

# Alcon

Alcon Laboratories Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099

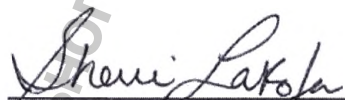
T: 817 293 0450

www.alcon.com

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instruction for use for Ophthalmic agent Systane Ultra: variants:

1. Ophthalmic agent Systane Ultra Plus 10ml.

is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Sherri Lakota, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



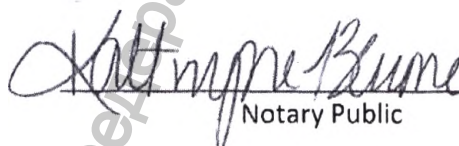
Sherri Lakota, Vice President  
Global Regulatory Affairs  
Alcon Vision Care and DEOH

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas  
County of Tarrant

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 21st day of February, 2023, by, Sherri Lakota proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.



Notary Public

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС 10мл.

### **Состав и описание медицинского изделия**

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС - стерильный раствор, содержащий натрия гиалуронат 0,15%, полиэтиленгликоль 400 0,4%, пропиленгликоль 0,3%, гидроксипропилгуар 0,175%, сорбитол 1,4%, аминотетилпропанол 0,27%, кислоту борную 0,18%, натрия борат 0,262%, динатрия ЭДТА 0,025%, натрия цитрат 0,6%, калия хлорид 0,12%, натрия хлорид 0,07%, консервант ПОЛИКВАД (хлорид полидрония) 0,001 %, кислоту хлористоводородную и/или натрия гидроксид (для доведения pH), воду очищенную (до объема 100%).

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие:  
ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1

### **Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя**

#### **Область применения:**

Офтальмология

#### **Назначение медицинского изделия:**

Обеспечивает комфорт и предохраняет глаза от сухости, раздражения, чувства жжения, чувства инородного тела или песка, вызванные пылью, дымом, ультрафиолетовыми лучами, сухим жаром (радиатор, сауна), кондиционером, ветром, косметикой, мерцанием длительно работающего телевизора или монитором компьютера.

#### **Показания**

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС обеспечивает временное облегчение симптомов синдрома «сухого глаза», таких как чувство жжения и раздражение.

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС может быть использовано для смазывания и увлажнения силикон-гидрогелевых и мягких (гидрофильных) контактных линз дневного и пролонгированного режимов ношения.

#### **Свойства**

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС представляет собой комбинацию двух полимеров - гидроксипропилгуара и гиалуроновой кислоты.

Гиалуроновая кислота – природное соединение, присутствующее в организме человека; она действует как увлажняющий агент и способствует клеточной пролиферации. Вискоэластичные свойства гиалуроновой кислоты, схожие со слезной пленкой, и способность связывать молекулы воды создают условия для восстановления поврежденных клеток глазной поверхности.

Гидроксипропилгуар – высокомолекулярный полимер, формирующий гелеподобный жидкий «пластырь» на глазной поверхности и обеспечивающий защиту клеток от высыхания.

Комбинация гиалуроновой кислоты и гидроксипропилгуара, входящая в состав средства офтальмологического СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС, прикрепляется к поврежденным клеткам глазной поверхности, обеспечивая повышенное увлажнение и смазывание в сравнении с одной гиалуроновой кислотой.

## **Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

### **Противопоказания**

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### **Предупреждения**

Следуйте рекомендациям Вашего врача-офтальмолога и инструкции по применению.

При продолжающемся дискомфорте, обильном слезотечении, изменении зрения, покраснении глаз прекратите применение СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС и проконсультируйтесь с врачом.

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС не предназначено для очистки и/или дезинфекции контактных линз.

### **Меры предосторожности**

- Не прикасайтесь к кончику носика флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- Закрывайте флакон после каждого использования.
- Храните флакон плотно закрытым.
- Не используйте раствор после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ: Не используйте раствор в случае повреждения или отсутствия защитного кольца или повреждения колпачка. Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Для объема 10 мл не используйте раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните при температуре от 2°C до 30°C.
- Только для глаз.
- При проглатывании обратиться за медицинской помощью.
- Если раствор изменит цвет или станет мутным, не использовать.
- Этот продукт содержит борную кислоту и борат натрия в таком количестве, которое безопасно при использовании в соответствии с инструкцией по применению.
- После использования необходимо закрывать колпачок.

### **Способ применения**

- Перед применением флакон встряхивать!
- Закапайте 1-2 капли в каждый глаз по мере необходимости и поморгайте.
- При ношении контактных линз, в случае ощущения незначительного раздражения, дискомфорта или затуманивания зрения, закапайте 1-2 капли на линзу и поморгайте 2-3 раза.
- Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС может использоваться в течение дня по мере необходимости для облегчения симптомов синдрома «сухого глаза».
- Подходит для ежедневного использования

### **Упаковка (форма выпуска)**

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС выпускается объемом наполнения флакона 10 мл. Флаконы вместе с инструкцией помещены в картонную упаковку.

### **Информация о сроке годности и условиях хранения медицинского изделия**

#### **Срок годности**

Для флаконов всех размеров, перечисленных ниже, установлен следующий срок годности:

- 24 месяца для флакона объемом 10 мл, содержащего 10 мл препарата

Раствор во флаконе после вскрытия должен быть использован в течение 6-ти месяцев, через 6 месяцев после вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

#### **Условия Хранения и транспортировки**

- Храните при температуре от 2°C до 30°C.
- Транспортировать при температуре от -20°C до + 50°C

#### **Стерильность**

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА ПЛЮС

Представляет собой стерильный раствор.

Стерилизовано с использованием методов асептической обработки

Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.

#### **Гарантийные обязательства**

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

#### **Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Если флакон открыт в течение 6-ти месяцев, или срок годности изделия истек, использованные изделия должны быть утилизированы.

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности также должно быть утилизировано.

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами,

указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

**Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание**

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

**Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия**

Цвет	Бесцветный
Стерильность	Стерильный

**Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

**Производитель:**

"Алкон Лабораториз, Инк.", США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

**Производственная площадка:**

«Alcon Singapore Manufacturing Pte. Limited», 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Сингапур


**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:**  
ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3  
Тел.: +7 (495) 961-13-33

**Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан; организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан; организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:**

ТОО «Алкон Казахстан»,  
Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95  
Тел.: +7 (727) 339-87-43  
Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

**Символы, используемые на упаковке медицинского изделия**

Обозначение	Определения
	Меры предосторожности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Код партии
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в недоступном для детей месте
	Хранить при температуре от 2°C до 30°C
	Утилизируйте оставшийся раствор через шесть месяцев
	Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки

 Данная инструкция по применению содержит важную информацию о применении и безопасности продукта. Внимательно прочитайте и сохраните ее для использования в будущем.

Дата составления инструкции: XX.XXXX

© 2022 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

# Alcon

«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)

Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA)

Тел.: 817 293 0450

www.alcon.com

Я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), настоящим удостоверяю (или подтверждаю), что прилагаемая копия инструкции по применению для медицинского изделия «Средство офтальмологическое Систейн Ультра, варианты исполнения:

1. Средство офтальмологическое Систейн Ультра Плюс, 10 мл.»

является верной, точной и полной копией документа, находящегося в распоряжении Шерри Лакоты, компании «Алкон Лабораториз, Инк.», Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099, США.

/Подпись/

Шерри Лакота, Вице-президент, международный отдел регуляторных отношений, направление изделий для ухода за зрением и средств от синдрома сухого глаза и для здоровья глаз (VP GRA VC & DEON)

Воспроизведение настоящего свидетельства запрещено, оно предназначено исключительно для правительственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас  
Округ Таррант

/Печать/: КЭТРИН РАЙТ (KATHRYNE WRIGHT) \* СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ ДО 02-09-2025 \* ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС \* ШТАТ ТЕХАС \* ID НОТАРИУСА 13100609-8

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 21 февраля 2023 г., Шерри Лакотой, личность установлена на основе убедительных доказательств.

/Подпись/  
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-19-1860

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

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Якубовой Т. О.  
ИНН 771775502947\*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Якубовой Т. О.  
ИНН 771775502947\*

Российская Федерация  
Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года  
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая  
обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.  
Страницы представленного документа являются копиями.  
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-19-1860  
Уплачено за совершение нотариального действия: 800 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Т.Н.Литвинова







Alcon Laboratories Inc.

6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099

T: 817 293 0450

www.alcon.com

I, Sherri Lakota, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instruction for use for Ophthalmic agent Systane Ultra: variants:

1. Ophthalmic agent Systane Ultra 3ml.
2. Ophthalmic agent Systane Ultra 15ml.

is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Sherri Lakota, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Sherri Lakota, Vice President  
Global Regulatory Affairs  
Alcon Vision Care and DEOH

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of Texas  
County of Tarrant

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on  
this 21st day of February, 2023, by, Sherri Lakota  
proved to me on the basis of satisfactory evidence to  
be the person who appeared before me.

  
Notary Public

## Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

### Наименование медицинского изделия

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА 3мл.  
Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА 15мл.

### Состав и описание медицинского изделия

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА - стерильный раствор, содержащий полиэтиленгликоль 400 0,4%, пропиленгликоль 0,3%, гидроксипропилгуар 0,16%-0,19%, сорбитол 1,4%, аминотилпропанол 0,57%, кислоту борную 0,7%, калия хлорид 0,12%, натрия хлорид 0,1%, ПОЛИКВАД (хлорид полидрония) 0,001%, кислоту хлористоводородную и/или натрия гидроксид (для доведения pH), воду очищенную (до объема 100%).

Наименование (обозначение) нормативного документа (международных стандартов), в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 14534; ISO 13408-1; EN 556-2; ISO 15223-1.

### Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

#### Область применения:

Офтальмология

#### Назначение медицинского изделия:

Обеспечивает комфорт и предохраняет глаза от сухости, раздражения, чувства жжения, чувства инородного тела или песка, вызванные пылью, дымом, ультрафиолетовыми лучами, сухим жаром (радиатор, сауна), кондиционером, ветром, косметикой, мерцанием длительно работающего телевизора или монитором компьютера.

#### Показания

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА обеспечивает временное облегчение симптомов синдрома «сухого глаза», таких как чувство жжения и раздражение. Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА может быть использовано для смазывания и увлажнения силикон-гидрогелевых и мягких (гидрофильных) контактных линз дневного и пролонгированного режимов ношения. Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА увлажняет контактные линзы, уменьшая дискомфорт при ношении контактных линз, и помогает удалить отложения с их поверхности, которые могут стать причиной раздражения и/или дискомфорта.

### Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

#### Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### **Способ применения и дозы**

Перед применением флакон встряхивать!

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА можно использовать по мере необходимости в течение дня для облегчения симптомов сухого глаза. Может также использоваться для облегчения симптомов сухого глаза, связанных с использованием контактных линз, путем закапывания капель перед надеванием контактных линз и после снятия контактных линз.

Закапайте 1-2 капли в каждый глаз и поморгайте.

При ношении контактных линз в случае незначительного раздражения, дискомфорта или помутнения, закапайте 1-2 капли в каждый глаз и поморгайте 2-3 раза. Может быть использовано до и во время ношения контактных линз, а также после их снятия. Подходит для ежедневного использования.

### **Меры предосторожности**

- Не прикасайтесь к кончику носика флакона, так как это может привести к загрязнению раствора.
- Закрывайте флакон после каждого использования.
- Храните флакон плотно закрытым.
- Не используйте раствор после окончания срока годности, указанного на упаковке.
- КОНТРОЛЬ ПЕРВОГО ВСКРЫТИЯ: Не используйте раствор в случае повреждения или отсутствия защитного кольца или повреждения колпачка. Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Храните в недоступном для детей месте.
- Храните при температуре от 15°C до 30°C.
- Только для глаз.
- При проглатывании обратиться за медицинской помощью.
- Если раствор изменит цвет или станет мутным, не использовать.
- Этот продукт содержит борную кислоту и борат натрия в таком количестве, которое безопасно при использовании в соответствии с инструкцией по применению.
- Не используйте раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона

### **Предупреждения**

Следуйте рекомендациям Вашего врача-офтальмолога и инструкции по применению. При продолжающемся дискомфорте, слезотечении, изменении зрения, покраснении глаз, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

### **Упаковка (форма выпуска)**

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА выпускается объемом наполнения флаконов 3 мл и 15 мл. Флаконы вместе с инструкцией помещены в картонную упаковку.

### **Информация о сроке годности и условиях хранения медицинского изделия**

#### **Срок годности**

Срок годности – 24 месяца. Раствор во флаконе после вскрытия должен быть использован в течение 6 месяцев, через 6 месяцев после вскрытия флакона неиспользованный раствор необходимо утилизировать.

#### **Условия Хранения и транспортировки**

- Храните при температуре от 15°C до 30°C.
- Транспортировать при температуре от -20°C до + 55°C

#### **Стерильность**

Средство офтальмологическое СИСТЕЙН УЛЬТРА

Представляет собой стерильный раствор.

Стерилизовано с использованием методов асептической обработки.

Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены.

#### **Гарантийные обязательства**

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

#### **Условия для утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Если флакон открыт в течение 6-ти месяцев, или срок годности изделия истек, использованные изделия должны быть утилизированы.

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности также должно быть утилизировано.

Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «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-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

**Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.  
Сервисное обслуживание**

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

**Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия**

Цвет	Бесцветный
Стерильность	Стерильный

**Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

**Производитель:**

"Алкон Лабораториз, Инк.", США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

**Производственная площадка:**

«Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.», 19 Tuas South Avenue 14, Tuas Biomedical Park II, Singapore 637313, Сингапур

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:**

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3  
Тел.: +7 (495) 961-13-33


**Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан;**

организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан;  
организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО «Алкон Казахстан»,  
Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95  
Тел.: +7 (727) 339 87 43  
Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

## Символы, используемые на упаковке медицинского изделия

Обозначение	Определения
	Меры предосторожности
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Код партии
	Использовать до (дата истечения срока годности)
	Дата производства
	Производитель
	Хранить в недоступном для детей месте
	Хранить при температуре от 15°C до 30°C
	Утилизируйте оставшийся раствор через шесть месяцев
	Не используйте, если упаковка или флакон (стерильная упаковка) повреждены обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки

 Данная инструкция по применению содержит важную информацию о применении и безопасности продукта. Внимательно прочитайте и сохраните ее для использования в будущем.

Дата составления инструкции: XX.XXXX

© 2022 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)



«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)

Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA)

Тел.: 817 293 0450

www.alcon.com

Я, Шерри Лакота (Sherri Lakota), настоящим удостоверяю (или подтверждаю), что прилагаемая копия инструкции по применению для медицинского изделия «Средство офтальмологическое Систейн Ультра, варианты исполнения:

1. Средство офтальмологическое Систейн Ультра, 3 мл.
2. Средство офтальмологическое Систейн Ультра, 15 мл.»

является верной, точной и полной копией документа, находящегося в распоряжении Шерри Лакоты, компании «Алкон Лабораториз, Инк.», Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, США, 76134-2099, США.

/Подпись/

Шерри Лакота, Вице-президент, международный отдел регуляторных отношений, направление изделий для ухода за зрением и средств от синдрома сухого глаза и для здоровья глаз (VP GRA VC & DEON)

Воспроизведение настоящего свидетельства запрещено, оно предназначено исключительно для правительственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Техас  
Округ Таррант

/Печать/: КЭТРИН РАЙТ (KATHRYNE WRIGHT) \* СРОК ДЕЙСТВИЯ ПОЛНОМОЧИЙ ДО 02-09-2025 \* ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС \* ШТАТ ТЕХАС \* ID НОТАРИУСА 13100609-8

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 21 февраля 2023 г., Шерри Лакотой, личность установлена на основе убедительных доказательств.

/Подпись/  
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-19-1858

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

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Якубовой Т. О.  
ИНН 771775502947\*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать  
нотариуса города  
Москвы Якубовой Т. О.  
ИНН 771775502947\*

Российская Федерация  
Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать третьего года  
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая  
обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны,  
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.  
Страницы 1 представленного документа являются копиями  
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-19-1859  
Уплачено за совершение нотариального действия: 800 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса