

КОПИЯ

VER TESTIMONIO DE LEGITIMACION
DE FIRMAS EN HOJA: GP7503151.-

Approved by
AVIZOR, S.A.

Date: 27 / SEPT / 2022

(Signature)



Instruction for use:

AVIZOR GP CLEANER solution for the care of rigid
gas-permeable contact lenses, in various versions

Manufactured by:

AVIZOR, S.A., Испания

Инструкция по применению
Раствор AVIZOR GP CLEANER для ухода за жесткими
газопроницаемыми контактными линзами,

в вариантах исполнения

AVIZOR, S.A.

La Canada, 17, 28850 Torrejon de Ardoz,

Madrid, Spain

2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор AVIZOR GP CLEANER для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами, в вариантах исполнения:

Раствор AVIZOR GP CLEANER для ухода за жесткими газопроницаемыми контактными линзами, в составе:

1. Флакон объемом 15 мл, 30 мл, 40 мл или 60 мл – 1 шт.;
2. 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 очищения всех типов жестких газопроницаемых контактных линз.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями растворов являются пользователи жестких газопроницаемых контактных линз.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Растворы AVIZOR GP CLEANER во флаконах объемом 15 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл

Растворы используются для очищения всех типов жестких газопроницаемых контактных линз от липидных и белковых отложений.

Показания к применению

- очистка жестких газопроницаемых контактных линз.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов изделия;
- истечение срока годности изделия.

Меры предосторожности

- Раствор вызывает раздражение, если после его использования линзы не промыть обильно. Раствор никогда не должен попадать в ваши глаза.
- После вскрытия флакона раствор следует использовать в течение 60 дней.
- После использования держать бутылку хорошо закрытой.
- Не использовать раствор, если защитное уплотнение на флаконе отсутствует или сломано.
- Не принимать раствор внутрь и хранить его в недоступном для детей месте.

- Не допускать соприкосновения капельницы с какой-либо поверхностью во избежание загрязнения.
- Перед использованием любого офтальмологического препарата необходимо сообщить врачу об использовании контактных линз.
- Не использовать раствор после истечения срока годности.
- Не использовать раствор с мягкими контактными линзами.

Условия применения

Эксплуатация проводится при комнатной температуре.

Растворы можно применять в домашних условиях.

Состав раствора AVIZOR GP CLEANER

раствор AVIZOR GP CLEANER содержит:

Компонент	Функция компонента
Акриловая кислота/ сополимер винилового эфира	Вещество, придающее вязкость
Сульфат лаурилового эфира натрия	Поверхностно-активное вещество
Пропиленгликоль	Смазывающее вещество
Порошок полиамида 12	Неабразивные микрочастицы
Оксид титана	Краситель
Очищенная вода	Растворитель

pH раствора 6,0 – 8,0

ФОРМА ВЫПУСКА

Растворы AVIZOR GP CLEANER упакованы во флаконы из полипропилена с капельницей и крышкой равными или превосходящими номинальный объем: 15-20 мл, 30-35мл, 40-45 мл, 60-65 мл.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед тем как прикоснуться к вашим контактным линзам, тщательно вымойте руки водой с мылом.
2. Поместите линзу на ладонь руки.
3. Добавьте несколько капель AVIZOR GP CLEANER на поверхность линзы.
4. Аккуратно потрите линзу кончиком пальца, до тех пор пока не образуется немного пены.
5. Ополаскивайте ваши линзы раствором AVIZOR GP CONDITIONER или AVIZOR SALINE, чтобы смыть остатки очистителя до тех пор, пока не убедитесь, что очиститель полностью удален.
6. Поместите ваши линзы в контейнер для контактных линз и залейте раствором AVIZOR GP CONDITIONER.

7. Для полной дезинфекции линзы должны находиться в растворе не менее 4 часов или всю ночь.
8. Перед тем как надеть линзы, добавьте несколько капель раствора AVIZOR GP CONDITIONER на каждую линзу.
9. Храните контейнер для линз чистым и каждый раз используйте свежий раствор.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо, раствор не стерильный.

Первичные упаковочные материалы (флакон, капельница и крышка) после производства подвергаются стерилизации с помощью гамма-излучения (25 кГр) на установках IONISOS IBERICA. Раствор разливается во флаконы в асептических условиях.

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 GP CLEANER нанесены следующие символы:

Символ	Значение
	Номер лота
	Использовать до
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению

Проект маркировки

**Раствор AVIZOR GP CLEANER для ухода
за жесткими газопроницаемыми
контактными линзами**



30 мл



01.2024
P 077 C07



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

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

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Первичная упаковка: одноразовые флаконы по 15 мл, 30 мл, 40 мл, 60 мл, содержащие раствор.
- Вторичная упаковка: флакон упакован в картонную коробку, содержащую инструкцию по применению.

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 GP CLEANER – 3 года.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность применения изделия при соблюдении требований транспортировки, хранения и использования, в соответствии с требованиями прилагаемой инструкции, в течение 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 GP7503151/

/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 GP CLEANER для ухода за жесткими

газопроницаемыми контактными линзами, в вариантах исполнения

Производитель:

АВИЗОР, С.А. (AVIZOR, S.A.), Испания

**Инструкция по применению
Раствор AVIZOR GP CLEANER для ухода за жесткими
газопроницаемыми контактными линзами,
в вариантах исполнения**

АВИЗОР, С.А. (AVIZOR, S.A.)

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

2022 г.

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 **419**.

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

0280098136/

/Подпись/

/Марка:

Печать для легитимации и легализации

Коллегия нотариусов

A212463419/

/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.

44-5409

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

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



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

ВРИО нотариуса