

m

102


КОПИЯ

I, **PHILLIP JONES**, of Windsor House, Victoria Street, Windsor, Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

**DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:**

**That** I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Declaration, dated 11th November 2020 and signed for and on behalf of CooperVision Manufacturing Ltd by Dorota Pacewska, RAQA Assistant.

**IN TESTIMONY WHEREOF** I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Wednesday, 25th November 2020.

  
**PHILLIP JONES**  
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death



Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

CooperVision®

South Point,  
Hamble,  
Southampton,  
SO31 4RF

T +44 (0)1489 883000  
F +44 (0)1489 883001  
www.coopervision.co.uk

To whom it may concern

I the undersigned hereby certify that the attached document «Instruction for Use – Soft Contact Lenses for daily disposable wear» is the true and accurate copy of the original.

Signature:

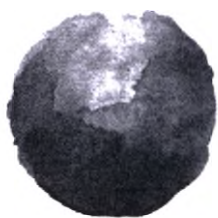
*D. Pacewska*

Date:

11.11.2020

Dorota Pacewska  
RAQA Assistant

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdramnadzor.gov.ru



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

CooperVision Manufacturing Limited  
(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),  
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom

RQA Assistant

(должность/position)

Dorota Pasewska

(имя/name)

D. Pasewska

(подпись/signature)

«11» 11 2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные*

rev. 1



Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные – это контактные линзы, которые характеризуется высокой кислородной проницаемостью (Dk), следующих наименований: **100Z ONE DAY VIEW multifocal, 3Z lens one day multifocal, ACULIFE ONE DAY Multifocal, AirLens 1 Day multifocal, AirOmoist 1-DAY MULTIFOCAL, AirVIEW 1 Day Multifocal, Airway ОФТАЛЬМИКС 1 DAY MULTIFOCAL, AirZONE 1Day oxygen for your eyes multifocal, AQVision 1 Day multifocal, Biolens 1 Day Multifocal, Biosoft | CLASSIC 1-DAY multifocal, cadence® exceed 1 day multifocal, Citylens 1 Day multifocal, CLEARSKY 1 day multifocal, Cluboptica 1 - Day multifocal, cooperflex® EXCEED 1 DAY MULTIFOCAL, CRYSTAL LAKES ONE DAY multifocal, CrystaLook 1 Day multifocal, CrystalView 1 day multifocal, DTM LENSES 1 DAY multifocal, DEAR Lens 1 DAY SIMPLY multifocal, DINAVUE AQUA MULTIFOCAL, DL one day MULTIFOCAL, ExeLens One Day Multifocal, EYEjoy ONE DAY multifocal, EYE-P-EYE PLEASURE 1 DAY multifocal, EyeShine 1 Day multifocal, eyexpert finesse presbyopia, free eyes one day multifocal, Freeview 1 Day multifocal, happio 1 Day multifocal, HarryLens 1 Day multifocal, HIGH TIME 1 Day multifocal, Iris 1 Day Multifocal, iSEE 1 day multifocal, iWear activ presbyopia, Just to see 1 Day multifocal, Likont Life 1 Day Multifocal, Lunelle 1 Day multifocal, medivue® clear 1 DAY MULTIFOCAL, moraray 1 day multifocal, MyLens one day multifocal, newera 1 Day multifocal, NicEye 1 Day multifocal, NNC 1 Day Presbyopia, Novalens 1-DAY multifocal, OCHKOV.NET 1-Day Absolute Multifocal, ONE DAY VIEW multifocal, Onelens 1-Day multifocal, OptiLook One Day Multifocal, OPTITOUCH 1 DAY multifocal, OptiWay 1 Day multifocal, OXY 1 DAY multifocal, perfect one day multifocal, PrimaView 1 day multifocal, ProAir 1 Day multifocal, PROaqua 1-day multifocal, Rythmic® 1 DAY multifocal, Sancylook one day multifocal, SEEWAY 1 Day multifocal, SILVER® JOY 1 DAY MULTIFOCAL, somofilcon A 56% 1 day, Spectrus ONE DAY MULTIFOCAL, ultraflex® plus 1 DAY MULTIFOCAL, VettaComfort one day multifocal, VISIBLE EXCITE MULTIFOCAL, VISIOSENS One-Day multifocal, YASNO 1 Day multifocal, Линз-Очки На день multifocal, ОКТОПУС 1 Day multifocal, ТОЧНАЯ ОПТИКА 1 день мультифокальные.**

Это мультифокальные бифокальные Линзы, выполненные из силикон-гидрогелевого материала сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%, содержат блокиратор ультрафиолетового излучения. У линз отсутствует манипуляционное окрашивание.

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 5, 30 или 90 блистеров в картонной потребительской упаковке.

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами.

Линзы в том числе пригодны для коррекции пресбиопии у людей с факичными или афакичными здоровыми глазами, которым для чтения может потребоваться аддидация в +3,00 диоптрия или у которых присутствует астигматизм, не превышающий 1,50 диоптрии.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с	2a
-----------------------------------------------------------------------------	----





CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Линзы контактные мягкие  
корректирующие однодневные

номенклатурной классификацией медицинских изделий	
Тип и длительность контакта с организмом человека	Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками
Инвазивность	Инвазивное
Стерильность	Стерильно (стерилизация паром)
Область применения	Офтальмология
Длительность эксплуатации	Дневное ношение (менее 24 часов) в состоянии бодрствования с частотой замены 1 день
Условия применения	Индивидуальное применение в домашних условиях
Кратность применения	Одноразовое использование

Линзы не содержат в своем составе лекарственных средств и материалов животного/человеческого происхождения.

Линзы не подлежат повторной стерилизации и дезинфекции.

**НЕ пользуйтесь контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:**

- Острые или затухающие инфекции или воспаления передней камеры глаз.
- Глазные болезни, повреждения или иные аномалии, которые влияют на состояние роговицы, конъюнктивы или век.
- Недостаточность секреции глаз (синдром «сухого глаза»).
- Гипестезия роговицы (снижение чувствительности роговицы), если она не вызвана афакией.
- Любые типы системных болезней, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено от ношения мягких контактных линз.
- Аллергические реакции глаза или области вокруг глаз, которые могут быть вызваны или ухудшены ношением контактных линз.
- Любые инфекции роговицы в активной форме (бактериальные, грибковые и иные)
- Раздражение или покраснение глаз.
- Состояние пациента, при котором он не может обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.
- Использование препаратов, противопоказанных к применению совместно с контактными линзами, в том числе препараты для глаз.

**При ношении мягких контактных линз могут возникнуть следующие проблемы:**

- Чувство жжения, покалывания или иной тип боли.
- Возможное снижение комфорта после первичного надевания в однодневный период ношения линзы.
- Ощущение инородного тела в глазу или поцарапанной роговицы.
- Увеличение секреции глаза (слишком обильное слезотечение).
- Покраснение глаз.





CooperVision\*

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Линзы контактные мягкие**  
**корректирующие однодневные**

- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь (фотофобия).
- Сухость глаз.

Если пациент заметил любое состояние из вышеперечисленного, необходимо:

- Немедленно снять линзы.
- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, тщательно изучить линзу.
- Если линза повреждена, НЕ надевать линзу обратно на глаз. Поместить линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/ оптометристом.

Своевременное лечение может предотвратить серьезные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

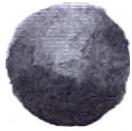
**Предостережения:**

- НЕ спите в линзах, если у вас нет специальной рекомендации вашего офтальмолога.
- НЕ носите линзы дольше срока, рекомендованного врачом-офтальмологом/оптометристом.
- НЕ используйте продукты бытовой химии (например, дезинфицирующие средства) для ухода за линзами (применимо для линз дневного ношения).
- НЕ носите контактные линзы при использовании глазных капель (если у вас нет специальной рекомендации по закапыванию капель от вашего офтальмолога).
- НЕ используйте слюну для увлажнения контактных линз.
- НЕ промывайте ваши линзы водопроводной водой.
- НЕ используйте ваши линзы совместно с другими людьми.
- НЕ используйте линзы, если стерильная блистерная упаковка открыта или повреждена.
- НЕ используйте контактные линзы с истекшим сроком годности.

**Меры предосторожности:**

- Всегда мойте руки перед началом манипуляций с линзами.
- Избегайте попадания на линзы и глаза косметики, лосьонов, аэрозолей и других веществ или вредных испарений.
- Рекомендуются надевать линзы до нанесения макияжа.
- Не проводите манипуляции с линзами при наличии в руках других предметов: линза может быть повреждена.
- Точно следуйте рекомендациям по извлечению линз из упаковки, надеванию и снятию линз, указанных в инструкции или данных специалистом.
- Не перенашивайте линзы.
- Не используйте щипцы или иные инструменты для извлечения линзы из блистера, за исключением инструментов, специально для этого предназначенных.
- Всегда советуйтесь с врачом до начала использования изделия.
- Проинформируйте работодателя о ношении контактных линз. Некоторые типы работы требуют использования средств защиты для глаз или требуют избегать ношения контактных линз во время работы.
- Обратитесь к специалисту перед тем, как использовать контактные линзы для занятия спортом, включая плавание, и любые другие водные активности, так как содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.





CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Линзы контактные мягкие  
корректирующие однодневные

## **Информация по применению**

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные используются для дневного одноразового ношения с частотой замены 1 день.

Необходимо следовать следующим указаниям по уходу и применению контактных линз:

- Всегда мойте и вытирайте руки перед началом манипуляций с контактными линзами.
- Не используйте слюну или другие жидкости для смазки или повторного увлажнения линзы.
- У пациента всегда должна иметься запасная пара линз.

### **ЕСЛИ ЛИНЗА ВЫСОХЛА**

Если по какой-либо причине линза находилась на воздухе (не в глазу или блистере), она высыхает и становится хрупкой. В этом случае не используйте линзу, утилизируйте ее и используйте вместо нее новую.

### **ЕСЛИ ЛИНЗА НЕПОДВИЖНА**

Если линза перестала двигаться или не может быть извлечена (прилипла к глазу), можно закапать 2 или 3 капли капель для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего извлечения. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

### **Примечание**

Помните, что при использовании однодневных линз чистка и дезинфекция не требуется, ввиду того что они предназначены для одноразового использования. Линзы следует утилизировать после извлечения из глаз. Всегда имейте при себе запасную пару линз или очки.

### **Режим ношения**

Режим ношения линз должен быть определен лечащим врачом или оптометристом. Необходимо избегать перенашивания линз во избежание возникновения возможных проблем и нежелательных реакций. При ношении мягких контактных линз необходимо постоянно находиться под наблюдением специалиста и проводить регулярные осмотры. Режим осмотров определяет лечащий врач или оптометрист.

Максимальное рекомендованное время ношения линзы – менее 24 часов, в состоянии бодрствования.

### **Инструкция по применению**

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:

- Всегда тщательно мойте руки нейтральным мылом (рН приближен к 7), тщательно его смывайте и вытирайте руки безворсовым полотенцем.
- Не используйте мыло, содержащее увлажняющий крем, лосьон или масла. Эти вещества могут попасть на линзу и вызвать дискомфорт.
- Проводите манипуляции с линзой кончиками пальцев. Будьте осторожны при касании линзы ногтями.





CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

### Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блister содержит 1 линзу. Для распаковки блистера следуйте следующим указаниям:

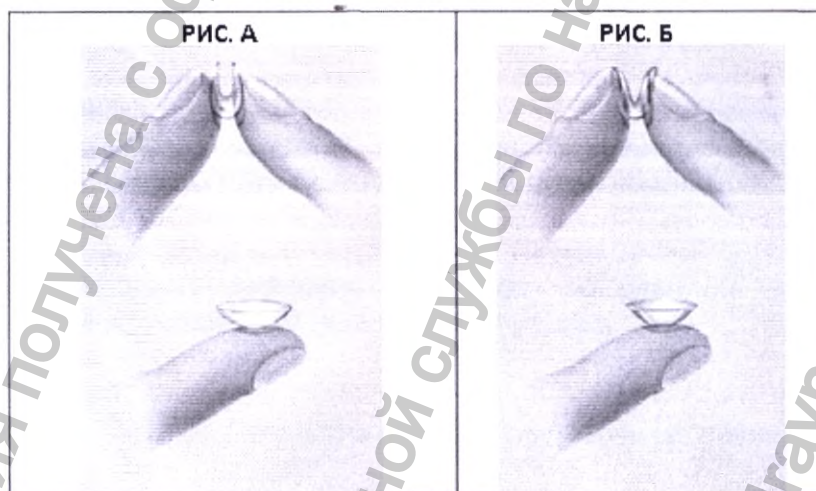
- Встряхните блистер и убедитесь, что линза погружена в раствор
- Осторожно отогните фольгу для открытия блистера. Удерживайте блистер на ровной горизонтальной поверхности во избежание разбрызгивания раствора.

При открытии линза может приклеиться к внутренней поверхности фольги или к пластиковой упаковке. Это не влияет на стерильность линзы.

- Осторожно извлеките линзу и осмотрите ее, следуя дальнейшим инструкциям.

### Обращение с контактными линзами

- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



### Надевание контактных линз

- Разместите линзу на кончике указательного пальца. **УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ЛИНЗА ВЫВЕРНУТА ВЕРНО!**
- Оттяните нижнее веко средним пальцем руки, в которой находится линза.
- Используйте средний или указательный палец другой руки чтобы приподнять верхнее веко (Рис. В)
- Разместите линзу на глазу (Рис. Г)
- Повторите указанные манипуляции со вторым глазом.
- Линза самоцентрируется без дополнительных манипуляций.

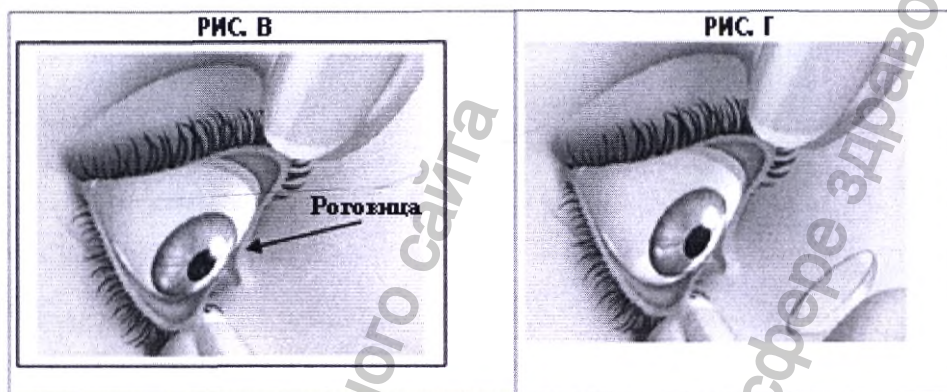




CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

Если указанный метод надевания линз сложен для выполнения пациентом, необходимо обратиться к специалисту для получения информации по альтернативным методам надевания контактных линз.



### Примечание

Если после надевания линзы зрение размыто, возможно возникли следующие проблемы:

- Линза не самоцентрировалась. Пользуйтесь указаниями из пункта «Центрирование линзы»
- На линзе присутствует косметика или масла.
- Линза вывернута неверно

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

### Центрирование линзы

Если возникла необходимость центрировать линзу, выполните одну из следующих процедур:

- Прикройте веки и пальцем переместите линзу в центр массирующими движениями через закрытые веки.

ИЛИ

- Осторожно передвиньте децентрированную линзу на роговицу при открытых глазах, надавливая пальцем на край верхнего или нижнего века.

### Снятие контактных линз

**ВНИМАНИЕ!** Сначала убедитесь, что линза находится на роговице, и лишь затем приступайте к ее снятию.

- Тщательно вымойте руки нейтральным мылом (рН приближен к 7), смойте его и вытрите руки безворсовым полотенцем.
- Извлеките правую линзу одним из предложенных ниже способов (Рис. Д и Рис. Е):

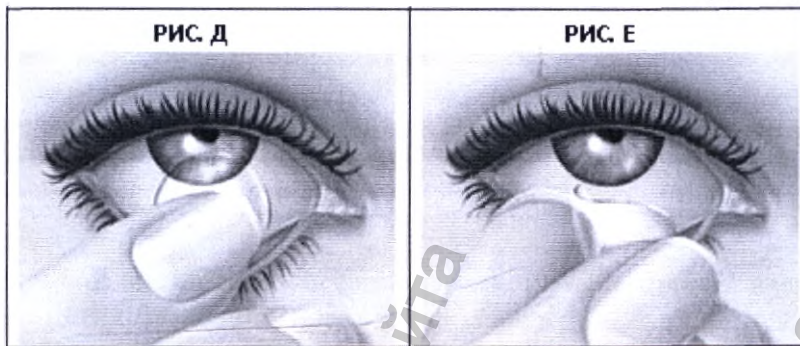
СПОСОБ 1:

- Посмотрите вверх; сдвиньте линзу к нижней части глаза используя указательный палец руки.
- Аккуратно зажмите линзу между большим и указательным пальцами.
- Уберите линзу.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Линзы контактные мягкие  
корректирующие однодневные



**СПОСОБ 2:**

- Разместите руку на полотенце под глазом для того, чтобы поймать линзу.
- Разместите указательный палец руки на центре верхнего века и большой палец на центре нижнего века.
- Нажмите с усилием на веки и моргните. Линза должна остаться в руке.
- Повторите манипуляции со вторым глазом.
- После извлечения линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

**Хранение, транспортировка и срок годности**

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°C. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°C до 45°C любыми видами крытых транспортных средств.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Срок годности линз составляет 5 лет с даты производства.

Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

**Техническая информация**

Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал сомофилкон А (somofilcon A) 44% с влагосодержанием 56%.

**Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов**

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютемом

rev. 1





CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Линзы контактные мягкие  
корректирующие однодневные

- Боратно-солевой упаковочный раствор или Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящие из следующих компонентов:

**Состав упаковочного раствора – Боратно-солевой упаковочный раствор:** Борная кислота; Тетраборат натрия, декагидрат; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

**Состав упаковочного раствора – Фосфатно-солевой упаковочный раствор:** Натрия Дигидрофосфата Дигидрат; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Блок-сополимер этиленоксида и пропиленоксида; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

Основные параметры линзы	Номинальное значение для линз	Предельное отклонение
Общий диаметр $D_{\text{общ}}$ , мм (диаметр хорды)	14,1	$\pm 0,20$
Радиус кривизны задней центральной оптической зоны $r_0$ , мм (базовая кривизна)	8,6	$\pm 0,20$
Толщина в геометрическом центре $t_c$ , мм	От 0,070 до 0,286 зависимости от значения задней вершинной рефракции	-
Задняя вершинная рефракция $F'_v$ , дптр (оптическая сила)	-6,00 до +5,00 Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +5,00)	$\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$
Значения аддидации (добавочная сила), дптр	Низкая (от +0,75 D до +1,25 D) или Средняя (от +1,50 D до +1,75 D) или Высокая (от +2,00 D до +2,50 D)	$\pm 0,25$ дптр
Кислородная проницаемость (Dk)	$60 \times 10^{-11}$ (см <sup>2</sup> /сек) x (мл O <sub>2</sub> )/(мл x мм рт. ст.)	$\pm 20\%$
Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)	От $21 \times 10^{-9}$ до $86 \times 10^{-9}$ (см/сек) x (мл O <sub>2</sub> )/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы	-
Светопропускание	Видимый свет (380 – 780нм) 95%	$\pm 5\%$
Свetoпоглощение	УФ А (316 – 72%	$\pm 5\%$

rev. 1

Р1XXXXXXXXXX  
Страница 9 из 12





CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Линзы контактные мягкие  
корректирующие однодневные

	380нм) УФ Б (280 – 315нм)	98%	+ 3% / - 5%
Индекс рефракции		1,401	± 0,005
Модуль упругости, МПа		≥0,3	н/п
Влагосодержание, %		56	± 2%
pH упаковочного раствора		7,4	± 0,6
Осмоляльность, мОсм/кг		290	± 40
Количество упаковочного раствора в блистере, мл		1,1 – 1,25	н/п
Задняя поверхность линзы		Однокривизновая	н/п

Применимые стандарты

ANSI Z80.20-2010	Контактные линзы. Стандартная терминология, допуски, измерения и физико-химические свойства.
BS EN ISO 18369-1:2006 +A1:2009	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Словарь, система классификации и рекомендации по спецификации маркировки.
BS EN ISO 18369-4:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.
BS EN ISO 11986:2010	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Определение поглощения и высвобождения консервантов.
BS EN ISO 18369-2:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.
BS EN ISO 18369-3:2006	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.
BS EN ISO 12864:1998	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение рассеянного света.
BS EN ISO 14534:2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования.
BS EN ISO 11607-1:2009 A1:2014	Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования.
BS EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.
BS EN ISO 11978:2014	Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.
BS EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и испытания в процессе управления рисками.
BS EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к защите животных.
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i> .

rev. 1

Р1ХХХХХХХХХХХХ  
Страница 10 из 12





CooperVision\*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Линзы контактные мягкие  
корректирующие однодневные

BS EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
BS EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
BS EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.
BS EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая – Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Определение биологической совместимости при исследовании глаз с использованием глаз кролика.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.
BS EN 285:2015	Стерилизация – Стерилизаторы паровые – Стерилизаторы крупногабаритные.
BS EN 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Аттестация процесса и стандартный контроль процесса стерилизации методом влажного нагревания.
BS EN 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
BS EN ISO 14937:2009	Стерилизация медицинской продукции — Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и для разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий.
BS EN ISO 11987:2012	Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения.
BS EN ISO 13485	Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.
BS EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

Информация по стерилизации

Стерилизация линз 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. При валидации процесса стерилизации был достигнут уровень стерильности изделий (SAL)  $10^{-6}$  и выше.

rev. 1

PIXXXXXXXXXXX  
Страница 11 из 12





CooperVision®

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Линзы контактные мягкие**  
**корректирующие однодневные**

Влияние на окружающую среду

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

Утилизация

Отходы, образующиеся при применении контактных линз, не классифицируются как опасные отходы согласно Приложению III Европейской Директивы 91/689/ЕЕС от 12 декабря 1991 «Об опасных отходах» в соответствии с перечисленными опасностями H1-H14.

С точки зрения эпидемиологической безопасности, отходы классифицируются в соответствии с классификационной системой, документированной в решении Европейской Комиссии от 03 мая 2000 года №2000/532/ЕС:

класс опасности:

18 01 04– безопасные отходы, для которых не требуется специальная система сбора и утилизации с точки зрения предотвращения распространения инфекций.

отходы от применения растворов должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

Производитель

**CooperVision Manufacturing Limited**  
**(КуперВижн Мануфэктуринг Лимитед),**  
South Point, Hamble, Southampton, SO31 4RF, United Kingdom (Соединенное Королевство)

Гарантия и рекламации:

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Все жалобы на изделие на территории Российской Федерации следует направлять уполномоченному представителю производителя в РФ ООО «КуперВижн РУС» по адресу: Российская Федерация, 123112, г. Москва, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, эт. 17, пом. I, ком. № 1707а.

тел.: 8-800-200-77-44

e-mail: [info@coopervision.com.ru](mailto:info@coopervision.com.ru)



**Я, ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES)** из дома Виндзор, Улица Виктории, город Виндзор, графство Беркшир, Англия, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге,

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ И ЗАВЕРЯЮ:**

**ЧТО** не имею причин сомневаться в подлинности прилагаемого документа, а именно Заявления, от 11 ноября 2020 года, подписанного от имени КуперВижн Мануфэкчуринг Лтд (CooperVision Manufacturing Ltd) Доротой Пасевска, ассистентом отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества.

**В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО** я поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, в среду, 25 ноября 2020 года.

/Подписано/

**Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС (PHILLIP JONES)**  
Государственный Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

**Мои полномочия истекают при смерти**

/Печать: ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, АНГЛИЯ

На бланке КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед/

Саус Пойнт,  
Хамбл  
Саусгемптон  
СО31 4РФ

Т: +44(0) 1489 883000  
Ф: +44(0) 1489 883001  
www.coopervision.co.uk

Для всех заинтересованных лиц,

Я, нижеподписавшаяся, настоящим подтверждаю, что прикрепленный документ «Инструкция по применению – **Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные**», является настоящей и достоверной копией оригинала.

Утверждено: /Подпись/ \_\_\_\_\_ Дата: 11 ноября 2020

Дорота Пасевска  
Ассистент отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.roszdravnadzor.gov.ru



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

**CooperVision Manufacturing Limited**  
**(«КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед»),**  
**Саус Пойнт, Хамбл, Саусгемптон, SO31 4РФ, Соединенное Королевство**

Ассистент отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества

(должность/position)

Дорота Пасевска

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

«11» ноября 2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные*

Логотип КуперВижн – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 12.

Версия 1 – перевод идентичен для каждой из страниц с 2 по 12.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)



Перевод данного текста выполнен язык переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

## ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-1550

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Л. В. Дейнеко

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г.  
Москвы  
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью \_\_\_18\_\_\_ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-1551

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 950 руб.



Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью \_\_\_18\_\_\_ лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко