

20

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 24th March 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 Monday, 6th April 2020.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death



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

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



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. Red Date: 21.03.2020
Dorota Pacewska
RAQA Assistant

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



CooperVision®

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

RA/QA Assistant

(должность/position)

DAROTA PACEWSKA

(имя/name)

D.Pacewska

(подпись/signature)

24» 03 2020

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

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

rev. 1.2



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные – это торические астигматические контактные линзы с манипуляционным окрашиванием, с УФ фильтром следующих наименований: stenfilcon A 54% 1 day toric, MyDay® daily disposable toric, 54% 1 day · Silicone Hydrogel toric, Likont Premium 1 Day Toric, 3Z lens 1 day toric, ACULIFE EXPERT One Day for Astigmatism, AirOmoist 1-DAY TORIC, Biolens 1 Day Premium Toric, Biosoft 1 DAY PREMIUM toric, cadence® deluxe 1 day toric, cooperflex® SUPER 1 DAY TORIC, CRYSTAL LAKES 1 DAY Toric, CrystalView 1 day elite toric, DINAVUE PRO FOR ASTIGMATISM 1 Day, DL One Day Premium for ASTIGMATISM, Iris 1 Day Premium for Astigmatism, ExeLens 1 Day Toric, free eyes one day toric for me, medivue® more 1 DAY TORIC, NicEye 1 day PREMIUM Astigmatism, NNC 1 Day Premium Astigmatism, Novalens 1-DAY PREMIUM toric, OCHKOV.NET 1-Day Premium For Astigmatism, Sancylook 1 day toric, SILVER® ONCE 1 DAY TORIC, ultraflex® opti 1 DAY TORIC, VettaComfort 1 day toric, VISIBLE EXCITE TORIC, Линз-Очки На день toric, iWear harmony astigmatism, Airway PREMIUM 1 DAY FOR ASTIGMATISM.

Линзы произведены из силикон-гидрогелевого материала стенфилкон А (stenfilcon A) 46% с влажосодержанием 54%, который характеризуется высокой кислородопроницаемостью (Dk).

Линзы имеют голубой оттенок из-за добавленного красителя, что делает линзы более заметными при использовании.

Материал линз также содержит блокиратор ультрафиолетового излучения.

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

Назначение

Предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии с астигматизмом) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами.

Показания к применению

Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные показаны для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии с астигматизмом) у людей с факическими или афакическими здоровыми глазами с астигматизмом с оптической силой цилиндра от -0,75 до -2,25 диоптрий и оптической силой линзы от -10,00 до +6,00 диоптрий.

Классификация медицинского изделия

| | |
|---|---|
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | 2a |
| 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 |



CooperVision*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

| | |
|----------------------|---|
| 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.

Противопоказания

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 заболеваний, которые могут повлиять на состояние глаз или состояние которых может быть ухудшено в результате 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 правильно обращаться с контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при обращении с линзами.

Возможные проблемы и нежелательные реакции

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.
- «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.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

рекомендованного врачом-

- 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.
- Рекомендуется 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 требует избегать ношения контактных линз во время работы.
- При занятиях водными видами спорта или плаванием замените линзы новой парой незамедлительно после окончания занятий. Содержащиеся в воде микроорганизмы могут привести к инфекциям, ухудшению зрения или слепоте.

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.



CooperVision*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

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.

Распаковка линз

Упаковка линз специально разработана для сохранения ее стерильности. Блистер 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

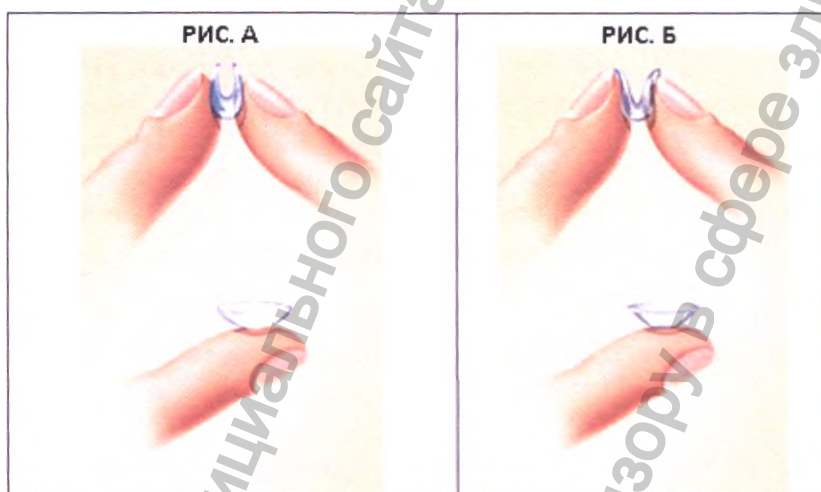
- Всегда начинайте манипуляции с правой линзы во избежание путаницы.
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

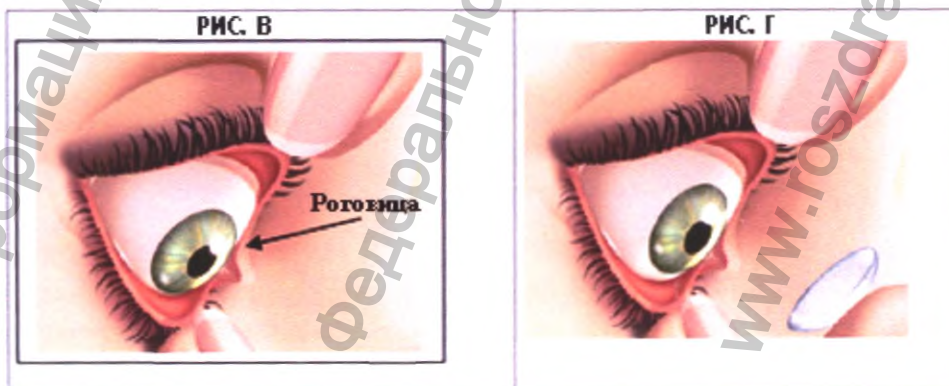
- дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
 - Если 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.

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



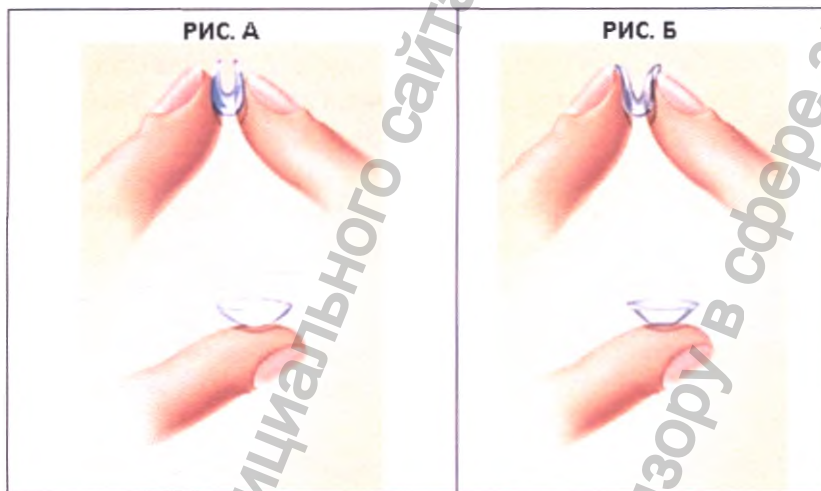


CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.

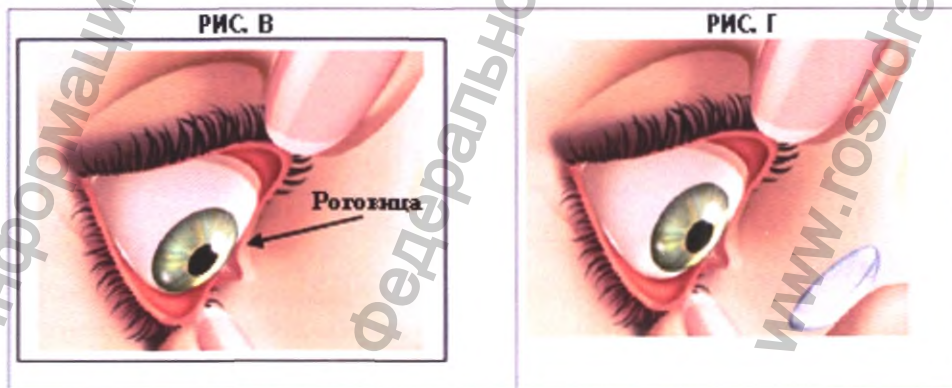
- Перед надеванием линзы, убедитесь, что линза находится в правильном положении, не вывернута наизнанку. Поместите линзу на указательный палец для определения её формы.
- Если края линзы направлены кнаружи, значит линза вывернута наизнанку (Рис. А и Рис. Б).



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.

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





CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

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
- Для линз, показанных для коррекции астигматизма - правильность посадки линзы на глазу определяется ориентационной меткой на линзе в виде одиночной линии, которая должна быть расположена на 6 часах.

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.

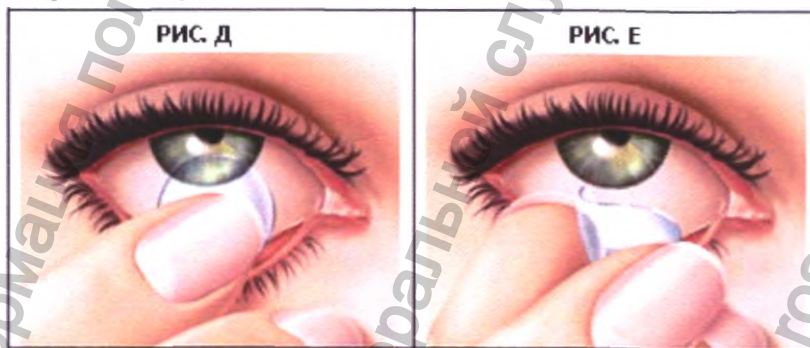
Снятие контактных линз

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.



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.



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие однодневные

- 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 7 лет с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.

Техническая информация

Материал линзы – силикон-гидрогелевый материал стенилкон А (stencilon А) 46% с влагосодержанием 54%.

Первичная упаковка (блистер) выполнена из следующих материалов:

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютемом
- **Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящий из следующих компонентов:**
Додекагидрат дигидрофосфата натрия; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия;
Хлорид натрия; Полиоксиэтилен Сорбитан Моноолеат; Поливинилпирролидон;
Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

Основные параметры линз

| Основные параметры линзы | Номинальное значение для линз | Предельное отклонение |
|--|-------------------------------|-----------------------|
| Общий диаметр $D_{общ}$, мм (диаметр хорды) | 14,5 | ± 0,20 |



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

| | | | |
|--|--|--|-----------|
| Радиус кривизны задней центральной оптической зоны r_0 , мм (базовая кривизна) | 8,6 | $\pm 0,20$ | |
| Толщина в геометрическом центре t_c , мм | От 0,073 до 0,248 зависимости от значения задней вершинной рефракции | $\pm 15\%$ (для Номинального значения t_c) | |
| Задняя вершинная рефракция F_v , дптр (оптическая сила) | -10,00 до +6,00 Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00) Интервал 0,50 (в диапазоне от -6,50 до -10,00) | $\pm 0,25 \leq \pm 10,00$ $\pm 0,50 > \pm 10,00$ | |
| Значения цилиндра, дптр | -0,75; -1,25; -1,75; -2,25 | $\pm 0,25D$ (для цилиндра -0,75; -1,25; -1,75 дптр) $\pm 0,37D$ (для цилиндра -2,25 дптр) | |
| Геометрическая ось | От 10° до 180° (Шаг 10°) | $\pm 5^\circ$ | |
| Кислородная проницаемость (Dk) | 80×10^{-11} (см ² /сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.) | $\pm 20\%$ | |
| Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t) | От 33×10^{-9} до 110×10^{-9} (см/сек) x (мл O ₂)/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы | $\pm 20\%$ | |
| Светопроницаемость | Видимый свет (381 – 780нм) | 96% | +4% / -5% |
| Светопоглощение | УФ А (316 – 380нм) | 86% | $\pm 5\%$ |
| | УФ Б (280 – 315нм) | 97% | +3% / -5% |
| Индекс рефракции | 1,401 | $\pm 0,005$ | |
| Модуль упругости, МПа | $\geq 0,3$ | н/п | |
| Влагосодержание, % | 54 | $\pm 2\%$ | |
| pH упаковочного раствора | 7,4 | $\pm 0,6$ | |
| Осмоляльность, мОсм/кг | 305 | ± 55 | |
| Количество упаковочного раствора в блистере, | 1,3 | $\pm 20\%$ | |



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

| | | |
|---|---|--------|
| мл | | |
| Диаметр оптической зоны передней поверхности (контактной линзы), мм | 8,00 – для оптической силы в диапазоне от -5,75 до -0,25 дптр и от +0,25 до +4,75 дптр 7,80 – для оптической силы -6,50 и -6,00 дптр и в диапазоне от +5,00 до +6,00 дптр 7,60 – для оптической силы -7,50 и -7,00 дптр 7,40 – для оптической силы -8,50 и -8,00 дптр 7,20 – для оптической силы -9,50 и -9,00 дптр 7,00 – для оптической силы -10,00 дптр | ± 0,20 |
| Задняя поверхность линзы | Однокривизновая | н/п |

Применимые стандарты

| | |
|---------------------------------|---|
| ANSI Z80.20-1998 | 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 18369-2:2006 | 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 14534:2011 | Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и предметы ухода за контактными линзами. Основные требования. |
| BS EN ISO 11607-1:2006 | Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования. |
| BS EN ISO 15223-1 | 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> . |
| BS EN ISO 10993-10:2013 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия. |



CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линзы контактные мягкие
корректирующие однодневные

| | |
|--------------------------|--|
| BS EN ISO 10993-13:2010 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Идентификация и количественная 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 285:2006 + A2:2009 | 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 11987:1998 | Оптика офтальмологическая — Контактные линзы — Определение срока хранения. |
| BS EN ISO 13485 | Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий. |
| BS EN ISO 14971 | 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.

Влияние на окружающую среду



CooperVision®

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

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 Мануфэчуринг 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@cooper-vision.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 24 марта 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 понедельник, 6 апреля 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 Мануфэчуринг 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 корректирующие однодневные», является настоящей и достоверной копией оригинала.

Утверждено: /Подпись/

Дата: 24 марта 2020

Дорота Пасевска

Ассистент отдела по регуляторным отношениям и вопросам качества

«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)

«24» марта 2020

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

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линзы контактные мягкие корригирующие однодневные

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

Версия 1.2 – 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

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Лебедева Андрея Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью __18__ лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова