

КОПИЯ

VER TESTIMONIO DE LEGITIMACION
DE FIRMAS EN HOJA: 617503150.-

Approved by
AVIZOR, S.A.

Date: 27/SEPT/2022

(Signature)



Instruction for use:

AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0.2%

MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE

solution for eye care when wearing contact lenses

Manufactured by:

AVIZOR, S.A., Испания

Инструкция по применению

**Раствор AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2%
MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE для ухода за
глазами при ношении контактных линз**

производства

AVIZOR, S.A.

La Canada, 17, 28850 Torrejon de Ardoz,

Madrid, Spain

2022 г.



GP7503150

02/2022

Yo, **MARIA VICTORIA VALIENTE DE RAFAEL, NOTARIO DE LEGANÉS Y DEL ILUSTRE COLEGIO DE MADRID, DOY FE:** -----

Que considero legítima de **Don Peter Carl Maurits Bulte**, con N.I.E. número **X1998400-E**, la firma y rúbrica puesta en el documento que antecede, por coincidir con firma indubitada en el protocolo a mi cargo, y que consta en un documento de **1 único folio** de papel común que rubrico y sello, sin asumir responsabilidad por su contenido y redactado en idioma inglés que yo notario conozco suficientemente y en ruso; deo constancia en el documento de la presente diligencia, que consta expedida en este folio de papel timbrado, deduciendo fotocopia que incorporo a la sección segunda de mi Libro Indicador corriente bajo el número **420**.-----

Leganés, a **veintinueve de septiembre de dos mil veintidós**. -----

Aplicación Arancel, Disp. Ad. 3ª Ley 8/89. Arancel, Núm. 5 y norma 8ª. -----



0280098137



A152463419

MARIA VICTORIA VALIENTE DE RAFAEL
NOTARIO DE LEGANÉS (Madrid)
NIHIL PRIUS FIDELIUS

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор «AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE» для ухода за глазами при ношении контактных линз.

Раствор AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE, в составе:

- флакон объемом 10 мл;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

AVIZOR, S.A., La Canada, 17, 28850 Torrejon de Ardoz, Madrid, Spain

Место производства

AVIZOR, S.A., AVDA, Innovacion, 2, 28919 Leganes, Madrid, Spain

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Растворы предназначены для смачивания контактных линз и облегчения сухости глаз легкой или средней степени.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями растворов являются пользователи контактных линз и пациенты с симптомами сухости глаза легкой или средней степени.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Растворы AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE во флаконах объемом 10 мл - смазывающий, гипотонический, не содержащий консервантов раствор с комбинацией увлажняющих полимеров (гиалуронат натрия, повидон и глицерин) и необходимых электролитов, предназначенный для облегчения сухости глаз легкой или средней степени и совместимый со всеми типами контактных линз. Продолжительно облегчает симптомы сухости глаз легкой или средней степени и другой дискомфорт, такой как раздражение, зуд, жжение, усталость глаз или ощущение в глазу инородного тела. Этот дискомфорт вызывается различными факторами: пыль, дым, сухой или кондиционированный воздух, продолжительная работа за компьютером или использование контактных линз и прочее.

Показания к применению

- симптомы сухости глаз легкой или средней степени;
- увлажнение контактных линз.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия

Побочные реакции

- возможны реакции повышенной чувствительности;

При возникновении побочных реакций рекомендуется обратиться к специалисту.

Меры предосторожности

- Не принимать раствор внутрь и хранить в недоступном для детей месте.
- Не использовать раствор в случае проявления симптомов аллергии на какой-либо из компонентов.
- Никогда не использовать воду из-под крана для промывания линз или контейнера для линз.
- При возникновении раздражения глаз или аллергической реакции обратиться к специалисту.
- Использовать содержимое флакона в течение 90 дней после открытия.
- Во избежание загрязнения не допускать, чтобы наконечник флакона касался глаз или какой-либо поверхности.
- Не сжимать флакон при закрытой крышке.
- Не использовать раствор, если защитная пленка отсутствует или повреждена.
- Хранить при комнатной температуре.
- Не использовать раствор после истечения срока годности, который указан на упаковке.
- Плотнo закрывать флакон после каждого использования.
- Не использовать раствор одновременно с любыми другими лекарственными препаратами для глаз без консультации с лечащим врачом, во избежание нарушения функций обоих препаратов.

Условия применения

Эксплуатация проводится при комнатной температуре.

Растворы можно применять в домашних условиях.

Состав раствора AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE

100 мл раствора AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE содержат:

Компонент		Назначение
Хлорид натрия		Тонизирующий агент - поддерживает осмолярность
Борная кислота		Буфер, поддерживает нужное значение pH
Боракс		Буфер, поддерживает нужное значение pH
Хлорид калия		Необходимый электролит / Регулятор тоничности
Хлорид магния		
Хлорид кальция		
Глицерин		Увлажняющее/смазывающее/придающее вязкость вещество
Поливинилпирролидон 90		Увлажняющее/смазывающее/придающее вязкость вещество
Гиалуронат натрия	0,210 г	Увлажняющее/смазывающее/придающее вязкость вещество

Очищенная вода	100 мл	Растворитель
----------------	--------	--------------

pH раствора 6,8 – 7,6

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор **AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE** упакован во флаконы по 10 мл с крышкой с системой OPHTALMIC SQUEEZE DISPENSER – Офтальмологический выдавливающий дозатор (OSD), которая позволяет дозировать раствор в виде капель, а также предотвращает микробное загрязнение раствора после открытия флакона, поэтому необходимость применения консервантов отсутствует.

- Максимальная вместимость флакона: $12,0 \pm 0,5$ мл

- Объем заполнения флакона: 10,0 - 10,50 мл

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Растворы многофункциональные для ухода за контактными линзами при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед тем как использовать этот продукт, вымойте и высушите руки.

Возьмите флакон с раствором **AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE**, потяните защитную пленку против часовой стрелки и снимите крышку флакона.

Непосредственное применение: закапайте одну или две капли в каждый глаз и поморгайте несколько раз.

Использование с контактными линзами: нанесите одну или две капли на внешнюю поверхность каждой линзы во время ношения или перед тем как снять линзы, или нанесите одну или две капли на внутреннюю поверхность линзы перед тем как надеть ее на глаз.

После использования закройте крышку флакона.

Используйте продукт по мере необходимости до 8 раз в день.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Асептический розлив

Дозирование растворов в многодозовой форме выпуска в компании AVIZOR S.A. осуществляется с помощью асептического процесса розлива в системе кондиционирования чистых помещений.

- Первичные упаковочные материалы (флакон и крышка) после изготовления стерилизуются облучением, с сохранением целостности внутренних пакетов и внешней картонной коробки. На предприятиях Avizor картонную коробку удаляют в чистом помещении, с сохранением ее стерильности.
- Раствор стерилизуют на месте непосредственно перед дозированием во флаконы с помощью стерилизующей фильтрации с размером пор 0,2 мкм.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранить при комнатной температуре в недоступном для детей месте.
Не использовать по истечении срока годности.

МАРКИРОВКА

На упаковку Раствора AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE нанесены следующие символы:

Символ	Значение
	Номер лота
	Использовать до
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Зеленая точка
	указывает, что изделие соответствует требованиям Евро-пейской Директивы по Медицинским Изделиям

Проект маркировки

Раствор «AVIZOR
LACRIFRESH OCU-DRY 0,2%
MULTIDOSIS PRESERVATIVE
FREE» для ухода за глазами при
ношении контактных линз

10 мл



XXXX.XXX.XX



00000000



AVIZOR, S.A.
La Canada, 17, 28850 Torrejon de Ardoz,
Madrid, Spain



Уполномоченный представитель:
«МедИнформ-Инновации»
127051, г. Москва, пер. Лихов, д.3 стр.2
Тел.: +7 495 797-49-63

Рег. удостоверение № _____ от _____

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Первичная упаковка: флаконы по 10 мл, содержащие раствор.
- Вторичная упаковка: флакон упакован в картонную коробку, содержащую инструкцию по применению. Размеры потребительской упаковки (картонной коробки) ВхШхГ: 85,0±4,0 x 36,0 ±2,0 x 30 ±1,5 мм.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Растворы после использования или при истечении срока годности утилизируются как твердые бытовые отходы. Изделие предназначено для индивидуального применения.

СРОК ГОДНОСТИ

Раствор AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2% MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE – 2 года.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность применения изделия при соблюдении требований транспортировки, хранения и использования, в соответствии с требованиями прилагаемой инструкции, в течении всего срока годности.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения рекламаций на изделие обращаться в ООО «МедИнформ-Инновации», 127051, г. Москва, пер. Лихов, д.3 стр.2.

Тел. : +7 (495) 797-49-63

/Перевод с английского и испанского языков на русский язык/

/Штамп: См. свидетельство о подлинности подписей на листе GP7503150/

/Печать: МАРИЯ ВИКТОРИЯ ВАЛЬЕНТЕ ДЕ РАФАЭЛЬ (MARIA VICTORIA VALIENTE DE RAFAEL)

Нотариус г. Леганес (Мадрид)/

/Подпись/

Одобрено

АВИЗОР, С.А. (AVIZOR, S.A.)

Дата: 27 сентября 2022 года

/Подпись/

(Подпись)

Инструкция по применению:

Раствор AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2%

MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE

для ухода за глазами при ношении контактных линз

Производитель:

АВИЗОР, С.А. (AVIZOR, S.A.), Испания

**Инструкция по применению
Раствор AVIZOR LACRIFRESH OCU-DRY 0,2%
MULTIDOSIS PRESERVATIVE FREE для ухода за глазами при ношении
контактных линз**

производства

АВИЗОР, С.А. (AVIZOR, S.A.), Испания

Ла Канада, 17, 28850 Торрехон-де-Ардос,
Мадрид, Испания

2022 г.

02/2022

/Государственная печать/

GP7503150

/Марка 0,15 Евро/

Я, МАРИЯ ВИКТОРИЯ ВАЛЬЕНТЕ ДЕ РАФАЭЛЬ (MARIA VICTORIA VALIENTE DE RAFAEL), НОТАРИУС ЛЕГАНЕСА И КОЛЛЕГИИ АДВОКАТОВ МАДРИДА, ПОДТВЕРЖДАЮ: -

подлинность подписи г-на **Питера Карла Маурица Булте**, идентификационный номер иностранного гражданина **X1998400-E**, и печати, поставленных на прилагаемом документе, что было установлено при сравнении с подписью в протоколе, предоставленном в мое распоряжение для ознакомления. Документ состоит из одного листа и составлен на обычной бумаге, на котором я ставлю подпись и печать. При этом я не беру на себя ответственность в отношении содержания документа, составленного на английском языке, который я знаю в достаточной степени; В удостоверение чего я делаю запись в документе о выполнении юридического акта, которая составлена на этом листе из гербовой бумаги, за исключением фотокопии, которую я включаю во второй раздел моего текущего реестра под номером 420.

Леганес, **двадцать девятого сентября две тысячи двадцать второго года.**

Взыскано по тарифу, п. 3^а Закона 8/89. Тариф, № 5 и правило 8^а.

/Печать:

Нотариальное заверение

Генеральный совет нотариата Испании

Коллегия нотариусов ЕС

0280098137/

/Подпись/

/Марка:

Печать для легитимации и легализации

Коллегия нотариусов

A152463419/

/Печать: МАРИЯ ВИКТОРИЯ ВАЛЬЕНТЕ ДЕ РАФАЭЛЬ (MARIA VICTORIA VALIENTE DE RAFAEL)

Нотариус г. Леганес (Мадрид)/

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

44 - 5806

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса