дальнозоркость, состояние, при котором лучи света фокусируются не на сетчатке глаза, а позади нее.

Назначение:

Линзы контактные мягкие корригирующие VISIMI® предназначены для дневного ношения непосредственно на роговице и прилегающих лимбальных и склеральных областях глаз для коррекции рефракционной близорукости (миопии) и дальнозоркости (гиперопии) от +6,00 до -15,00 диоптрий(D) у афакичных и неафакичных лиц с нормальными глазами, у которых наблюдается рефракционный астигматизм 1,00 диоптрий или менее, если астигматизм не влияет на остроту зрения.

Показания:

Линзы контактные мягкие корригирующие VISIMI® показаны при:

- дальнозоркости, близорукости;
- когда качество коррекции зрения с помощью очков недостаточно или нет возможности носить очки (к примеру, если существует непереносимость очков);
- большая разница в зрении правого и левого глаза;
- линзу могут носить лица с рефракционным астигматизмом 1,00 диоптрий или менее, если астигматизм не влияет на остроту зрения.

Противопоказания:

Существуют определенные состояния, при которых контактные линзы носить не следует. При наличии любого из состояний, перечисленных ниже, следует обратиться к офтальмологу. Определить, подходят ли контактные линзы пациенту, может только специалист.

- Воспаление или инфекции глаза, области вокруг глаз, век;
- Острое или подострое воспаление или инфекция передней камеры глаза;

- Птоз;
- Блефарит;
- Дакриоцистит;
- Конъюнктивит;
- Ксерофтальмия;
- Кератит различных этимологий;
- Глаукома;
- Тяжелая форма сухости глаз;
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не афакическая;
- Аллергические реакции с проявлениями на поверхности глаза или окружающих тканях, которые могут быть вызваны или усиливаться при ношении контактных линз или использовании растворов для них;
- Покраснение или раздражение глаз;
- Напряжение глаз по причине чрезмерных нагрузок, недостаточности сна или продолжительного чтения.

Побочные действия:

Необходимо обратить внимание на то, что при ношении контактных линз могут возникать проблемы, о которых могут свидетельствовать следующие симптомы:

- Жжение, покалывание и/или зуд в глазах;
- Дискомфорт при ношении линз;
- Ощущение инородного тела (или царапин) в глазу;
- Отек или воспаление в глазах или области вокруг глаза;
- Покраснение глаза;
- Слезоточивость глаз;
- Необычные выделения из глаз;
- Плохое зрение;
- Размытость изображения;
- Радужная размытость или нимб вокруг предметов;
- Чувствительность к свету (фотофобия);
- Сухость глаз.



Возникновение любого из вышеперечисленных симптомов может свидетельствовать о серьезных состояниях глаза. При этом следует немедленно обратиться к офтальмологу, который определит причину возникновения симптомов и, при необходимости назначит лечение, которое поможет избежать серьезного повреждения глаз.

Область применения: Офтальмология

Способ применения:

Медицинское изделие предназначено для ношения на передней поверхности глазного яблока.

Условия применения:

Линзы контактные мягкие корригирующие VISIMI® предназначены только для индивидуального применения и ежедневного ношения сроком на 1 месяц и 3 месяца. После снятия линзы, ее необходимо поместить в специальный раствор для дезинфекции и хранения. После истечения срока эксплуатации (1 или 3 месяца) линзу необходимо утилизировать.

Целевая группа пациентов

Линзы контактные мягкие корректирующие VISIMI® предназначены для лиц, страдающих миопией, гиперметропией и рефракционным астигматизмом 1,00 диоптрий или менее.

Пользователю линз контактных мягких корректирующих VISIMI® необходим минимальный набор навыков: пользователь должен понимать инструкцию по применению и должен достичь возраста 8 лет (т.е. возраста, в котором ребенок способен использовать линзы под руководством родителя или опекуна). Пользователь должен не иметь заболеваний глаз.

Кроме того, линзы не рекомендуется использовать лицам с инвалидностью, которые не могут контролировать свои действия. В целом, возрастные ограничения для ношения контактных линз составляют 8–70 лет.

Рекомендуется ограничить использование беременным женщинам, при изменении зрения во время беременности. Во время беременности происходит изменение гормонального фона, задержка жидкости и изменение объема крови, поэтому, использовать изделие или получать новые рекомендации врача следует после родов.

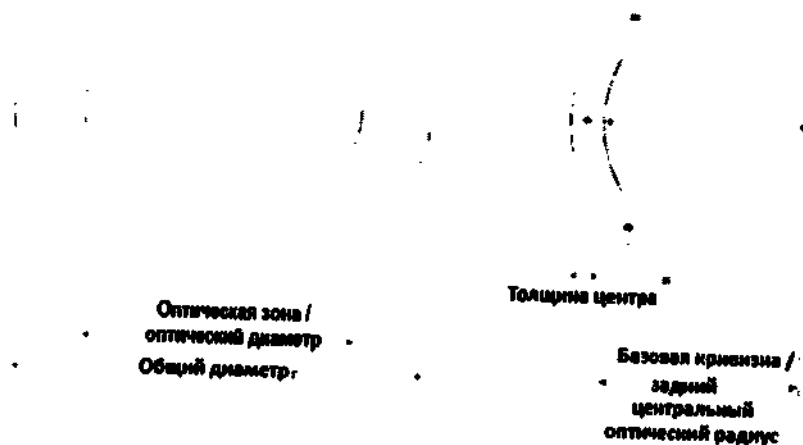
Описание медицинского изделия

Линзы контактные мягкие корректирующие VISIMI® – это контактные линзы многократного использования для ежедневного использования сроком ношения на 1 месяц и 3 месяца. После снятия их необходимо поместить в контейнер со специальным раствором для хранения и дезинфекции линз. Необходимо выбросить линзы, если она повреждена или вышел срок годности. Необходимо всегда носить с собой запасные линзы или очки.

Линзы контактные мягкие корректирующие отличаются от жестких контактных линз тем, что являются более мягкими и гибкими. Линзы могут немного блокировать УФ-свет, но не могут защитить глаза, как это делают очки для защиты от УФ-излучения.

Линзы контактные VISIMI®, выполнены из высококачественных полимерных соединений, которые позволяют свободно проникать кислороду к поверхности глаза. Пигмент «Реактивный голубой 4 (Reactive blue 4)» добавляют к материалу линзы для создания светло-голубого оттенка всей поверхности линзы, чтобы сделать ее более заметной при использовании.

Изображение контактной линзы представлено ниже



Чертеж 1. Общий вид линз контактных мягких

Основные технические характеристики

Таблица 1

Наименование линзы	VISIMI®	
	1 месяц	3 месяца
Срок замены	53% воды, 47% силикон-гидрогеля MPC	45% воды, 55% силикон-гидрогеля MPC
Тип линзы		
Гидрофильность %	53	45
Метод изготовления	Литье в закрытой форме Тонированный Пигмент «Реактивный голубой 4 (Reactive blue 4)»	
Цвет		
Базовая кривизна/задний центральный оптический радиус (мм)	8,6 ($\pm 0,2$ мм)	
Общий диаметр (мм)	14,0 ($\pm 0,2$ мм)	
Оптическая зона /оптический диаметр	5,00 ~ 7,00 мм	
Толщина центра	0,094 ~ 0,288 мм	
Кислородная проницаемость (DK)	27,35 X 10 ⁻¹¹ (см ² сек ⁻¹ O ₂)/(мл X мм рт.ст.)	
Коэффициент пропускания УФ	УФ А (346~380нм)<30% УФ В (280~315нм)<5%	
Коэффициент пропускания видимого света	95%	
Оптическая сила/задняя вершина рефракции (D)	- от -0,50 до -5,00 дптр., шаг 0,25 дптр., - от -5,00 до -15,00 дптр., шаг 0,50 дптр., - от +0,50 до +6,00 дптр., шаг 0,50 дптр.,	
Число оптических зон коррекции	Однофокальные	
Общая площадь водяных пятен	Размер не превышает 0,121 мм ²	
УФ-фильтр	есть	

Материалы, из которых изготовлены изделия представлены в выписке из технического файла.

Минимальный комплект поставки

Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI® поставляются по 6 шт. в упаковке, также в упаковку вложена инструкция по применению:

1. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп. в составе:
 - Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 1 месяц – 6 шт./уп.
 - Инструкция по применению.
2. Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп., в составе:
 - Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®, вариант

рефракции: -0,50 дптр., срок ношения: 3 месяца – 6 шт./уп.
- Инструкция по применению.

Контакт с организмом человека

Линзы контактные мягкие корректирующие VISIM[®] имеют кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной слизистой оболочкой.
Раствор имеет кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой.
Растворы вымываются с линзы слезной жидкостью и испаряются.

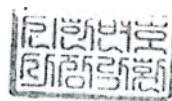
Предупреждения и меры предосторожности при применении медицинского изделия

Предупреждения

Существуют определенные состояния, при которых не рекомендуется носить контактные линзы.

Проблемы с глазами, включая изъязвление роговицы, могут развиваться стремительно и приводить к потере зрения, если вы испытываете:

- Дискомфорт в глазах;
- Чрезмерное слезотечение;
- Изменения зрения;
- Потерю зрения;
- Дефект на линзе;
- Оставление линзы без раствора на длительное время;
- Испытываете другие проблемы с глазами, вам следует немедленно снять линзы и обратиться к офтальмологу.
- При назначении офтальмологом линз контактных мягких корректирующих дневного ношения (т.е. если офтальмолог рекомендует снимать линзы в конце каждого дня), не следует носить линзы во время сна.
- Проблемы с контактными линзами или средствами для ухода за ними могут приводить к серьезным травмам глаза;
- Надлежащее использование контактных линз и уход за ними, а также правильный подбор средств для ухода за линзами (включая контейнеры для их хранения) играют важную роль в безопасном использовании данных изделий;
- Общий риск возникновения серьезных проблем с глазами можно снизить, строго следуя указаниям по уходу за линзами, включая чистку контейнера для линз.



Примечание: Не забывайте о контейнере для хранения линз.

Уход за контейнером так же важен, как и уход за линзами, а потому контейнер необходимо менять (не реже одного раза в месяц).

В зависимости от процедуры, рекомендованной офтальмологом, футляр необходимо чистить ежедневно дезинфицирующим раствором, после чего футляр необходимо высушить на воздухе. Один раз в неделю футляр следует чистить с использованием абразивных средств.

Меры предосторожности

Для сохранения здоровья глаз очень важно строго следовать инструкциям по обращению с линзами, их надеванию, снятию и ношению.

- Производите чистку, промывку линз с использованием подходящих средств;
- При возникновении сильной боли или при попадании инородного тела в глаз, прекратите использовать линзы и обратитесь к врачу;
- При нестабильности зрения по причине сухости поверхности линзы, закапайте в глаза искусственные слезы или физиологический (солевой) раствор и поморгайте до восстановления нормального зрения;
- Используйте только фирменный физиологический (солевой) раствор, чистящие средства или растворы для хранения. Никогда не используйте водопроводную воду или самодельные средства;
- Избегайте контакта линз с мылом, шампунем, спреем для волос или косметикой. Не наносите макияж, если Вы уже надели контактные линзы;
- Следите за тем, чтобы частицы лака для ногтей не попали на поверхность линзы;
- Не плавайте и не купайтесь с контактными линзами.

Примечание:

Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьезной инфекции, потере зрения или слепоте. Если ваши линзы контактировали с водой во время плавания в бассейнах, озерах или океанах, вы должны выбросить их и заменить их новой парой. Попросите вашего офтальмолога (специалиста) дать вам рекомендации для ношения линз во время любых занятий с водой.

Информация по применению

1 Подготовка линз к ношению

Очень важно изучить правила гигиены и следовать им при уходе линзами и при их использовании. Чистота – первый и наиболее важный аспект надлежащего ухода за контактными линзами. В частности, перед тем, как надеть или снять линзы, необходимо вымыть руки, для того чтобы предотвратить попадание инородных тел в глаза. Следуйте процедуре, описанной ниже:

- Перед тем, как касаться линз, вымойте руки с жидким мылом, смойте мыло водой и высушите руки безворсовым полотенцем;
- Избегайте использования мыла, содержащего увлажняющий крем, лосьон или масла, поскольку эти вещества могут попасть на линзу и помешать ее нормальному ношению;
- Берите линзу кончиками пальцев, тщательно избегая ее контакта с ногтями. При ношении линз ногти лучше аккуратно подстричь. При начале ношения линз, установите последовательность их надевания и строго следуйте правилам гигиены, доводя их применение до автоматизма, чтобы они вошли в привычку.

2 Как носить линзы

• При ношении

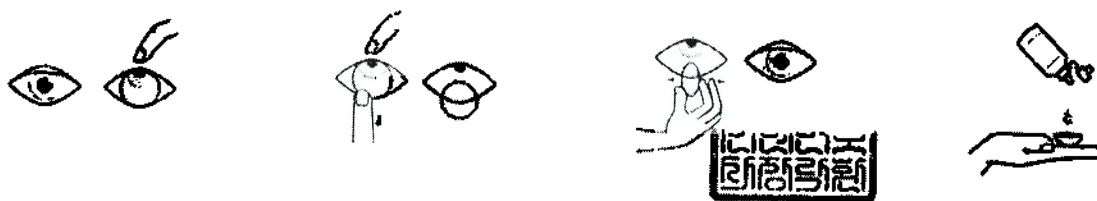
- ① Промойте линзу достаточным количеством физиологического (солевого) раствора.
- ② Убедитесь в том, что края линзы смотрят вверх.
- ③ Положите линзу на кончик указательного пальца правой (рабочей) руки. Опустите нижнее веко кончиком среднего пальца и поднимите верхнее веко средним пальцем другой руки, чтобы расширить глаз.
- ④ Медленно поднесите линзу к роговой оболочке глаза и поместите линзу на поверхность глаза, глядя в зеркало. Не закрывайте глаз.

- ⑤ Если линза правильно надета на роговицу, осторожно отпустите веки.



Снятие линз

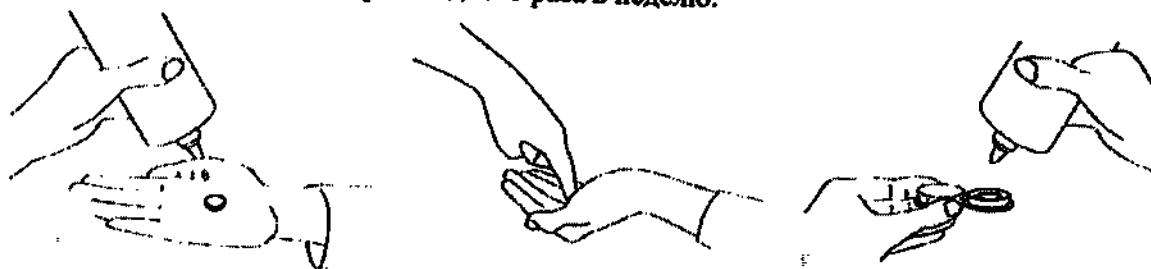
- ① Определите положение линзы, внимательно глядя в зеркало.
② Поднимите верхнее веко пальцем левой руки, и опустите нижнее веко средним пальцем правой руки. Подденьте нижний край линзы большим и указательным пальцами правой руки, чтобы извлечь ее из глаза.



3 Хранение линз и уход за линзами после использования

•Чистка

- ① Как только вы снимите линзу, положите ее на ладонь, слегка сожмите руку и выдавите свежий раствор для контактных линз (8~10 капель) на поверхность линзы.
② Линзу необходимо полоскать в небольшом количестве чистящего средства 10~20 раз с обеих сторон.
③ Поместите линзу в футляр, добавьте свежий раствор и закройте футляр. Раствор для линз необходимо менять не реже одного раза в неделю.



Маркировка

Маркировка блистеров на линзы контактные мягкие корректирующие содержит следующую информацию:

- Наименования изделия;
- Наименование производителя;
- Срок ношения (1 месяц или 3 месяца);
- MFD – Дата изготовления;
- BC – Базовая кривизна/задний центральный оптический радиус;
- DIA - Общий диаметр ;
- PWR -Оптическая сила/задняя вершина рефракции;
- EXP – Срок годности;

- Обозначение ГОСТ 31586-2012.

Маркировка включает в себя манипуляционные знаки:

	Код партии
	Стерилизация паром или сухим теплом
Rx only	Только по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Использовать до
CE	Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы
	Зеленая точка Знак означает, что компания-производитель финансирует переработку некоторых отходов. А также то, что их продукция тоже может утилизироваться, согласно европейской программе «Eco Emballage» (эко упаковка).
	Частная торговая марка

Маркировка медицинского изделия выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1 и включает в себя следующую информацию:

- Наименование варианта исполнения (VSMI®);
- Наименование и адрес производителя;
- Состав: 53% вода, 47% силикон-гидрогель MPC, светло-голубая подкраска для удобства в обращении.
- Информация на русском языке:
 - Упаковка содержит 6 стерильных мягких контактных силикон-гидрогелевых линз ежеквартального срока замены с UV-защитой в буферном физиологическом растворе, в блистерах. (для линз сроком ношения на 3 месяца).
 - Упаковка содержит 6 стерильных мягких контактных силикон-гидрогелевых линз ежемесячного срока замены с UV-защитой в буферном физиологическом растворе, в блистерах. (для линз сроком ношения 1 месяц).
- MFD – Дата изготовления;
- EXP – Срок годности;
- BC - Базовая кривизна/задний центральный оптический радиус;
- DIA - Общий диаметр;
- PWR - Оптическая сила/задняя вершина рефракции;
- Срок ношения (1 месяц или 3 месяца);
- Количество линз (6 линз в упаковке);
- Обозначения [R] [L] - правый левый;
- Регистрационное удостоверение;
- Уполномоченный представитель в России;
- Информация: «Больше увлажнения для ваших глаз»;

- Сведения о гарантийном сроке хранения.
- Обозначение ГОСТ 31586-2012.

Символы используемые на маркировке:

	Код партии
	Дата изготовления
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Использовать до
	Только по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы
	Зеленая точка Знак означает, что компания-производитель финансирует переработку некоторых отходов. А также то, что их продукция тоже может утилизироваться, согласно германской программе «Eco Emballage» (эко упаковка).
	Силикон-гидрогелевая линза
	UV-защита;
	Пропускание кислорода;
	Увлажнение глаз;
	Дышащий край;
	Асферические
	Частная торговая марка

Линзы контактные мягкие корректирующие в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона.

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный лист.

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование варианта исполнения;
- Наименование и адрес производителя;
- Регистрационное удостоверение;
- Уполномоченный представитель в России;
- Сведения о гарантийном сроке хранения;
- Обозначение ГОСТ 31586-2012.
- Обозначение: Линзы контактные мягкие необходимо транспортировать в интервале температуры от +1°C до +40°C и относительной влажности 85%.

Международные стандарты

ISO 13485: 2016	ISO 18369-3:2017
BS EN ISO 14971:2012	ISO 18369-4:2017
ISO 10993-1:2018	ISO 11987:2012
BS EN ISO 14534:2015	BS EN ISO 11607-1:2017
ISO 18369-1:2017	BS EN ISO 11607-2:2017
ISO 18369-2:2017	EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1:2018	ISO 15223-1: 2016

Национальные стандарты

ГОСТ Р 52770-2016	ГОСТ 31209-2003
ГОСТ 4011-72	ГОСТ МЭК 4.1.3166-14
ГОСТ Р 55227-2012	ГОСТ 31870-2012
МУК 4.1.3171-14	И-880-71
ОФС.1.2.1.0004.15	ГОСТ Р 52770-2016
ГОСТ 31214-2016	ГОСТ ISO 10993-1-2021
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	ГОСТ ISO 10993-5-2011
ГОСТ ISO 10993-10-2011	ГОСТ ISO 10993-12-2015
ГОСТ Р 52770-2016	ГОСТ 31214-2016
ОФС.1.2.4.0003.15.	ГОСТ 31586-2012
ГОСТ Р ИСО 14534-2013	ГОСТ ISO 11607-1-2018
ГОСТ ISO 14971-2021	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

Условия эксплуатации, хранения, транспортировки

Условия эксплуатации линз: диапазон температур от +32°C до +42°C.

Линзы контактные мягкие корректирующие VISIMI® необходимо хранить при температуре от 20°C до 25°C и относительной влажности 85%.

Линзы контактные мягкие необходимо транспортировать в интервале температуры от +1°C до +40°C и относительной влажности 85%.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз контактных осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве с системой воздушного баланса.

Стерилизация проводится для линз, упакованных в блистер и проводится методом паровой стерилизации с использованием влажного жара (пара) в валидированных автоклавах, выполняющих контроль параметров (уровня стерильности) продукции.

Влияние на окружающую среду

Медицинское изделие при правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду

Утилизация

Выбрасывайте линзы контактные мягкие корректирующие VISIMI® и фольгу блистерной упаковки в мусорное ведро, а не в унитаз или раковину. Картонную упаковку и пластиковый корпус блистерной упаковки следует выбрасывать в мусорное ведро или утилизировать в соответствии с местными указаниями по обращению с отходами. При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Специальное требование для России: Утилизация линз контактных мягких корректирующих VISIMI® проводится согласно правил и нормативов СанПиН 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", как медицинские отходы класса А.

Срок годности

Срок годности мягких контактных линз составляет 5 лет с даты изготовления.

Срок эксплуатации одной линзы – 1 месяц или 3 месяца, в зависимости от назначения, при соблюдении условий эксплуатации.

Гарантийные обязательства

Компания DK MEDIVISION CO., LTD. /ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД, Республика Корея гарантирует качество изделий в течении всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «DK MEDIVISION CO., LTD. /ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД», Республика Корея, заключается в замене медицинских изделий.

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

Производитель:

DK MEDIVISION CO., LTD. /ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД, Республика Корея
23, Busong 1-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea.

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Оазис» (ООО «Оазис»)

Адрес: 111024, г. Москва, 1-я ул. Энтузиастов, д.3, этаж 2, пом. III-ком. 2

Тел. (495) 604-47-85
E-mail. Gelflex@inbox.ru



등부 2024년 제 16220호

Registered No. 2024-16220

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 _____ 에
기재된 _____

WOO CHANG HA _____

디케이메디비전 주식회사 _____

attorney-in-fact of

대표이사 노동환 _____

DK MEDIVISION Co., Ltd. _____

President & CEO NOH DONG HWAN _____

의 대리인 우창하 _____ 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이 _____

기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached _____

DECLARATION _____

2024년 10월 29일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

29th day of Oct. 2024 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

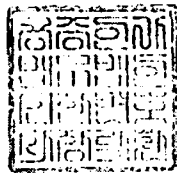
District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea

장 낙 환



공증담당변호사 **장 낙 환**

Chang N.H.

Signature of the Notary Public

CHANG NAK HWAN

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by CHANG NAK HWAN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHINHAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 29/10/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024K5891BH

9. Seal/stamp



10. Signature

Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонно-гу, Сеул (Чонно 1-ка, Ле Мейллер Чонно Таун)

**Юридическая и Нотариальная
контора Синхан**

(Телефон) 778-6313~4
(Факс) 771-8189

Регистрационный номер 2024 - 16220

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонно-гу,
Сеул, Корея

Печать: НОТАРИУС * ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

210мм X 297мм
типографская бумага (1 категория) 70г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД.

настоящим официально заявляет, что:

Прилагаемый документ:

/фрагмент штампа нотариуса/

Инструкция по применению_VISIMI

является верным и точным.

22 октября 2024 г.

Президент и генеральный директор

НО ДОНГ ХВАН

ДК МЕДИВИЖН Ко., Лтд.

/оттиск личной печати/

Печать: Президент и генеральный директор Но Донг Хван * ДК МЕДИВИЖН Ко., Лтд.

Штамп: ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД.

**Инструкция по применению
Линзы контактные мягкие корректирующие дневного ношения VISIMI®
Версия 3 от 17.10.2024**

/фрагмент штампа нотариуса/

/оттиск личной печати/

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
(должность)**

**Но Донг Хван
(имя)**

**/подпись/
(подпись)**

М.П.

Штамп: ДК МЕДИВИЖН КО., ЛТД.

**На каждой странице фрагменты печати и штампа
/фрагмент штампа нотариуса/
*/оттиск личной печати/***

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонно-гу, Сеул (Чонно 1-ка, Ле Мейллер Чонно Таун)

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
СИНХАН**

(Телефон) 778-6313-4
(Факс) 771-8189

Регистрационный № 2024 – 16220

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ВУ ЧАНГ ХА,

поверенный компании

ДК МЕДИВИЖН Ко., Лтд.

Генерального директора/ Президента НО ДОНГ ХВАНА

явился ко мне и подтвердил
подлинность подписи указанного доверителя
на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

/фрагмент штампа нотариуса/

Настоящее засвидетельствовано 29 октября 2024 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СИНХАН

Относится к прокуратуре

центрального района Сеула

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонно-гу,

Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

БЁН ЧЖИН ЧЖАН

Штамп: Нотариус Бён Чжин Чжан

Данный офис был уполномочен министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 3 января 2005 г. в соответствии с Законом № 325.

210мм X 297мм
типографская бумага (1 категория) 70г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Настоящий официальный документ

2. подписан **БЁН ЧЖИН ЧЖАН**
3. действующим в качестве **Нотариуса**
4. Скреплен штампом/печатью **Юридической и Нотариальной конторы Синхан**

Удостоверен

Для проверки подлинности Апостиля перейдите по ссылке ниже.
<https://www.apostille.go.kr>

5. В Сеуле

6. 29/10/2024

7. Министерством Юстиции

8. № **ХХА2024К5891ВН**

9. Печать/штамп

Печать: Министерство Юстиции * Республика Корея

10. Подпись

/подпись/

Кан Юн Чон

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 31-1325

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик В.К.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик В.К.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с
представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 31-1326

Уплачено за совершение нотариального действия: 3500 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

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

Нотариус: