

*Handwritten signature*

**Phillip H Jones – Notary Public**  
**Two Chimneys, North Street**  
**Winkfield Windsor SL4 4TE England**  
**Telephone +44 (0) 7860 398485**  
**Email: info@notarypublicassistance.co.uk**

**I, PHILLIP JONES**, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

**CERTIFY THAT** I recognise the signature appearing at the foot of the attached Approve to be that of Agata Chmielewska whose identity is known to me and who has signed the said document in her capacity as Senior RA Specialist of CooperVision Manufacturing Ltd.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Friday, 1st April 2022.

*Handwritten signature of Phillip H Jones*

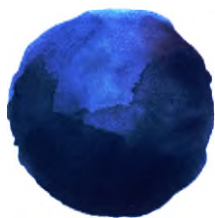
Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 7899 /22



Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury



CooperVision®


«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Старший специалист по регуляторным вопросам / Senior RA specialist

*(должность / position)*

Агата Шмелевска / Agata Chmielewska

 *(имя / name)*

*(подпись/signature)*

31 марта 2022 г. / March 31<sup>st</sup>, 2022

*(дата / date)*

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

*Линзы контактные мягкие  
корректирующие длительного ношения*

rev. 1.5





CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения – это контактные линзы с манипуляционным окрашиванием следующих наименований: 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM, 3Zlens, ACULIFE AiR, AirLens, AirOmoist BIO-COMFORT, AirVIEW, Airway PREMIUM, iWear oxygen, Aqua Diamond Premium, AQvision, Biolens Premium, Biosoft | PREMIUM, cadence® premier, Citylens Premium, CL PREMIUM, CLEARSKY PREMIUM, comfilcon A, comfilcon A XR, cooperflex® PREMIER, CRYSTAL LAKES, CrystaLook Premium, CrystalView elite, DEAR Lens AIRY, DINAVUE BIO, DL Premium, ExeLens Premium, EYEjoy, EyeShine Premium, free eyes monthly, Freeview Premium, happio premium, HarryLens monthly, HIGH TIME Elite, Just to see, Likont Premium 30 Days Active, Lunelle premium, medivue® premier, moraray, MyLens, newera, NicEye, NNC Premium, Novalens, OCHKOV.NET MONTHLY, Onelens Comfort, ONEview, optilook, OPTITOUCH PREMIUM, OptiWay, OXY PREMIUM, perfect monthly, PrimaView monthly, Prizma Bio Premium, ProAir Monthly, PureWay Monthly, Rythmic® premier, Sancylook, SEEWAY, SILVER® PREMIER, Spectrus PREMIUM, ultraflex® premier, VettaComfort, VISIBLE ENJOY, VISIOSENS PREMIUM, YASNO, ZOLO LENS PREMIUM, КлиО Premium, Линз-Очки На месяц, ОКТОПУС, ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite, 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM toric, 3Zlens toric, ACULIFE AiR TORIC, AirLens Premium Toric, AirOmoist TORIC, AirVIEW Toric, Airway PREMIUM FOR ASTIGMATISM, Aqua Diamond Premium Toric, AQvision Toric, Biolens Premium Toric, Biosoft | PREMIUM toric, cadence® premier toric, Citylens Premium Toric, CL PREMIUM TORIC, CLEARSKY PREMIUM TORIC, comfilcon A toric, comfilcon A XR toric, cooperflex® PREMIER TORIC, CRYSTAL LAKES FOR ASTIGMATISM, CrystaLook Premium For Astigmatism, CrystalView elite toric, DEAR Lens AIRY toric, DINAVUE BIO TORIC, DL Premium for ASTIGMATISM, ExeLens Premium Toric, EYEjoy Toric, EyeShine Premium Toric, free eyes monthly for astigmatism, Freeview Premium Toric, happio premium for astigmatism, HarryLens monthly toric, HIGH TIME Elite Toric, iWear oxygen astigmatism, Just to see for astigmatism, Likont Premium 30 Days Toric, Lunelle premium for astigmatism, medivue® premier TORIC, moraray toric, MyLens for astigmatism, newera for astigmatism, NicEye toric, NNC Premium Toric, Novalens toric, OCHKOV.NET MONTHLY FOR ASTIGMATISM, Onelens Comfort toric, ONEview for astigmatism, optilook TORIC, OPTITOUCH PREMIUM TORIC, OptiWay for astigmatism, OXY PREMIUM FOR ASTIGMATISM, perfect monthly toric, PrimaView for astigmatism, Prizma Bio Toric, ProAir Monthly for astigmatism, PureWay for Astigmatism, Rythmic® premier for astigmatism, Sancylook toric, SEEWAY for astigmatism, SILVER® PREMIER TORIC, Spectrus TORIC, ultraflex® premier TORIC, VettaComfort toric, VISIBLE ENJOY TORIC, VISIOSENS PREMIUM TORIC, YASNO for astigmatism, ZOLO LENS PREMIUM TORIC, КлиО Premium Toric, Линз-Очки На месяц toric, ОКТОПУС ТОРИК, ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite для астигматизма.

Линзы произведены из силикон-гидрогелевого материала комфилкон А с влажностью 48%, который характеризуется высокой кислородной проницаемостью (Dk).

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

Линзы поставляются в стерильном виде, упакованные в блистер с упаковочным раствором в количестве 3 или 6 блистеров в картонной потребительской упаковке.

Линзы дневного ношения в вариантах исполнения comfilcon A, comfilcon A XR, comfilcon A toric, comfilcon A XR toric дополнительно поставляются в упаковках из 1 и 2 блистеров.

Линзы предназначены для коррекции аметропии (миопии или гиперметропии) у людей с афакическим и неафакическим зрением и здоровыми глазами.





CooperVision®

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Линзы контактные мягкие корригирующие**  
**длительного ношения**

Линзы 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM, 3Zlens, ACULIFE AiR, AirLens, AirOmoist BIO-COMFORT, AirVIEW, Airway PREMIUM, iWear oxygen, Aqua Diamond Premium, AQvision, Biolens Premium, Biosoft | PREMIUM, cadence® premier, Citylens Premium, CL PREMIUM, CLEARSKY PREMIUM, comfilcon A, comfilcon A XR, cooperflex® PREMIER, CRYSTAL LAKES, CrystaLook Premium, CrystalView elite, DEAR Lens AIRY, DINAVUE BIO, DL Premium, ExeLens Premium, EYEjoy, EyeShine Premium, free eyes monthly, Freeview Premium, happio premium, HarryLens monthly, HIGH TIME Elite, Just to see, Likont Premium 30 Days Active, Lunelle premium, medivue® premier, moraray, MyLens, newera, NicEye, NNC Premium, Novalens, OCHKOV.NET MONTHLY, Onelens Comfort, ONEview, optilook, OPTITOUCH PREMIUM, OptiWay, OXY PREMIUM, perfect monthly, PrimaView monthly, Prizma Bio Premium, ProAir Monthly, PureWay Monthly, Rythmic® premier, Sancylook, SEEWAY, SILVER® PREMIER, Spectrus PREMIUM, ultraflex® premier, VettaComfort, VISIBLE ENJOY, VISIOSENS PREMIUM, YASNO, ZOLO LENS PREMIUM, КЛиО Premium, Линз-Очки На месяц, ОКТОПУС, ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite пригодны для ношения людьми с астигматизмом, не превышающим 2,00 диоптрии, который не влияет на остроту зрения.

Линзы 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM toric, 3Zlens toric, ACULIFE AiR TORIC, AirLens Premium Toric, AirOmoist TORIC, AirVIEW Toric, Airway PREMIUM FOR ASTIGMATISM, Aqua Diamond Premium Toric, AQvision Toric, Biolens Premium Toric, Biosoft | PREMIUM toric, cadence® premier toric, Citylens Premium Toric, CL PREMIUM TORIC, CLEARSKY PREMIUM TORIC, comfilcon A toric, comfilcon A XR toric, cooperflex® PREMIER TORIC, CRYSTAL LAKES FOR ASTIGMATISM, CrystaLook Premium For Astigmatism, CrystalView elite toric, DEAR Lens AIRY toric, DINAVUE BIO TORIC, DL Premium for ASTIGMATISM, ExeLens Premium Toric, EYEjoy Toric, EyeShine Premium Toric, free eyes monthly for astigmatism, Freeview Premium Toric, happio premium for astigmatism, HarryLens monthly toric, HIGH TIME Elite Toric, iWear oxygen astigmatism, Just to see for astigmatism, Likont Premium 30 Days Toric, Lunelle premium for astigmatism, medivue® premier TORIC, moraray toric, MyLens for astigmatism, newera for astigmatism, NicEye toric, NNC Premium Toric, Novalens toric, OCHKOV.NET MONTHLY FOR ASTIGMATISM, Onelens Comfort toric, ONEview for astigmatism, optilook TORIC, OPTITOUCH PREMIUM TORIC, OptiWay for astigmatism, OXY PREMIUM FOR ASTIGMATISM, perfect monthly toric, PrimaView for astigmatism, Prizma Bio Toric, ProAir Monthly for astigmatism, PureWay for Astigmatism, Rythmic® premier for astigmatism, Sancylook toric, SEEWAY for astigmatism, SILVER® PREMIER TORIC, Spectrus TORIC, ultraflex® premier TORIC, VettaComfort toric, VISIBLE ENJOY TORIC, VISIOSENS PREMIUM TORIC, YASNO for astigmatism, ZOLO LENS PREMIUM TORIC, КЛиО Premium Toric, Линз-Очки На месяц toric, ОКТОПУС ТОРИК, ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite для астигматизма показаны также для коррекции астигматизма от -0,75 до -5,75 диоптрий.

|   |   |
|---|---|
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий | 2a  |
| Тип и длительность контакта с организмом человека   | Длительный контакт (более 24 часов) со слизистыми оболочками                                  |
| Инвазивность  | Инвазивное  |
| Стерильность  | Стерильно (стерилизация паром)  |
| Интегрирование  | Применяются с многофункциональными и пероксидными растворами для ухода за контактными линзами |

Rev. 1.5

Р1ХХХХХ ХХХ Х  
 Страница 3 из 15





CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Область применения        | Офтальмология   |
| Длительность эксплуатации | Длительное ношение (до 29 ночей/30 дней)<br>с частотой замены не более 1 месяца |
| Условия применения        | Индивидуальное применение в домашних<br>условиях                                |
| Кратность применения      | Многоразовое использование  |
| Срок годности             | 4 года  |

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

Изделие не влияет на возможность управления транспортным средством.

Изделие может применяться всеми категориями лиц, в случае отсутствия противопоказаний.

### **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 ухаживать за контактными линзами или не имеет возможности получить помощь при уходе за линзами.

### **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.
- 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 серьёзные повреждения глаз. Несоблюдение рекомендаций врача увеличивает риск развития язвенного кератита.





CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

### Предостережения:

- 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 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, указанным 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.
- 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. В случае погружения линз в воду утилизируйте их и замените новой парой линз.

## Информация по применению

### Указания

Линзы контактные мягкие используются для длительного (до 29 ночей/30 дней) многократного ношения с частотой замены не более 1 месяца.

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.

Крайне важно соблюдать следующие процедуры при манипуляциях с контактными линзами:





CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

- 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.

### 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 каплей для смазывания и увлажнения глаз, рекомендованных специалистом и подождать, пока линза не будет свободно двигаться в глазу для ее дальнейшего удаления. Если линза остается неподвижной более 5 минут, пациенту незамедлительно необходимо обратиться к специалисту.

### 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.

Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения рекомендовано использовать для длительного (до 29 ночей/30 дней) многократного ношения с частотой замены не более 1 месяца.

## Инструкция по применению

### 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.

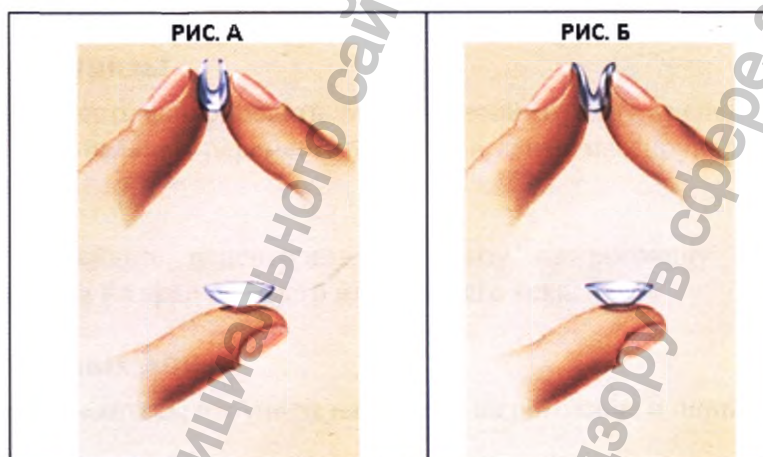




CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

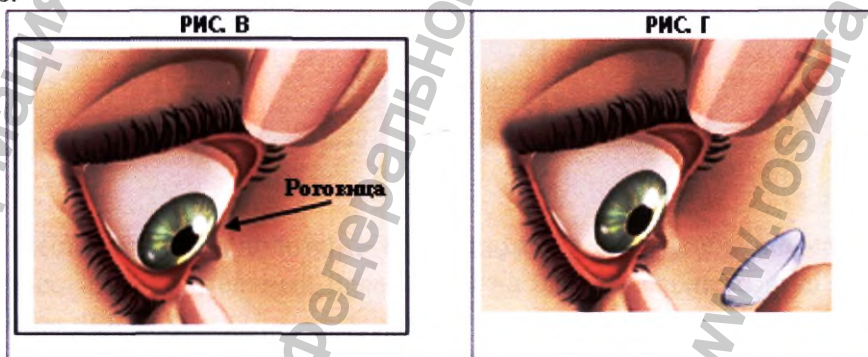
- Извлеките правую линзу из блистера и убедитесь, что линза увлажнена по всей поверхности, чистая, прозрачная, не имеет отложений. При обнаружении каких-либо дефектов на линзе, не используйте её. Верните дефектную линзу в оптику, своему врачу-офтальмологу. Используйте новую линзу.
- Перед надеванием 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.

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



Примечание

Rev. 1.5

Р1ХХХХХ ХХХ Х  
Страница 7 из 15





CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

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

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

Если зрение все еще размыто обратитесь к специалисту за консультацией.

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.

### 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.

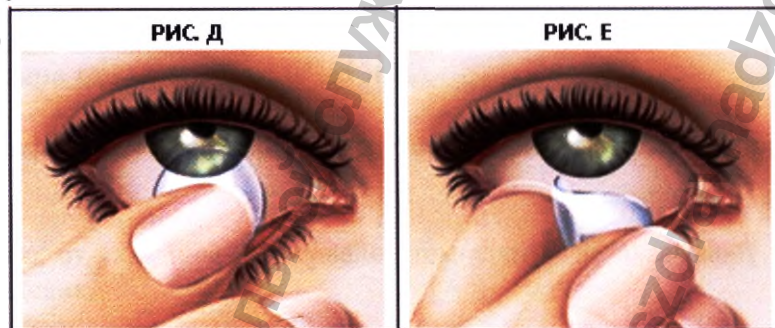
### Снятие контактных линз

**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.
- Удалите 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 длительного ношения

- После удаления линзы следуйте дальнейшим рекомендациям по уходу за контактными линзами или утилизируйте ее согласно рекомендациям по утилизации.

### Уход за контактными линзами

Уход за контактными линзами включает в себя следующее: очистка, промывание, дезинфекция, хранение, увлажнение, смазывание и удаление белковых отложений.

Рекомендуется очищать линзы сразу после их снятия с глаз. Для поддержания сохранности и комфортного ношения линз, необходимо сначала очистить и промыть линзы и только после дезинфицировать их. Используйте только химическую систему дезинфекции (многофункциональные или пероксидные растворы), предназначенную для мягких контактных линз и выписанную только врачом-офтальмологом или оптометристом.

Для правильного ухода за линзами необходимо следовать инструкциям по режимам обработки и хранению линз в растворе, описанным в эксплуатационной документации используемого средства по уходу за линзами и рекомендациям специалиста.

Упаковочный раствор блистера не пригоден для повторного хранения линз и подлежит утилизации после первого вскрытия блистера.

После первого вскрытия блистер, в котором поставляются линзы, не пригоден для хранения линз и подлежит утилизации, а линзы необходимо хранить в специальных контейнерах, предназначенных и рекомендованных для хранения мягких контактных линз. В контейнере для хранения контактных линз могут присутствовать бактерии, поэтому после надевания линз из контейнера необходимо вылить жидкость, промыть рекомендованными стерильными растворами и дать высохнуть на воздухе. Контейнер необходимо регулярно заменять новым в соответствии с рекомендациями изготовителя или специалиста.

### Дезинфекция

Дезинфекция проводится согласно рекомендациям по уходу за контактными линзами, описанным в эксплуатационной документации на растворы для ухода за контактными линзами и в соответствии с рекомендациями врача-офтальмолога или оптометриста.

### Хранение, транспортировка и срок годности

Линзы необходимо хранить при температуре от 0° до 30°C.

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

Кратковременные отклонения от указанных интервалов температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

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

Срок годности линз составляет 4 года с даты производства. Дата истечения срока годности изделия указана на упаковке.





CooperVision®

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корректирующие длительного ношения

## Техническая информация

Материал линзы: силикон-гидрогелевый материал комфилкон А 52% с влажесодержанием 48%.

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

- Блистер: Полипропилен
- Фольга, ламинированная алютином
- Фосфатно-солевой упаковочный раствор, состоящий из следующих компонентов:

Состав упаковочного раствора: Додекагидрат дигидрофосфата натрия; Додекагидрат двухосновного фосфата натрия; Хлорид натрия; Очищенная вода.

Вторичная упаковка выполнена из картона.

### Основные параметры линз

| Основные параметры линзы | Номинальное значение для линз 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM, 3Zlens, ACULIFE AiR, AirLens, AirOmoist BIO-COMFORT, AirVIEW, Airway PREMIUM, iWear oxygen, Aqua Diamond Premium, AQvision, Biolens Premium, Biosoft   PREMIUM, cadence® premier, Citylens Premium, CL PREMIUM, CLEARSKY PREMIUM, comfilcon A, comfilcon A XR, cooperflex® PREMIER, CRYSTAL LAKES, CrystaLook Premium, CrystalView elite, DEAR Lens AIRY, DINAVUE BIO, DL Premium, ExeLens Premium, EYEjoy, EyeShine Premium, free eyes monthly, Freeview | Номинальное значение для линз 100Z ONE MONTH VIEW PREMIUM toric, 3Zlens toric, ACULIFE AiR TORIC, AirLens Premium Toric, AirOmoist TORIC, AirVIEW Toric, Airway PREMIUM FOR ASTIGMATISM, Aqua Diamond Premium Toric, AQvision Toric, Biolens Premium Toric, Biosoft   PREMIUM toric, cadence® premier toric, Citylens Premium Toric, CL PREMIUM TORIC, CLEARSKY PREMIUM TORIC, comfilcon A toric, comfilcon A XR toric, cooperflex® PREMIER TORIC, CRYSTAL LAKES FOR ASTIGMATISM, CrystaLook Premium For Astigmatism, | Предельное отклонение |
|--------------------------|--|---|-----------------------|
|                          |  |   |                       |

Rev. 1.5

Р1ХХХХХ ХХХ Х  
Страница 10 из 15





CooperVision®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Линзы контактные мягкие корректирующие  
длительного ношения

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>Premium, happio premium, HarryLens monthly, HIGH TIME Elite, Just to see, Likont Premium 30 Days Active, Lunelle premium, medivue® premier, moraray, MyLens, newera, NicEye, NNC Premium, Novalens, OCHKOV.NET MONTHLY, Onelens Comfort, ONEview, optilook, OPTITOUCH PREMIUM, OptiWay, OXY PREMIUM, perfect monthly, PrimaView monthly, Prizma Bio Premium, ProAir Monthly, PureWay Monthly, Rythmic® premier, Sancylook, SEEWAY, SILVER® PREMIER, Spectrus PREMIUM, ultraflex® premier, VettaComfort, VISIBLE ENJOY, VISIOSENS PREMIUM, YASNO, ZOLO LENS PREMIUM, КлиО Premium, Линз-Очки На месяц, ОКТОПУС, ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite</p> | <p>CrystalView elite toric, DEAR Lens AIRY toric, DINAVUE BIO TORIC, DL Premium for ASTIGMATISM, ExeLens Premium Toric, EYEjoy Toric, EyeShine Premium Toric, free eyes monthly for astigmatism, Freeview Premium Toric, happio premium for astigmatism, HarryLens monthly toric, HIGH TIME Elite Toric, iWear oxygen astigmatism, Just to see for astigmatism, Likont Premium 30 Days Toric, Lunelle premium for astigmatism, medivue® premier TORIC, moraray toric, MyLens for astigmatism, newera for astigmatism, NicEye toric, NNC Premium Toric, Novalens toric, OCHKOV.NET MONTHLY FOR ASTIGMATISM, Onelens Comfort toric, ONEview for astigmatism, optilook TORIC, OPTITOUCH PREMIUM TORIC, OptiWay for astigmatism, OXY PREMIUM FOR ASTIGMATISM, perfect monthly toric, PrimaView for astigmatism, Prizma Bio Toric, ProAir Monthly for</p> |  |
|--|---|--|--|

Rev. 1.5

Р1ХХХХХ ХХХ Х  
Страница 11 из 15





CooperVision\*

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
Линзы контактные мягкие корректирующие  
длительного ношения**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | astigmatism, PureWay for Astigmatism, Rythmic® premier for astigmatism, Sancylook toric, SEEWAY for astigmatism, SILVER® PREMIER TORIC, Spectrus TORIC, ultraflex® premier TORIC, VettaComfort toric, VISIBLE ENJOY TORIC, VISIOSENS PREMIUM TORIC, YASNO for astigmatism, ZOLO LENS PREMIUM TORIC, КЛиО Premium Toric, Линзы Очки На месяц toric, ОКТОПУС ТОРИК, ТОЧНАЯ ОПТИКА Elite для астигматизма |  |
| Общий диаметр $D_{\text{обиц}}$ , мм (диаметр хорды)                             | 14,0   | 14,5   | $\pm 0,20$   |
| Радиус кривизны задней центральной оптической зоны $r_0$ , мм (базовая кривизна) | 8,6  | 8,7  | $\pm 0,20$   |
| Толщина в геометрическом центре $t_c$ , мм                                       | От 0,047 до 0,438 в зависимости от значения задней вершинной рефракции                                       | От 0,053 до 0,341 в зависимости от значения задней вершинной рефракции   |  |
| Задняя вершинная рефракция $F_v$ , дптр (оптическая сила)                        | Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00);<br>0,50 (в диапазоне от -6,00 до -20,00 и от +6,00 до +15,00) | Интервал 0,25 (в диапазоне от -6,00 до +6,00);<br>0,50 (в диапазоне от -6,00 до -20,00 и от +6,00 до +15,00)   | $\pm 0,25 \leq \pm 10,00$<br>$\pm 0,50 > \pm 10,00$            |
| Значения цилиндра, дптр  | Не применимо   | Оптическая сила от -20,00 до +8,00;<br>значения цилиндра от -2,75 до -5,75 с шагом 0,50  | от -0,75 до -1,75: $\pm 0,25$<br>от -2,25 до -3,75: $\pm 0,37$ |

Rev. 1.5

 Р1ХХХХХ ХХХ Х  
 Страница 12 из 15





CooperVision®

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Линзы контактные мягкие корригирующие**  
**длительного ношения**

|   |  |   |                          |
|---|--|---|--------------------------|
|   |  | Оптическая сила от +8,50 до +15,00:<br>значения цилиндра от -0,75 до -5,75 с шагом 0,50 | от -4,25 до -5,75: ±0,50 |
| Геометрическая ось  | Не применимо   | От 5° до 180°<br>Шаг 5°   | ± 5°                     |
| Кислородная проницаемость (Dk)  | 128 x 10 <sup>-11</sup> (см <sup>2</sup> /сек) x (мл O <sub>2</sub> )/(мл x мм рт. ст.)  |   | ± 20%                    |
| Коэффициент кислородной проницаемости (Dk/t)                          | От 36 x 10 <sup>-9</sup> до 197 x 10 <sup>-9</sup> (см/сек) x (мл O <sub>2</sub> )/(мл x мм рт. ст.), в зависимости от оптической силы линзы |   | ± 20%                    |
| Светопропускание (видимый свет, УФ лучи спектра А, УФ лучи спектра Б) | 97%  |   | +3/-5%                   |
| Индекс рефракции  | 1,404  |   | ± 0,005                  |
| Модуль упругости, МПа   | ≥ 0,4  |   | н/п                      |
| Влагосодержание   | 48 %   |   | ± 2%                     |
| pH упаковочного раствора  | 7,0-8,0  |   | -                        |
| Осмоляльность   | 297-335 мОсм/кг  |   | -                        |
| Количество упаковочного раствора в блистере                           | 1,7 мл   |   | ± 20%                    |

Применимые стандарты

|                        |  |
|------------------------|--|
| BS EN ISO 18369-1:2017 | Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Термины, система классификации, и рекомендации по спецификации маркировки.            |
| BS EN ISO 18369-2:2017 | Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Допуски.  |
| BS EN ISO 18369-3:2017 | Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Методы измерений.   |
| BS EN ISO 18369-4:2017 | Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Физико-химические свойства материалов контактных линз.                                |
| BS EN ISO 11607-1:2006 | Упаковочные материалы и системы для медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Общие требования и методы тестирования. |
| BS EN ISO 15223-1:2016 | Медицинские изделия. Символы для использования при маркировке медицинских изделий, необходимая маркировка и информация.            |
| BS EN ISO 11978:2017   | Оптика офтальмологическая - Контактные линзы и продукты по уходу за контактными линзами – Маркировка.                              |

Rev. 1.5

 PIXXXXX XXX X  
 Страница 13 из 15





CooperVision®

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Линзы контактные мягкие корригирующие**  
**длительного ношения**

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 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.  |
| BS EN ISO 10993-11:2006 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на системную токсичность  |
| BS EN ISO 11737-2:2009  | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые в процессе определения и эксплуатации процесса стерилизации.                        |
| BS EN 556-1:2001        | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как СТЕРИЛЬНЫЕ. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.                           |
| ISO 17655-1:2006        | Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.»                           |
| ISO 17655-2:2006        | Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 2. Указания по применению.  |
| ISO 17655-3:2006        | Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 3. Руководство по обозначению медицинского прибора, принадлежащего к группе приборов и категории обработки стерилизацией паром. |
| BS EN ISO 11987:2012    | Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Определение срока хранения.   |
| BS EN ISO 14971:2012    | Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.  |
| BS EN ISO 13485:2016    | Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий.   |

### 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

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



CooperVision®

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линзы контактные мягкие корригирующие длительного ношения

### 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 3 мая 2000 г. №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 контактных линз должны утилизироваться в соответствии с любыми применимыми локальными/национальными стандартами по утилизации отходов.

### Производитель

CooperVision Manufacturing Limited

(КуперВижн Мануфэкчуринг 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 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)



**ФИЛЛИП Х ДЖОНС – ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС**

**Ту Чимниз, Норс Стрит,  
Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия**

**Телефон +44 (0) 7860 398485**

**Email: [info@notarypublicassistance.co.uk](mailto:info@notarypublicassistance.co.uk)**

**Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Государственный Нотариус, должным образом допущенный и приведенный к присяге, осуществляющий нотариальную практику по адресу: Ту Чимниз, Норс Стрит, Винкфилд Виндзор, СЛ4 4ТЕ, Англия.**

**УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО** узнаю подпись в приложенном документе, принадлежащую известной мне личности Агате Шмелевска, которая подписала указанный документ в качестве Старшего специалиста по регуляторным вопросам КуперВижн Мануфэкчуринг Лимитед (CooperVision Manufacturing Limited).

В подтверждение чего я, указанный Нотариус, поставил свою подпись и печать моего офиса в вышеуказанном городе Виндзор, сегодня, в пятницу, 1 апреля 2022 г.

**/Подписано/  
Государственный Нотариус**

**Мои полномочия истекают при смерти**

**Запись №. 7899/22**

**/Печать: ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС, ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС, АНГЛИЯ**

Регулируется отделением офиса Архиепископа Кентерберийского

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Старший специалист по регуляторным вопросам

*(должность)*

Агата Шмелевска

*(имя)*

/Подпись/

*(подпись)*

31 марта 2022 г.

*(дата)*

## Инструкция по применению

*Линзы контактные мягкие  
корректирующие длительного ношения*

Вер. 1.5



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Первого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 33-1191

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



Е.Е. Прокошенкова



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

Е.Е. Прокошенкова