

BAUSCH + LOMB

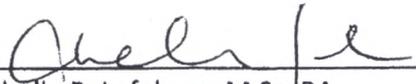
See better. Live better.

1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609
585.338.6000
www.bausch.com

Inst. - YPP? *меш* **КОПИЯ**

Certified True Copy Letter

We, Bausch & Lomb Incorporated, hereby swear (or affirm) that the attached Instructions for Use for Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A); Bausch + Lomb Biotrue® ONEday for Astigmatism; Bausch + Lomb Biotrue® ONEday for Presbyopia, is a true and complete photocopy of the document on file at Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.



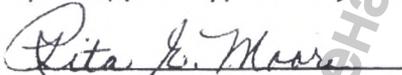
Isabelle B. Lefebvre, M.Sc. RA
Vice President, Regulatory Affairs

12 September 2019
Date

State of New Jersey
County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 12th day of September, 2019,

by Isabelle B. Lefebvre, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.



Signature of Notary Public



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

BAUSCH + LOMB

INSTRUCTIONS FOR USE

This leaflet is intended to inform users of Bausch + Lomb daily disposable hydrophilic soft contact lenses how to wear and care for their lenses

hardware versions **BAUSCH+LOMB Biotrue® ONEday (nesofilcon A):**

- **BAUSCH+LOMB Biotrue® ONEday for Astigmatism;**
- **BAUSCH+LOMB Biotrue® ONEday for Presbyopia.**

Legal Manufacturer: Bausch+Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street Rochester, New York 14609
Tel (585) 338-6000
www.bausch.com

Place of production of a medical product Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate
Cork Road Waterford, Ireland.

Authorized Representative in Russian Federation VALEANT LLC,
Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia
Tel/fax +7 495 510 2879
Email: Office.ru@bauschhealth.com

It applies to:

PRODUCT NAME	MATERIAL	WATER CONTENT	PACKAGING SOLUTION
SofLens® daily disposable (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses	Hilafilcon B	59% by weight	Borate buffered saline with Poloxamine
SofLens® daily disposable Toric (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses			
Naturelle™ daily disposable (hilafilcon B) Cosmetically Tinted Contact Lenses			
Biotrue® ONEday (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses	Nesofilcon A	78% by weight	
Biotrue® ONEday For Presbyopia (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses			
Biotrue® ONEday For Astigmatism (nesofilcon A) Visibility Tinted Contact Lenses			

Indication

The Bausch + Lomb (hilafilcon B and nesofilcon A) Contact Lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia, hyperopia, astigmatism), presbyopia and reduction of spherical aberration in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes that exhibit refractive astigmatism up to 2.00 diopters or less (SofLens® daily disposable Toric and Biotrue® ONEday For Astigmatism are 5.00 Diopters or less), that does not interfere with visual acuity. The lens is to be prescribed for single-use disposable wear in spherical powers ranging from +20.00D to -20.00D and is to be discarded after each removal.

Description and wear application

These lenses are intended for daily disposal wear and should be discarded after each wearing period. Reuse without cleaning and disinfecting the lenses could lead to infection and/or serious eye injury. Always follow your eye care practitioner's recommended wearing schedule.

STERILE ! These lenses are supplied sterile and are intended by the manufacturer for a maximum wear period of up to one day. They have been sterilized by steam. If the packaging is damaged or opened DO NOT USE.

Insertion and removal instructions

Before handling lenses, always wash and dry hands thoroughly avoiding perfumed or medicated soaps. Pour the lens into the palm of your hand. Make sure the lens is the right way out.



Inspect your lens before inserting and do not insert if scratched or damaged.

To remove your lens, make sure your hands are clean and dry, use your finger to slide the lens down to the white part of the eye and remove it. Use a rewetting drop if the lens is difficult to remove.

Always discard lens following removal from the eye.

Caring for your lenses

- Always wash and rinse hands before handling lenses
- Do not allow cosmetics, lotions, soaps, creams or perfumed substances to get in the eyes or on lenses
- Never use sharp objects or finger nails to remove lenses from their containers or your eyes
- Always discard lenses after removal

Warnings and precautions

Failure to follow your eye care practitioner's recommended wear schedule and cleaning regime can give rise to greater risk of serious eye infections.

Do not wear daily disposable lenses for longer than a day or while sleeping.

Do not wear contact lenses if you are suffering from:

- Allergy, inflammation, infection or redness in or around the eye
- Dry eyes (inadequate tear fluid)
- Poor health affecting the eyes, e.g. colds and flu
- Any systemic illness affecting the eyes

Contact your eye care practitioner before wearing contact lenses when:

- Practicing water sports
- In excessively dry or dusty environments
- Using eye medication

If you experience any of the following problems, remove your lenses immediately:

- Eyes stinging, burning, itching, irritation or another eye pain
- Reduced comfort compared with previous wearing
- Unusual secretions or excessive watering from the eye
- Redness of eyes
- Severe or persistent dry eyes
- Reduced or blurred vision
- Rainbows or halos around lights
- Sensitivity to light

If any of these symptoms continue after removal and insertion of a new lens, then remove the lens and contact your eye care practitioner. These symptoms can lead to more serious conditions if ignored.

Additional warnings and precautions for Biotrue ONEday (nesofilcon A) Contact Lens

Warning: UV absorbing contact lenses are NOT substitutes for protective UV absorbing eyewear such as UV absorbing goggles or sunglasses because they do not completely cover the eye and surrounding area. You should continue to use UV absorbing eyewear as directed.

Note: Long term exposure to UV radiation is one of the risk factors associated with cataracts. Exposure is based on a number of factors such as environmental conditions (altitude, geography, cloud cover) and personal factors (extent and nature of outdoor activities). UV blocking contact lenses help provide protection against harmful UV radiation.

Note: The effectiveness of wearing UV-absorbing contact lenses in preventing or reducing the incidence of ocular disorders associated with exposure to UV-light has not been established at this time. However, clinical studies have not been done to demonstrate that wearing UV blocking contact lenses reduce the risk of developing cataracts or other eye disorders. Consult your Eye Care.

Professional for more information.

Reference guide for symbols, labels and cartons

SPH: (force lens)

B.C.: (basic curvature)

EXP ():

ADD: HIGH or LOW (for presbyopia lens)

CYL – (for astigmatism lens)

AX - (for astigmatism lens) - diameter



(type of sterilization)



XXXX notification body number

LOT (number of Lot)

EXP (☒): YYYY-MM_DD (expiry date)

And below information:



(look instructions for use)



Authorisation Representative in EC



(US Federal restrictions on prescription product sales only)



The product complies with the requirements of the Waste Disposal Scheme (fee paid).



Name and address of Legal Manufacturer.

RECYCLING:

Soft contact lenses are non-toxic, do not create an excessive load on the person or the environment during operation, storage or transportation. To prevent damage to the environment, it is necessary to comply with safety requirements, storage conditions, transportation and operation.

Soft contact lenses are sent for disposal in accordance with the hygienic requirements of SanPin 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the management of medical waste" adopted in the Russian Federation.

Soft contact lenses to be disposed of after use, as well as in connection with the expiration of the shelf life or in case of violation of the integrity of the package, belong to the hazard class A. Disposal into containers with household garbage is allowed.

WARRANTY:

Warranty contact soft lenses are not provided.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION:

«VALEANT» LLC

Quality claims in the Russian Federation should be sent to
Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Tel/fax+7-495-510-28-79

/Логотип BAUSCH+LOMB/

1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609
(1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609)
585.338.6000
www.bausch.com

Письмо об удостоверении верности копии

Мы, компания «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated), настоящим удостоверяем (или подтверждаем), что прилагаемая копия Инструкции по применению для Линз контактных мягких однодневных Bausch + Lomb Biotrue® ONEday (nesofilcon A) варианты исполнения: Biotrue® ONEday for Astigmatism (для астигматизма); Biotrue® ONEday for Presbyopia (для пресбиопии) представляет собой верную и полную фотокопию документа, хранящегося в компании «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США.

/Подпись/

Изабель Б. Лефевр (Isabelle B. Lefebvre), магистр наук,
отдел нормативно-правового регулирования
Вице-президент, отдел нормативно-правового
регулирования

12 августа 2019 года

Дата

Штат Нью-Джерси
Округ Юнион

Госпожа Изабель Б. Лефевр, сегодня, 12 сентября 2019 года, в моем присутствии подписала настоящий документ и лично подтвердила на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан документ.

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Штамп/
РИТА Е МУР (RITA E MOORE)
Срок истечения моих полномочий
19 сентября 2019 года

BAUSCH + LOMB

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Этот листок-вкладыш предназначен для информирования пользователей однодневных гидрофильных мягких контактных линз Bausch + Lomb о том, как носить линзы и как ухаживать за ними.

Варианты исполнения BAUSCH + LOMB Biotrue® ONEday (nesofilcon A):

- BAUSCH + LOMB Biotrue® ONEday for Astigmatism (для астигматизма);
- BAUSCH + LOMB Biotrue® ONEday for Presbyopia (для пресбиопии).

Официальный
производитель:

компания «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед»
(Bausch + Lomb Incorporated)
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609 (США)
Тел. (585) 338-6000
www.bausch.com

Место производства
изделия медицинского
назначения

«Бауш энд Ломб Ирландия» (Bausch & Lomb Ireland),
Объект 424/425 Подразделение контактных линз,
Индастриал Эстейт, Корк Роуд, Уотерфорд, Ирландия
(Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate Cork
Road Waterford, Ireland)

Уполномоченный
представитель в
Российской Федерации

ООО «ВАЛЕАНТ»
ул. Шаболовка 31, корп. 5, г. Москва, 115162, Россия
Тел./факс +7 495 510 2879
Адрес электронной почты: Office.ru@bauschhealth.com

Применимо к следующим продуктам:

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	МАТЕРИАЛ	СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	РАСТВОР ДЛЯ УПАКОВКИ
SofLens [®] , однодневные (hilafilcon B) тонируемые контактные линзы	Hilafilcon B	59 % по весу	Боратный буферный раствор с полоксамином
SofLens [®] , однодневные торические (hilafilcon B) тонируемые контактные линзы			
Naturelle [™] , однодневные (hilafilcon B) косметически тонируемые контактные линзы			
Biotrue [®] ONEday (nesofilcon A), тонируемые контактные линзы	Nesofilcon A	78 % по весу	
Biotrue [®] ONEday For Presbyopia (nesofilcon A), тонируемые контактные линзы для пресбиопии			
Biotrue [®] ONEday For Astigmatism (nesofilcon A), тонируемые контактные линзы для астигматизма			

Показание к применению

Контактные линзы Vausch + Lomb (hilafilcon B и nesofilcon A) показаны для ежедневного ношения с целью коррекции рефракционной аметропии (миопии, гиперметропии, астигматизма), пресбиопии и уменьшения сферической аберрации у афакических и/или неафакических пациентов с непатологическими изменениями глаза, проявляющих астигматизм в 2,00 диоптрии или меньше (для однодневных тонируемых контактных линз SofLens[®] и контактных линз Biotrue[®] ONEday For Astigmatism – 5,00 диоптрий или меньше), что не препятствует остроте зрения. Линза может быть предписана для одноразового ношения при оптической сферической силе в пределах от +20,00 дптр до –20,00 дптр, и после каждого удаления линзу следует выбросить.

Описание и ношение

Эти линзы предназначены для однократного однодневного ношения, их следует выбрасывать после каждого периода ношения. Повторное использование без очистки и дезинфекции линз может привести к развитию инфекции и/или серьезному повреждению глаза. Всегда соблюдайте режим ношения, рекомендованный вашим офтальмологом.

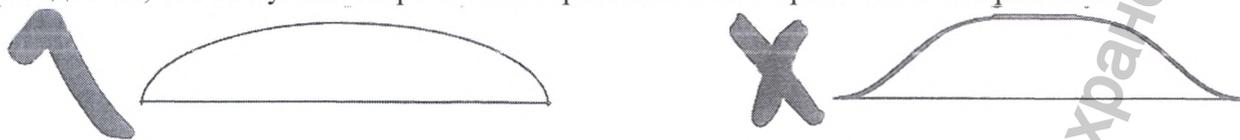


Эти линзы поставляются в стерильном виде, и производитель предполагает, что максимальный период их ношения не превышает одного дня. Линзы стерилизованы паром.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если упаковка повреждена или открыта.

Инструкция по надеванию и снятию

Перед манипуляциями с линзами обязательно тщательно вымойте и высушите руки, избегая парфюмированного или лекарственного мыла. Поместите линзу на ладонь. Убедитесь, что выпуклая сторона линзы расположена в правильном направлении.



Осмотрите линзу перед надеванием и не устанавливайте линзу, если она поцарапана или повреждена.

Чтобы снять линзу, убедитесь, что ваши руки чистые и сухие, с помощью пальца сдвиньте линзу к белой части глаза и снимите ее. Используйте увлажняющую каплю, если линзу трудно снять.

Всегда выбрасывайте линзу после снятия с глаза.

Уход за линзами

- Всегда мойте и ополаскивайте руки перед манипуляциями с линзами
- Не допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов или парфюмированных веществ в глаза или на контактные линзы
- Никогда не используйте острые предметы или ногти для доставания линз из контейнеров или снятия с глаз
- Всегда выбрасывайте линзы после снятия

Особые указания и меры предосторожности

Несоблюдение рекомендованного офтальмологом графиком ношения и режима очистки может привести к увеличению риска серьезных глазных инфекций.

Не носите однодневные линзы дольше, чем один день или во время сна.

Не носите контактные линзы, если у вас имеются следующие состояния:

- Аллергия, воспаление, инфекция или покраснение глаза или тканей вокруг глаза
- Сухость глаз (недостаточное количество слезной жидкости)
- Ухудшение состояния здоровья с поражением глаз, например простуда и грипп
- Любая системная болезнь с поражением глаз

Обратитесь к офтальмологу перед ношением контактных линз, если вы:

- занимаетесь водными видами спорта
- находитесь в чрезмерно сухой или пыльной среде
- используете офтальмологические лекарственные препараты

Если у вас возникнет любая из следующих проблем, немедленно снимите линзы:

- Покалывание, жжение, зуд в глазах, раздражение или другие болезненные ощущения в глазах
- Менее комфортное ношение, чем было раньше
- Необычные выделения или чрезмерное слезотечение из глаза
- Покраснение глаз
- Выраженная или постоянная сухость глаз
- Снижение остроты зрения или нечеткость зрения
- Наличие радуги или ореола вокруг источника света
- Повышенная чувствительность к свету

Если после снятия и установки новой линзы какие-либо из этих симптомов сохранятся, снимите линзу и обратитесь к офтальмологу. Если на эти симптомы не обращать внимания, они могут привести к более серьезным заболеваниям.

Дополнительные указания и меры предосторожности при использовании контактных линз Biotrue ONEday (nesofilcon A)

Предупреждение. УФ-поглощающие контактные линзы НЕ являются заменой для УФ-поглощающих средств защиты глаз, таких как специальные УФ-поглощающие очки или солнцезащитные очки, поскольку контактные линзы не полностью покрывают глаз и окружающие участки лица. Вам следует продолжить использование УФ-поглощающего средства защиты глаз в соответствии с назначением.

Примечание. Длительное воздействие УФ-излучения является одним из факторов риска развития катаракты. Экспозиция определяется рядом факторов, таких как условия окружающей среды (высота над уровнем моря, географические особенности, облачность) и индивидуальные факторы (длительность пребывания и характер деятельности под открытым небом). Контактные линзы, блокирующие ультрафиолетовое излучение, помогают защитить глаза от вредного ультрафиолетового излучения.

Примечание. Эффективность ношения контактных линз, поглощающих ультрафиолетовое излучение, для предотвращения или снижения частоты возникновения нарушений со стороны глаз, связанных с воздействием ультрафиолетового излучения, к настоящему времени не установлена. Однако клинические исследования, демонстрирующие, что ношение УФ-блокирующих контактных линз снижает риск развития катаракты или других заболеваний глаза, не проводились. Для получения более подробной информации проконсультируйтесь с офтальмологом.

Значение символов, знаков на этикетках и коробках

SPH: (оптическая сила линзы)

B.C.: (радиус кривизны)

ГОДЕН ДО ():

ADD: ВЫСОКАЯ или НИЗКАЯ (аддация в контактных линзах для пресбиопии)

CYL - (оптическая сила цилиндра линзы для астигматизма)

AX - (ось цилиндра линзы для астигматизма) - диаметр



(тип стерилизации)



XXXX номер регистрирующего органа

LOT (номер партии)

EXP (☒): ГГГ-ММ_ДД (дата истечения срока годности)

И ниже информационные знаки:



(см. инструкцию по применению)



Уполномоченное лицо по регистрации в ЕС



(Федеральные ограничения в США, предусматривающие продажу продукта только по рецепту)



Продукт соответствует требованиям программы утилизации отходов (взнос оплачен).



Наименование и адрес официального производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Мягкие контактные линзы нетоксичны, не создают чрезмерной нагрузки на человека или окружающую среду при эксплуатации, хранении или транспортировке. Чтобы предотвратить ущерб окружающей среде, необходимо соблюдать требования безопасности, условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Мягкие контактные линзы отправляются на утилизацию в соответствии с гигиеническими требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», принятыми в Российской Федерации.

Мягкие контактные линзы, подлежащие утилизации после использования, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки, относятся к классу опасности А. Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

ГАРАНТИЯ

Гарантия на контактные мягкие линзы не предусмотрена.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «ВАЛЕАНТ»

Претензии по качеству в Российской Федерации следует направлять по адресу:

ул. Шаболовка 31, корп. 5, г. Москва, 115162, Россия

Тел./факс +7-495-510-28-79

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-48-758

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать

нотариуса города Москвы
Корсика В.К.

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-48-758

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус