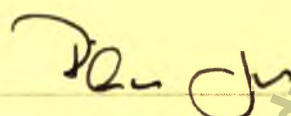


I, PHILLIP JONES, of the Town of Windsor, Berkshire, Notary Public duly admitted and sworn, practising in the said Town,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document hereunto annexed namely Declaration, dated 07th September 2016 and signed for and on behalf of CooperVision Manufacturing Ltd by Marina Lushnikova, RAQA Specialist.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day Monday, 12th September 2016.



MR PHILLIP JONES

Notary Public

Charsley Harrison LLP

Windsor House

Victoria Street

Windsor

Berkshire

SL4 1EN



CooperVision™

Delta Park,
Concorde way,
Segensworth North,
Fareham,
PO15 5RL

T 925 621 2480
F 925 621 2487
www.coopervision.com

To Whom it may concern

I the undersigned hereby certify that the attached document as indicated below is true and accurate copy of the original.

Линзы контактные мягкие (in Russian), 9 pp. (IFU)

Yours Faithfully

Signature: _____

Marina Lushnikova
RAQA Specialist

Date: _____

07.09.2016

CooperVision

ЛИНЗЫ КОНТАКТНЫЕ МЯГКИЕ

Мягкие контактные линзы **AirOmoist, Airway premium, AirZone Premium, Biolens, Biosoft PREMIUM, BioVision PREMIUM, comfilcon A XR, DL Premium, free eyes, mediflex elite, NNC Premium, OptiCen Premium, Vetta Comfort, Ликонт Premium и ОКТОПУС** показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии с астигматизмом) у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами. Линзы пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Мягкие контактные линзы **mediflex elite toric, NNC Premium Toric и Biofinity XR toric** предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии с астигматизмом) у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами. Линзы пригодны для ношения людьми, у которых астигматизм может достигать -10,00 диоптрий.

Мягкие контактные линзы **mediflex elite multifocal, comfilcon A multifocal** показаны для коррекции рефрактивной аметропии (миопии и гиперметропии) и эметропии в сочетании с пресбиопией у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами. Линзы пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Мягкие (гидрофильные) контактные линзы из комфилкона А были одобрены в Соединенных Штатах для длительного ношения на срок до 6 ночей /7 дней непрерывного использования. Мягкие (гидрофильные) контактные линзы из комфилкона А были одобрены в Европейском Союзе для непрерывного ношения на срок до 29 ночей /30 дней непрерывного использования. Первоначально пользователю контактных линз рекомендуется пробное дневное ношение. При положительном результате можно постепенно переходить к более длительному ношению, как будет назначено офтальмологом. Офтальмологи могут выписывать линзы для ношения с частой заменой, с очисткой, дезинфекцией и плановыми заменами.

Линзы стерилизованы паром в автоклаве.

Линзы находятся в фосфатно-солевом буферном растворе и упакованы в отдельные блистеры из полипропилена РРН10042, с этикеткой из ламинированной фольги Aluthene (Aluthene laminated foil). Используйте линзы только при неповрежденном блистере и фольге блистера. Вторичная упаковка – картонная коробка.

Фосфатно-солевой буферный раствор

Состав	%, вес/объем
Декагидрат однозамещенного фосфата натрия	не менее 0,001
Додекагидрат двухосновного фосфата натрия	не менее 0,4
Хлорид натрия	не менее 0,50
Вода	до 100

Габаритные размеры блистерной упаковки линз

Продукт (мягкие контактные линзы)	Габаритные размеры блистера, (д х ш х в)
AirOmoist Airway premium AirZone Premium Biofinity XR toric Biolens Biosoft PREMIUM BioVision PREMIUM comfilcon A multifocal comfilcon A XR DL Premium free eyes mediflex elite mediflex elite multifocal mediflex elite toric NNC Premium	53,5 мм (+0,1 мм и -0,3 мм) x 33,5 мм (+0,1 мм и -0,3 мм) x 7,6 мм (± 0,3 мм)

CooperVision

CooperVision Manufacturing Limited
United Kingdom

NNC Premium Toric OptiCen Premium Vetta Comfort Ликонт Premium ОКТОПУС	
--	--

Габаритная размеры вторичной упаковки (картонной коробки)

Продукт (мягкие контактные линзы)	Габаритные размеры картонной коробки, (д х ш х в)
AirOmoist Airway premium AirZone Premium Biofinity XR toric Biolens Biosoft PREMIUM BioVision PREMIUM comfilcon A multifocal comfilcon A XR DL Premium free eyes mediflex elite mediflex elite multifocal mediflex elite toric NNC Premium NNC Premium Toric OptiCen Premium Vetta Comfort Ликонт Premium ОКТОПУС	108,0 мм (±1,0 мм) x 60,0 мм (±1,0 мм) x 16,0 мм (± 1,0 мм)

CooperVision™

CooperVision Manufacturing Limited
United Kingdom

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические свойства мягких контактных линз из комфилкона А

Свойство	Номинальное значение	Предельное отклонение
Проницаемость для кислорода (Dk)	$128 \times 10^{-11} \text{ (см}^2\text{/сек) } \times \text{(мл O}_2\text{)/(мл} \times \text{мм рт. ст.)}$	±20%
Содержание воды	48 %	±2%
Светопропускание	> 97 %	±5%
Индекс рефракции при 25°C	1,40	±0,005

Основные параметры линз AirOmoist, Airway premium, AirZone Premium, Biolens, Biosoft PREMIUM, BioVision PREMIUM, DL Premium, free eyes, mediflex elite, NNC Premium, OptiCen Premium, Vetta Comfort, Ликонт Premium, и ОКТОПУС

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Диаметр хорды, мм	14,0	± 0,20 мм	0,4
Базовая кривизна, мм	8,6	± 0,20 мм	0,4
Толщина в геометрическом центре, мм (tC)	от 0,065 до 0,282 (зависит от оптической силы) 0,075 мм при -3,00 D	если tC ≤ 0,10 мм - ±[0,010 мм + 0,10 tC] если tC > 0,10 мм - ±[0,015 мм + 0,05 tC]	рассчитывается в зависимости от значения tC
Оптическая сила, D	от -12,00 до +8,00	± 0,25 D	0,5
Диаметр оптической зоны*, мм	от 6,0 до 9,0	± 0,20 мм	0,4

Базовая кривизна оптической зоны, мм	от 8,0 до 9,0		
--------------------------------------	---------------	--	--

Основные параметры базовой модели линзы comfilcon A toric, применимые к частным торговым маркам mediflex elite toric, NNC Premium Toric

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Диаметр хорды, мм	14,50	$\pm 0,20$ мм	0,4
Базовая кривизна, мм	8,7	$\pm 0,20$ мм	0,4
Толщина в геометрическом центре, мм (t_C)	от 0,070 до 0,290 (зависит от оптической силы) 0,110 мм при -3,00 D	если $t_C \leq 0,10$ мм - $\pm[0,010$ мм + $0,10_{t_C}$ если $t_C > 0,10$ мм - $\pm[0,015$ мм + $0,05_{t_C}$	рассчитывается в зависимости от значения t_C
Оптическая сила, D	от -10,00 до +8,00	$\pm 0,25$ D	0,5
Цилиндр, D	от -0,25 до -2,25	если до 2,00 D - $\pm 0,25$ D если от 2,00 до 4,00 D - $\pm 0,37$ D	0,5 0,74
Ось цилиндра, °	от 10° до 180° (с шагом 10°)	$\pm 5^\circ$	10
Диаметр оптической зоны*, мм	от 6,0 до 9,0	$\pm 0,20$ мм	0,4
Базовая кривизна оптической зоны, мм	от 8,0 до 9,0		

Основные параметры базовой модели линзы comfilcon A XR toric, применимые к торговой марке Biofinity XR toric

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Диаметр хорды, мм	14,50	$\pm 0,20$ мм	0,4
Базовая кривизна, мм	8,7	$\pm 0,20$ мм	0,4
Толщина в геометрическом центре, мм (t_C)	от 0,070 до 0,304 (зависит от оптической силы) 0,110 мм при -3,00 D	если $t_C \leq 0,10$ мм - $\pm[0,010$ мм + $0,10_{t_C}$ если $t_C > 0,10$ мм - $\pm[0,015$ мм + $0,05_{t_C}$	рассчитывается в зависимости от значения t_C
Оптическая сила, D	от -10,00 до +10,00	$\pm 0,25$ D	0,5
Цилиндр, D	от -0,75 до -5,75	если до 2,00 D - $\pm 0,25$ D если от 2,00 до 4,00 D - $\pm 0,37$ D	0,5 0,74
Ось цилиндра, °	от 5° до 180° (с шагом 5°)	$\pm 5^\circ$	10
Диаметр оптической зоны*, мм	от 6,0 до 9,0	$\pm 0,20$ мм	0,4
Базовая кривизна оптической зоны, мм	от 8,0 до 9,0		

Основные параметры базовой модели линзы comfilcon A multifocal, применимые к частной торговой марке mediflex elite multifocal

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Диаметр хорды, мм	14,00	$\pm 0,20$ мм	0,4
Базовая кривизна, мм	8,6	$\pm 0,20$ мм	0,4
Толщина в геометрическом центре, мм (t_C)	от 0,080 до 0,268 (зависит от оптической силы)	если $t_C \leq 0,10$ мм - $\pm[0,010$ мм + $0,10_{t_C}$ если $t_C > 0,10$ мм - $\pm[0,015$	рассчитывается в зависимости

	силы)	мм + 0,05 _{тС}]	от значения тС
Оптическая сила, D	от -10,00 до +6,00	± 0,25 D	0,5
Дополнительная оптическая сила, D	от +1,00 до +2,50	если до 2,00 D - ±0,25 D если от 2,00 до 4,00 D - ±0,37 D	0,5 0,74
Диаметр оптической зоны*, мм	от 6,0 до 9,0	± 0,20 мм	0,4
Базовая кривизна оптической зоны, мм	от 8,0 до 9,0		

Основные параметры базовой модели линзы comfilcon A XR сферической

Основные параметры линзы	Номинальное значение	Предельное отклонение	Интервал
Диаметр хорды, мм	14,00	± 0,20 мм	0,4
Базовая кривизна, мм	8,6	± 0,20 мм	0,4
Толщина в геометрическом центре, мм (тС)	от 0,065 до 0,358 (зависит от оптической силы)	если тС ≤ 0,10 мм - ±[0,010 мм + 0,10 _{тС}] если тС > 0,10 мм - ±[0,015 мм + 0,05 _{тС}]	рассчитыва ется в зависимости от значения тС
Оптическая сила, D	от -12,50 до - 20,00 и от +8,50 до +15,00	± 0,25	0,5
Диаметр оптической зоны*, мм	от 6,0 до 9,0	± 0,20 мм	0,4
Базовая кривизна оптической зоны, мм	от 8,0 до 9,0		

Линзы изготавливаются из материала, называемого комфилкон А, который содержит 48% воды и 52% комфилкона А.

Состав материала комфилкон А

Компонент	Абсолютный вес на 1 грамм (г)	Соотношение компонентов на 1 грамм (%)
Полисилоксанил диметакрилат, М3U	0,4191	41,91
N-Винилпирролидон, NVP	0,277	27,7
N-Винил-N-метилацетамид, VMA	0,085	8,5
Полидиметилсилоксан метакрилат, FMM	0,083	8,3
Гидроксibuтил метакрилат, НОВ	0,084	8,4
Изоборнил метакрилат, IBM	0,051	5,1
1,3,5-триаллил-1,3,5-триазин- 2,4,6-(1Н,3Н,5Н)-трион, ТАIC	0,0009	0,09

Допустимое отклонение ± 10%

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕЖИМ НОШЕНИЯ И СРОК ЗАМЕНЫ

Режим ношения будет определяться вашим врачом-офтальмологом/оптометристом.

НЕ спите в линзах, если у вас нет на это специальной рекомендации вашего офтальмолога.

Если вы носите линзы в пролонгированном или непрерывном режиме ношения, снимайте и выбрасывайте ваши линзы накануне вечером, прежде чем вы планируете

сменить их; на следующий день наденьте новую пару линз. Если по какой-либо причине вы должны снять и заново надеть линзы раньше даты плановой замены линз, следуйте рекомендациям по уходу за контактными линзами, данными вашим офтальмологом, прежде чем повторно надеть свои линзы.

ОБРАЩЕНИЕ С КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

- Всегда мойте и вытирайте руки перед манипуляциями с контактными линзами.
- Будьте осторожны при использовании мыла, лосьонов, кремов, косметики или дезодорантов, поскольку они могут вызвать раздражение глаз, если попадут на линзу.
- Слегка встряхните блистер/ флакон с линзой перед вскрытием и аккуратно переложите линзу на ладонь руки.
- Старайтесь бережно обращаться с линзами, чтобы не повредить их. Всегда проводите манипуляции подушечками пальцев.
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из контейнера/ блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо повреждений на линзе, не используйте её. Поместите поврежденную линзу в контейнер для хранения линз и обратитесь к своему врачу-офтальмологу/оптометристу. Используйте новую линзу.
- Убедитесь, что линза не вывернута наизнанку. Контактная линза может быть обычной формы, слегка изогнутой, чашеобразной. Если края линзы направлены наружу, значит линза вывернута наизнанку. (Рис.1 и Рис.2).

НАДЕВАНИЕ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения ее формы, (Рис.1 и Рис.2). Средним пальцем оттяните нижнее веко вниз. Указательным пальцем другой руки приподнимите верхнее веко. Поместите линзу на глаз. (Рис.3). Аккуратно отпустите веки и моргните. Линза автоматически центрируется. Повторите эти действия для другого глаза.

ЦЕНТРАЦИЯ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ

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

- Прикройте веки и переместите линзу в центр нежными 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.

Раздвиньте веки средними пальцами обеих рук. Посмотрите вверх и оттяните нижнее веко средним пальцем. Указательным пальцем другой руки сдвиньте линзу с роговицы на белковую часть глаза. Осторожно зажмите контактную линзу между большим и указательным пальцами, и снимите ее с глаза. (Рис.4). Повторите эти действия для другого глаза.

УХОД ЗА КОНТАКТНЫМИ ЛИНЗАМИ

Ваш врач-офтальмолог/оптометрист порекомендует соответствующую систему по уходу за вашими контактными линзами, подходящую именно вам. Всегда внимательно следуйте инструкциям, приложенным к продукции. Это будет способствовать уничтожению вредных микроорганизмов и уменьшению риска заражения.

Если линзы подсохли, увлажните линзы раствором для ухода за контактными линзами, рекомендованным вашим врачом-офтальмологом. **КОНТАКТНЫЕ ЛИНЗЫ ДОЛЖНЫ ВСЕГДА ПОДБИРАТЬСЯ ВРАЧОМ-ОФТАЛЬМОЛОГОМ ИЛИ ОПТОМЕТРИСТОМ. ВАЖНО, ЧТОБЫ ВЫ СЛЕДОВАЛИ УКАЗАНИЯМ ВАШЕГО ОФТАЛЬМОЛОГА И ИНСТРУКЦИЯМ НА ЭТИКЕТКАХ ВАШИХ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ И СРЕДСТВ ПО УХОДУ ЗА НИМИ ДЛЯ ИХ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

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.
- **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 и контейнер для хранения линз водопроводной водой.
- **НЕ используйте** ваши линзы совместно с другими людьми.
- **НЕ используйте** линзы, если стерильная блистерная упаковка/флакон открыты или повреждены.
- **НЕ используйте** контактные линзы и средства по уходу за ними с истекшим сроком годности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ (причины не использовать контактные линзы) НЕ

пользуйтесь вашими контактными линзами, если возникло любое из следующих обстоятельств:

- Аллергии, воспаления, инфекции или раздражения на/или вокруг глаз/век
- Периоды плохого состояния здоровья.
- Применение некоторых лекарственных препаратов (проконсультируйтесь с вашим врачом).
- Выраженная сухость глаз.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Имейте в виду, что могут возникнуть следующие проблемы при ношении контактных линз:

- Чувство жжения, покалывания, слезотечение.
- Ощущение инородного тела в глазу.
- Покраснение вашего глаза.
- Снижение остроты зрения (плохое зрение).
- «Затуманивание» зрения, появление радужных кругов или ореолов вокруг объектов, светобоязнь или сухость глаз могут также возникнуть, если вы носили линзы непрерывно или слишком долго.

Если вы заметили любое из нижеперечисленного, вам необходимо:

Немедленно снять линзы.

- Если дискомфорт или возникшая проблема исчезли, изучите тщательно линзу.
- Если линза повреждена. НЕ надевайте линзу обратно на глаз. Поместите линзу в контейнер для хранения и свяжитесь со своим офтальмологом/оптометристом.
- Если на линзе были обнаружены загрязнения, ресницы или другие инородные тела, или возникшая проблема исчезла и линза оказалась неповрежденной, вы должны тщательно очистить, промыть и дезинфицировать обе линзы, затем заново надеть их.

После повторного надевания, при сохранении неблагоприятных симптомов, вы должны немедленно снять линзы и проконсультироваться с врачом. Своевременное лечение может предотвратить серьезные повреждения глаз. Риск возникновения язвенного кератита выше среди пользователей контактными линзами у курильщиков. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Всегда надевайте линзы прежде, чем нанести макияж и снимайте линзы перед снятием макияжа.

Может возникнуть повреждение линзы, если проводить манипуляции с ней грязными руками.

Внимательно следуйте инструкциям по обращению с линзами, надеванию, снятию, очистке и ношению контактных линз, рекомендованных вашим врачом-офтальмологом/оптометристом.

- Всегда обращайтесь с линзами аккуратно и не роняйте их.

- Никогда не пользуйтесь пинцетом, не предназначенным для контактных линз или какими-либо другими средствами для извлечения линзы из контейнера и снятия их с глаз.
- Избегайте любых вредных или раздражающих испарений и дыма во время ношения линз.
- Проконсультируйтесь с вашим специалистом о ношении контактных линз во время занятий спортом.
- Линзы нельзя носить при любом контакте с водой, включая водопроводную воду. Это включает в себя плавание или участие в водных видах спорта, принятие душа и т.д. Обратитесь к вашему специалисту за консультацией по использованию контактных линз для водных видов спорта.
- Храните ваши линзы вне поля зрения и досягаемости детей.
- Избегайте длинных ногтей, которые могут стать источником накопления болезнетворных микроорганизмов.
- Всегда носите солнцезащитные очки при воздействии УФ-лучей.

МАРКИРОВКА

На упаковке изделия указывается следующая информация:


- Наименование изделия
- Материал линзы
- Оптическая сила линзы
- Диаметр линзы
- Базовая кривизна линзы.


Также используются следующие символы, в случае, где применимо:


CE - указывает на соответствие изделия требованиям Европейской директивы по медицинским изделиям


STERILE  - указывает на стерилизацию медицинского изделия паром или сухим нагреванием.

EXP  - указывает срок, после которого медицинское изделие нельзя использовать.

Do Not Reuse  - указывает на одноразовое применение медицинского изделия



LOT  - указывает номер партии производителя, позволяющий установить номер партии или серии

 - обозначает производителя медицинского изделия (этот символ не всегда используется и не обязателен для использования)

Rx ONLY  - согласно федеральному законодательству США, продажа данного изделия на территории США разрешена только лицензированным медицинским работником или по его распоряжению (применимо только к продукции, реализуемой в США)

SEE INSTRUCTIONS FOR WEARERS  - указывает на необходимость изучения пользователем инструкций по применению.

UV BLOCKING  - указывает на способность изделия блокировать УФ-излучение

L  **R**  - указывает, для какого глаза предназначены линзы и срок их замены

ТРАНСПОРТИРОВКА

Контактные линзы можно перевозить при температуре от -50°C до 45°C. 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.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Рекомендуется хранить контактные линзы, выполненные из материала комфилкон А, при температурах от 0°C до 30°C, при которых стабильность и целостность продукта гарантирована.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия. Хранить в недоступном для детей месте и использовать до срока годности, указанного на упаковке изделия.

Сроки годности:

- AirOmoist – 4 года;
- Airway premium – 4 года;
- AirZone Premium – 4 года;
- Biolens – 4 года;
- Biosoft PREMIUM – 4 года;
- BioVision PREMIUM – 4 года;
- DL Premium – 4 года;
- free eyes – 4 года;
- mediflex elite – 4 года;
- NNC Premium – 4 года;
- OptiCen Premium – 4 года;
- Vetta Comfort – 4 года;
- Ликонт Premium – 4 года;
- ОКТОПУС – 4 года;
- mediflex elite toric – 4 года;
- NNC Premium Toric – 4 года;
- Biofinity XR toric – 4 года;
- comfilcon A multifocal – 4 года;
- mediflex elite multifocal – 4 года;
- comfilcon A XR – 4 года.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, образующиеся при применении мягких 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 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.

По составу отходы от данного продукта приближены к твердым бытовым отходам, и должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

Материалы, используемые для упаковки медицинских изделий, мягких контактных линз, производимых CooperVision, пригодны для переработки:

А. Барьерная система стерильности

- Блистер – полипропилен медицинский
- Фольга – фольга, ламинированная алюмином

Б. Вторичная упаковка

- Картонная коробка – картон.

В домашних условиях материалы должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми местными /национальными стандартами по утилизации отходов (обычно общие отходы, однако большинство юрисдикций сейчас использует инициативы по переработке отходов, которые обычно включают бумагу/картон/некоторые металлы, как например, алюминий и определенные виды пластмассы).

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий, рекламации отправлять по адресу: ООО «КуперВижн» 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., 12, офис 508.



Рис1



Рис2



Рис3



Рис4

Перевод с английского языка на русский язык

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, в городе Виндзор, Беркшир, публичный нотариус, должным образом уполномоченный, ведущий деятельность в указанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

ЧТО у меня нет причин сомневаться в подлинности прикрепленного документа под названием Декларация от 07 сентября 2016 г., подписанного от имени и по поручению CooperVision Manufacturing Limited Мариной Лушниковой, специалистом по регуляторным отношениям и качеству.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и печать моего офиса в городе Виндзор, сегодня, в понедельник, 12 сентября 2016 года.

Подпись
Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС
Публичный нотариус
Чарслей Харрисон ЛЛП
Виндзор Хаус
Виктория Стрит
Г. Виндзор
Беркшир
SL4 1EN

Печать нотариуса

На фирменном бланке CooperVision

Для предъявления по требованию

Я, нижеподписавшаяся, настоящим подтверждаю, что прикрепленный документ, указанный далее, является точной и полной копией оригинала.

- Линзы контактные мягкие (на русском языке) 9 стр. (IFU)

С наилучшими пожеланиями,

Подпись: /Подпись/

Дата: 07.09.2016

От: Мария Лушникова

Специалист по регуляторным отношениям и качеству

Страница 1 из 1

CooperVision Manufacturing Ltd.

Зарегистрирована в Англии под № 2737396.

Зарегистрированный офис: Дельта Парк, Конкорд Вэй, Сегенсворс Норз, г. Фарем, PO15 5RL, Великобритания

Штамп на всех страницах документа

С 3- го листа до конца документа:

/CooperVision™

Купервижн Мануфактеринг Лимитед

(CooperVision Manufacturing Limited)

Великобритания/

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-42078

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус:



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а, -ов).

Нотариус:



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