

"УТВЕРЖДАЮ"

Специалист по регуляторным вопросам
ООО «КуперВижн РУС»

Эльбикова В.А.

"12" апреля 2021 г.

**Фотографические изображения медицинского изделия**

Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

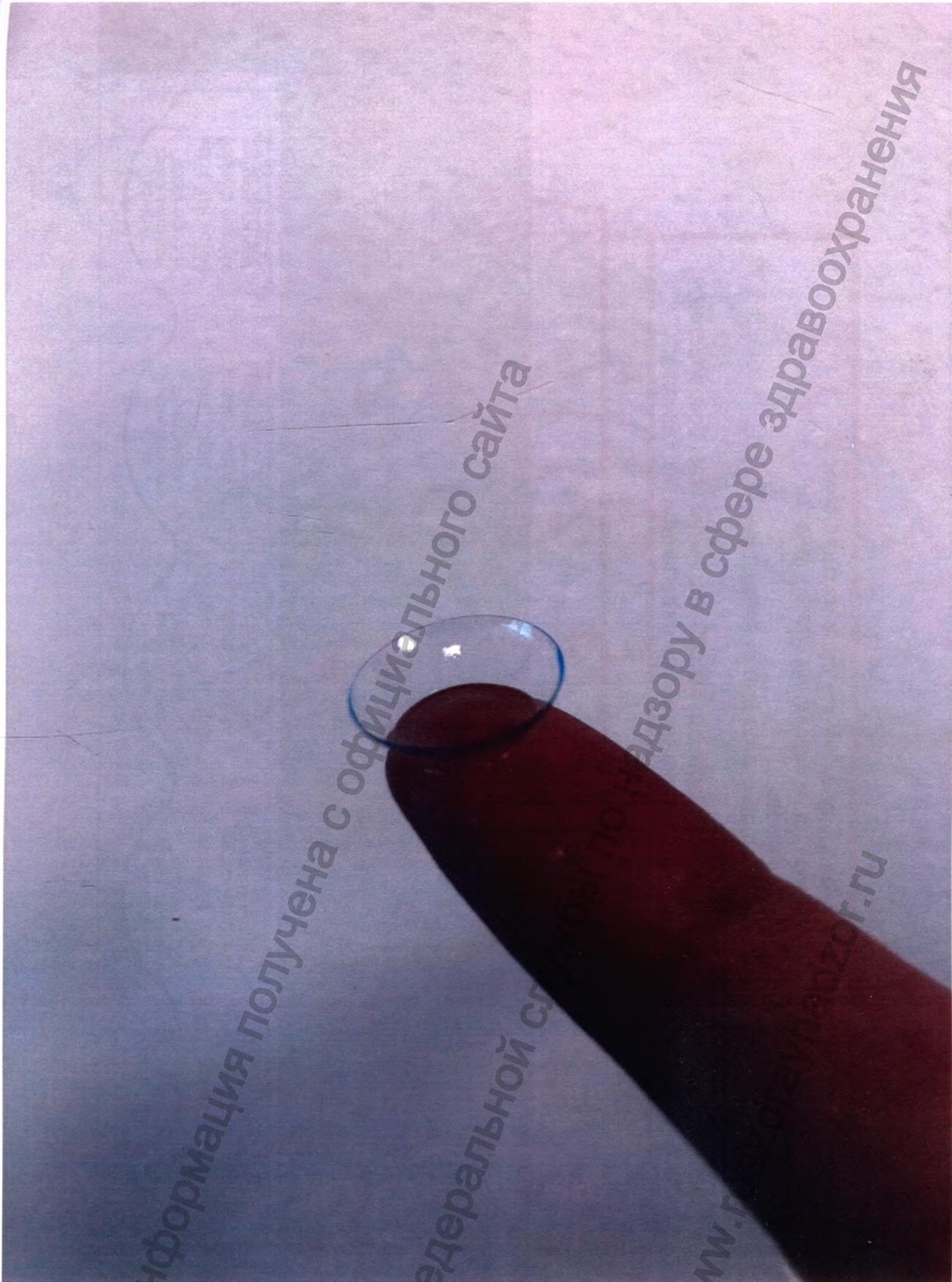
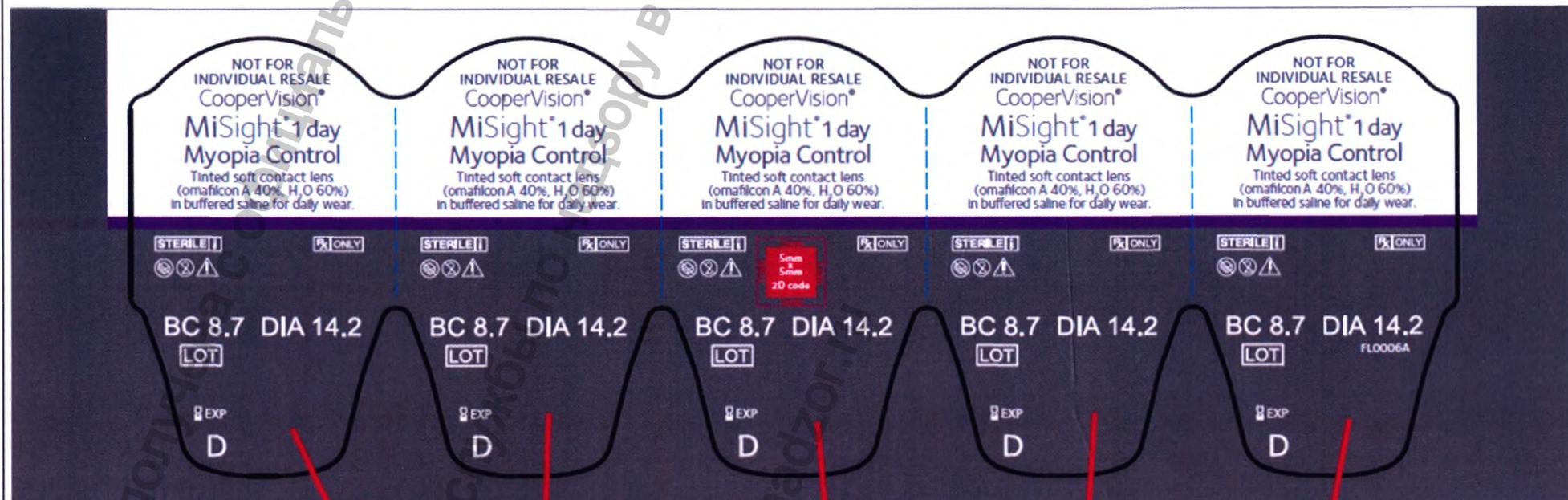
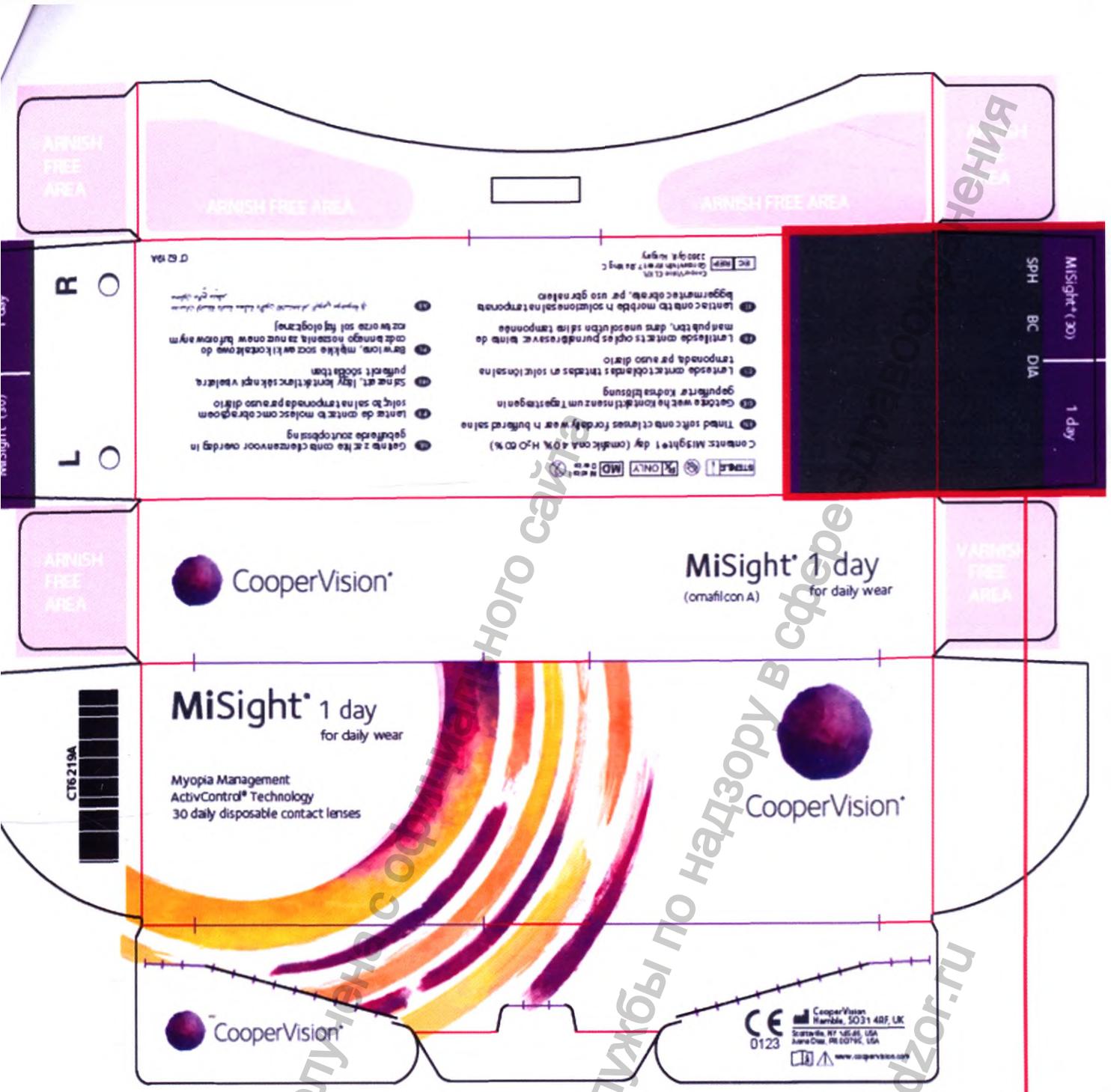


Фото медицинского изделия

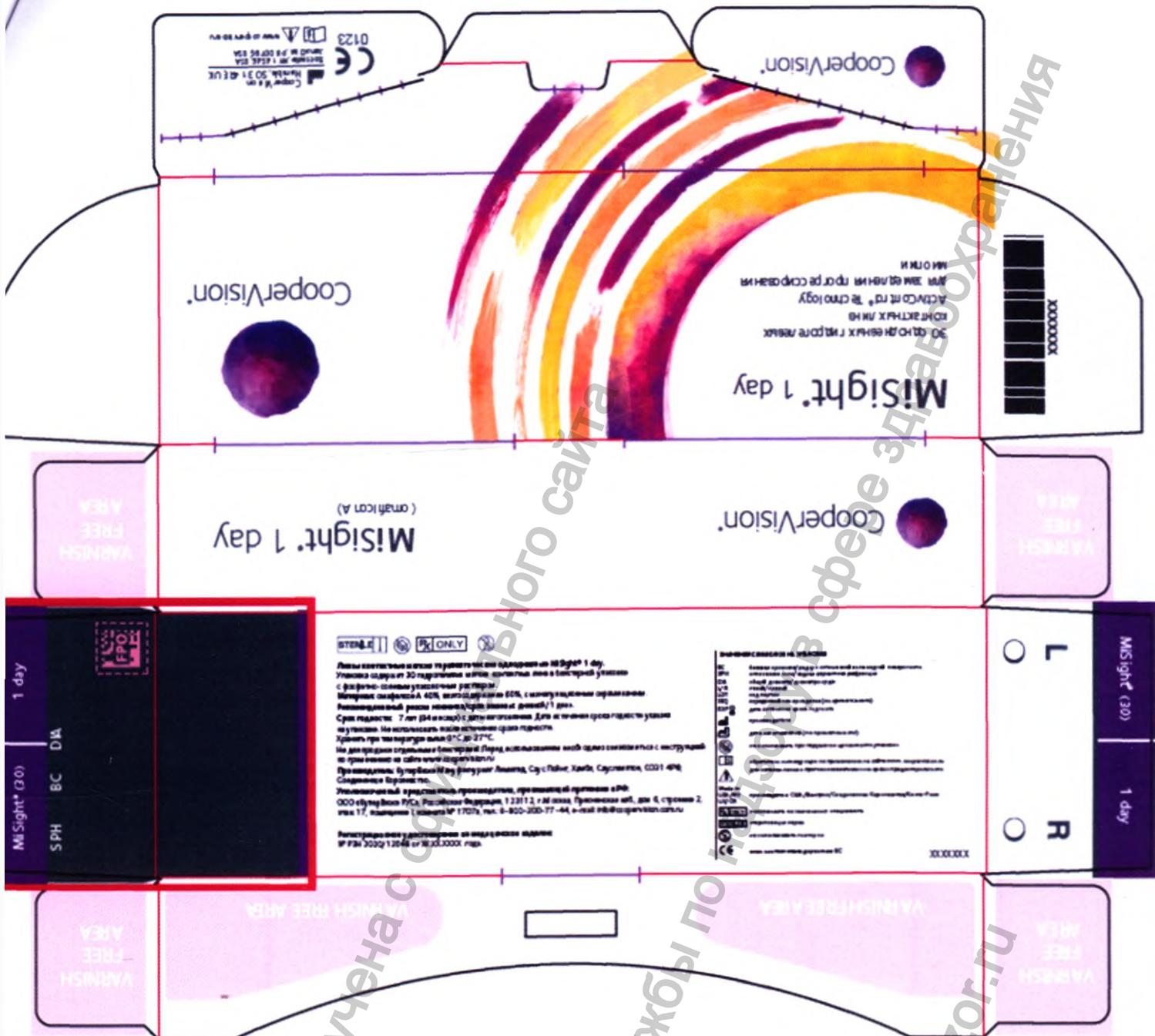


В нижней части блистера обозначена зона переменной информации, которая наносится в данную область непосредственно при производстве и включает в себя:

- цифровое обозначение параметра линзы (диоптрия)
- цифровое обозначение лота
- цифровое обозначение даты истечения срока годности
- символьное и цифровое обозначение даты изготовления



Обновленный макет вторичной упаковки (потребительской тары) с планируемыми изменениями в маркировке – 30 бл./уп.



ерым цветом в красной обводке обозначена зона временной информации, которая наносится в данную область непосредственно при производстве и включает в себя:

- цифровое и/или буквенное обозначение параметров линзы (азовая кривизна, диаметр, диоптрия)
- символьное и цифровое обозначение лота
- символьное, буквенное и цифровое обозначение даты стечения срока годности
- символьное и цифровое обозначение даты изготовления
- страна происхождения

2 двумерных штриховых кода в двух местах

Макет индивидуальной вторичной упаковки (потребительской тары) на русском языке планируемой к выпуску на территории РФ – 30 бл./уп. (общий вид)

Макет индивидуальной вторичной упаковки (потребительской тары) на русском языке планируемой к выпуску на территории РФ – 30 бл./уп. (приближенный вид информации на оборотной стороне упаковки)

STERILE 



Rx ONLY



Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day.

Упаковка содержит 30 гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Материал: омафилкон А 40%, влагосодержание 60%, с манипуляционным окрашиванием.

Рекомендованный режим ношения/срок замены: дневной/1 день.

Срок годности: 7 лет (84 месяца) с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить при температуре выше 0°C до 27°C.

Не для продажи отдельными блистерами! Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на сайте www.coopervision.ru

Производитель: КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед, Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, CO31 4РФ, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии в РФ:

ООО «КуперВижн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом 6, строение 2, этаж 17, помещение I, комната № 1707а, тел.: 8-800-200-77-44, e-mail: info@coopervision.com.ru

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие:

№ РЗН 2020/12048 от XX.XX.XXXX года.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

BC	базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности
SPH	оптическая сила/задняя вершинная рефракция
DIA	общий диаметр/диаметр хорды
L/R	левый/правый
LOT	код партии
SEQ	порядковый номер изделия (по применимости)
EXP 	дата истечения срока годности
	производитель
	дата изготовления (по применимости)
	не использовать при нарушении целостности упаковки
	обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности
	
Made in USA/HU UK/CR	произведено в США/Венгрии/Соединенном Королевстве/Коста-Рике
	использовать по назначению специалиста
	стерилизация паром
	не использовать повторно
CE	знак соответствия директиве ЕС

XXXXXXX

На вторичную упаковку (потребительскую тару) линз наносится дополнительная маркировка (языковой стикер) на русском языке за исключением индивидуальной вторичной упаковки (потребительской тары) на русском языке планируемой к выпуску на территории РФ. Выше приведен проект дополнительной маркировки (языкового стикера).

Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day.

Упаковка содержит 30 или 5 гидрогелевых мягких контактных линз в блистерной упаковке с фосфатно-солевым упаковочным раствором.

Материал: омафилкон А 40%, влагосодержание 60%, с манипуляционным окрашиванием.

Рекомендованный режим ношения/срок замены: дневной/1 день.

Срок годности: 7 лет (84 месяца) с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Хранить при температуре выше 0°C до 27°C.

Не для продажи отдельными блистерами! Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению на сайте www.coopervision.ru

Производитель: КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд, Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, СО31 4РФ, Соединенное Королевство.

Уполномоченный представитель производителя, принимающий претензии в РФ: ООО «КуперВижн РУС», Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская наб., дом 6, строение 2, этаж 17, помещение I, комната № 1707а, тел.: 8-800-200-77-44, e-mail: info@coopervision.com.ru

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие: № РЗН 2020/12048 от XX.XX.XXXX года.

XXXXXXX

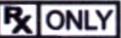
ГОСТ
31586-2012

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

BC базовая кривизна/радиус оптической зоны задней поверхности
SPH оптическая сила/задняя вершинная рефракция
DIA общий диаметр/диаметр хорды
L/R левый/правый
LOT код партии
SEQ порядковый номер изделия (по применимости)
EXP  дата истечения срока годности

 производитель
 дата изготовления (по применимости)
 не использовать при нарушении целостности упаковки
 обратитесь к инструкции по применению на сайте www.coopervision.ru для ознакомления с противопоказаниями и мерами предосторожности


Made in USA/HU произведено в США/Венгрии
UK/CR Соединенном Королевстве/Коста-Рике

 использовать по назначению специалиста

 стерилизация паром

 уполномоченный представитель в ЕС

 знак соответствия директиве ЕС

 медицинское изделие

 не использовать повторно

**Линзы контактные мягкие терапевтические однодневные MiSight® 1 day,
варианты исполнения:**

1. базовая кривизна 8,7 мм; диаметр хорды 14,2 мм; оптическая сила от -0,25 D до -10,00 D с шагом 0,25 D в диапазоне от -0,25 D до -6,00 D и с шагом 0,50 D в диапазоне от -6,50 D до -10,00 D.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Пронумеровано, пронумеровано и
скреплено печатью _____
(9) листа(ов)

Специалист по регуляторным вопросам
ООО "КуперВижн РУС"

Эльбикова В.А.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru