

## **НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)**

**Линзы контактные мягкие однодневные асферические SofLens® daily disposable (хилафилкон Б), в вариантах исполнения:**

базовая кривизна 8,6 мм, диаметр 14,20 мм, оптическая сила от - 9,00 дптр до + 6,50 дптр:

от - 0,25 дптр до - 6,50 дптр с шагом 0,25 дптр;

от - 7,00 дптр до - 9,00 дптр с шагом 0,50 дптр;

от + 0,25 дптр до + 6,50 дптр с шагом 0,25 дптр (30 шт/уп., 90 шт/уп.)

Инструкция по применению - 1 шт. (на партию).

*Далее по тексту: Линзы контактные мягкие однодневные, Линзы контактные, Линзы, Контактные линзы Vausch + Lomb, изделие, МИ.*

## **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Производитель:

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США

Vausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA

Место производства:

«Бауш энд Ломб Ирландия», Ирландия

Vausch & Lomb Ireland

Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road Waterford, Ireland.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «Бауш Хелс»:

Россия, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н.

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Коррекция зрения.

Линза показана для дневного ношения (в период бодрствования) и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без нее на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

## **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Офтальмология.

## **ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ**

Линзы изготовлены из хилафилкона Б.

Изделие представляет собой тонкую полусферическую гибкую оболочку. Линза покрывает роговицу и может закрывать часть прилегающей конъюнктивы.

## **ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Линзы пропускают от 95% до 99% видимого света. В своем гидратированном состоянии линзы, будучи помещенными на роговицу, действуют как преломляющая среда для фокусировки световых лучей на сетчатке.

## **ГРАФИК НОШЕНИЯ И ПЕРИОД ЗАМЕНЫ**

Ношение с ежедневной заменой.

Режим ношения – дневной (в период бодрствования), периодичность замены – ежедневная.

## **ПОКАЗАНИЯ**

Линза показана для дневного ношения (в период бодрствования) и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), а также уменьшения сферической аберрации у лиц с афакией и/или без нее на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.

## **ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ**

Линзы показаны для пациентов, которым предписана коррекция рефракционной аметропии (включая близорукость, дальнозоркость) при помощи линз вне зависимости от пола, возраста, этнической принадлежности, и у которых нет противопоказаний к использованию.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не используйте линзы при наличии любого из следующих состояний:

- Аллергия, воспаление, инфекция, раздражение или покраснение в глазу или вокруг него;
- Сухость глаз (недостаточное количество слезной жидкости);
- Любое заболевание, травма (например, эрозия роговицы) или аномалия глаза, которая влияет на роговицу, конъюнктиву или веки;
- Снижение чувствительности роговицы;
- Любое системное заболевание или плохое состояние здоровья (например, простуда или грипп), которое может повлиять на глаза или усилиться при ношении контактных линз;
- Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз;
- Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная);
- Пациенты, которые не хотят или не могут понять или соблюдать какие-либо предупреждения, меры предосторожности, ограничения или указания;
- Использование лекарств, которые противопоказаны при ношении контактных линз;
- Любое предыдущее медицинское вмешательство, которое может отрицательно повлиять на использование продукта.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Проблемы с контактными линзами могут привести к серьёзной травме вашего глаза или к серьёзным глазным инфекциям, включая инфекционный кератит.
- Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего окулиста и всем инструкциям на упаковке.
- Следует знать и детально обсудить со своим офтальмологом или окулистом следующие предупреждения:
- Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения, периодичность замены и график контрольных посещений.
- Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к потере зрения (в том числе к слепоте).
- Линзы для дневного ношения (в период бодрствования) не предназначены для круглосуточного применения. Нельзя спать в линзах. Клинические исследования показали, что риск серьёзных нежелательных реакций возрастает, если заснуть в линзах для дневного ношения (в период бодрствования).
- Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользователей контактных линз чаще, чем у некурящих.
- Повторное использование одноразовых однодневных линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может привести к более частому возникновению нежелательных реакций.
- Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, следует немедленно снять линзы и обратиться к вашему офтальмологу или окулисту.
- НЕ используйте изделие, если его упаковка повреждена или была случайно вскрыта.
- НЕ подвергайте линзы воздействию нестерильной (например, водопроводной) воды во время их ношения. Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте). Если ваши линзы попали в воду при плавании в бассейне, озере или океане, утилизируйте их и замените новой парой.

## **ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Следует знать и детально обсудить со своим офтальмологом или окулистом следующие меры предосторожности:

- Прежде чем покинуть кабинет специалиста, необходимо убедиться, что вы можете быстро снять линзы или попросить кого-нибудь другого снять их за вас;
- Никогда не носите линзы больше того срока, который рекомендовал вам ваш специалист;
- Каждый раз перед использованием линз необходимо мыть руки с ополаскиванием;
- НЕ следует допускать попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем продукты на основе масел;
- Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на пальцах и руках нет посторонних веществ, из-за которых могут возникнуть микроскопические царапины, приводящие к искажению изображения и/или травме глаза;
- Всегда осторожно обращайтесь со своими линзами и не роняйте их;

- Не трогайте линзы ногтями;
- Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста специалиста касательно обращения, надевания, снятия и ношения контактных линз;
- Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это не специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь.
- Если линза прилипает к глазу (перестаёт двигаться на нём), следуйте рекомендациям, приведённым в разделе **ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ**. Если линза по-прежнему не двигается, вам следует немедленно обратиться к своему офтальмологу или окулисту;
- При ношении линз по возможности избегайте любых вредных или раздражающих паров;
- В случае соприкосновения ваших контактных линз с ядовитыми парами (например, парами химических или опасных веществ) или воздействующей на глаза опасной средой их следует немедленно снять;
- НЕ замораживайте линзы;
- НЕ давайте свои линзы другим лицам для ношения.

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)**

При использовании линз могут возникнуть следующие реакции:

- Жжение, зуд (раздражение) или другая боль в глазу;
- Ношение линзы стало менее комфортным по сравнению с ощущением при первом надевании;
- Аномальное ощущение в глазу (например, ощущение инородного тела, поцарапанной области);
- Чрезмерное слезотечение (слезоотделение) или необычные выделения из глаза;
- Покраснение глаз;
- Снижение остроты зрения (плохая острота зрения);
- Расфокусированность зрения, радужные круги или ореолы вокруг предметов;
- Чувствительность к свету (светобоязнь);
- Сухость глаз;

Если замечено что-либо из вышеперечисленного, **НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ**.

- Если дискомфорт или проблема не исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ следует надевать её вновь. Утилизируйте повреждённую линзу и наденьте вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, немедленно снимите линзу и обратитесь к своему офтальмологу или окулисту.
- Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о наличии серьёзного заболевания, например инфекции, язвы роговицы, неоваскуляризации или ирита. Вы должны снять линзы и немедленно обратиться к врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз.

## **ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ ОКУЛИСТОМ**

При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения окулиста. Вас должны проинструктировать относительно рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим окулистом до выполнения следующих действий:

- Ношение линз во время занятий спортом и занятий, связанных с водой. Воздействие воды при ношении контактных линз, например, во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн, может увеличить риск глазной инфекции, включая, помимо прочего, акантамёбный кератит;
- Смена типа или параметров линз;
- Использование какого-либо лекарства для глаз. Медикаменты, такие как антигистаминные и противоотечные средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания, могут вызвать сухость глаз, повышенный дискомфорт при ношении линз или расфокусированность зрения. При возникновении таких явлений врач должен определить надлежащие лечебные меры. В зависимости от серьёзности проблемы такие меры могут включать в себя использование увлажняющих капель, предназначенных для мягких контактных линз, или временное прекращение ношения контактных линз на время использования таких лекарств;
- При приёме оральных контрацептивов и беременности могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов;
- Дети могут успешно носить контактные линзы при наблюдении у окулиста и при родительском надзоре;
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде;
- Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили линзы в течение длительного времени;
- Свяжитесь со своим окулистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз.

## **КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ ЛИНЗЫ**

- Сообщите своему врачу (лечащему врачу), что вы носите линзы.
- Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите линзы. Для некоторых работ может требоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.

## **ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ОБРАБОТКА ЛИНЗ**

### **ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ К НОШЕНИЮ**

- Прежде чем касаться линз, обязательно тщательно вымойте руки с неагрессивным мылом, полностью смойте мыло и вытрите руки насухо безворсовым полотенцем;
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим козьдкрем, лосьон или масляные косметические добавки, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и вызвать проблемы при ношении;
- Берите линзы подушечками пальцев, не допуская их контакта с ногтями;
- Целесообразно обрезать и отполировать ногти.

## ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

- Первой всегда необходимо надевать и снимать линзу с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы;
- Следует поместить линзу на указательный палец и осмотреть её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Необходимо убедиться, что линза не вывернута наизнанку.



- Если вы случайно надели на глаз линзу, вывернутую наизнанку, один из следующих признаков укажет вам на необходимость снять её и повторно надеть правильным образом:
  - Меньше комфорта, чем обычно;
  - Линза может сложиться на глазу;
  - Чрезмерное движение линзы при моргании;
  - Расфокусированность зрения.
- Если линза складывается и слипается, следует положить её на ладонь и тщательно смочить увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. Затем, необходимо положить линзу на ладонь, **ОСТОРОЖНО** потереть её указательным пальцем другой руки движением вперёд-назад;
- Если линза расплющивается или сворачивается складками по пальцу, возможно, линза или ваш палец слишком влажные. Чтобы это исправить, следует высушить палец, перемещая линзу несколько раз с указательного пальца одной руки на указательный палец другой и каждый раз высушивая палец противоположной руки.

## НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

*Метод надевания одной рукой (РИС. А и РИС. Б)*

Следует поместить линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустить нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотреть вверх в расположенную над вами точку. Затем поместить линзу на нижнюю белую часть глаза. Убрать указательный палец и медленно опустить нижнее веко. Посмотреть вниз, чтобы линза разместилась правильно. Следует закрыть глаза на мгновение, при этом линза должна расположиться в центре вашего глаза.

*Метод надевания двумя руками (РИС. В и РИС. Г)*

Держа линзу на указательном пальце, с помощью среднего пальца другой руки следует поднять верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, необходимо опустить нижнее веко, а затем поместить линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотреть вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно опустив веки.



РИС.А

РИС.В

РИС. С

РИС. Д

Если линза доставляет вам дискомфорт:

- Следует посмотреть в зеркало, аккуратно поместить палец на край линзы и медленно сдвинуть линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, следует выполнить действия, описанные в разделе НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ).

## **РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ**

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, следует проверить следующее:

- Линза не находится по центру глаза. Для размещения линзы по центру необходимо выполнить одну из следующих процедур:
  - Пальцами следует удерживать верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместить палец на контактную линзу и сдвинуть её к центру глаза.

ИЛИ

- Пальцами удерживать верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместить глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.

Если линза расположена по центру, следует снять её и проверьте следующее:

- Наличие косметики или масел на линзе;
- Необходимо утилизировать линзу, заменив её новой;
- Линза находится не на том глазу;
- Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта).

Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, необходимо снять обе линзы и обратиться к своему окулисту.

## **СНЯТИЕ ЛИНЗЫ**

- Первой всегда следует снимать одну и ту же линзу;
- Тщательно вымойте и высушите руки;
- Прежде чем снимать линзу, обязательно убедитесь, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочерёдно закрывая глаза, определите, правильно ли расположена линза). Посмотрите вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем руки, которой будете снимать линзу, и поместите указательный палец на нижний край линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите её. Не допускайте склеивания краёв линзы друг с другом;
- Снимите другую линзу, выполнив ту же процедуру;
- Если линзу трудно снять, используйте увлажняющие капли, рекомендованные вашим окулистом.

Примечание: если такой способ снятия линзы сложен для вас, попросите своего окулиста предложить вам альтернативный метод

## **ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ**

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавьте в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного вашим окулистом. НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных растворов. НЕ пытайтесь снять прилипшую линзу. Это может повредить ваш глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, немедленно обратитесь к своему окулисту. НЕ пытайтесь снять линзу без консультации со своим окулистом.

## **ЭКСТРЕННЫЕ СЛУЧАИ**

Если в глаза попали какие-либо химические или опасные вещества (например, вещества из товаров бытовой химии, садовые растворы, лабораторные химикаты и т. п.), вы должны: **НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ОКУЛИСТУ ИЛИ В ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.**

## **МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ**

Линза изготовлена из материала хилафилкона Б и при погружении в физиологический раствор она на 59 % состоит из воды по массе. Эта линза тонирована в голубой цвет с помощью красителя – данная тонировка используется для удобства потребителя при использовании линзы.

Каждая линза помещена в пластиковый контейнер, герметично запаянный фольгой с пластиковым покрытием и содержащий упаковочный раствор.

Упаковочный раствор представляет собой стерильный боратный буферный раствор с борной кислотой, боратом натрия и полоксамином.

Контактные линзы стерилизованы паром.
















## **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Параметры и физико-химические свойства линзы**

<b>Параметр</b>	<b>Значение</b>
Оптическая сила	от – 9,00 дптр до + 6,50 дптр
Базовая кривая	8,6 мм
Эквивалентная базовая кривая (ЭБК) (r1)	8,64 мм
Диаметр	14,20 мм
Передний оптической зоны (D1)	8,9 мм
Толщина центра	0,090
Содержание воды	59%
Кислородопроницаемость (Dk)	$22 \times 10^{-11} [\text{см}^3 \text{O}_2 (\text{STP}) \times \text{см}] / (\text{с} \times \text{см}^2 \times \text{мм рт.ст.})$ при 35 °С (полярографический метод)

## ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

### Описание символов

	Код партии
	Использовать до...
	Знак соответствия CE
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Только по рецепту (США)
	Осторожно
	Зеленая точка (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD))
	Запрет на повторное применение
	Задняя вершинная рефракция
	Базовая кривизна
	Общий диаметр
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Уникальный идентификатор изделия
	Дата производства

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ  
НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ  
СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Стандарт	Название
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-2	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к содержанию животных
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий, Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Оценка химических характеристик материалов
EN ISO 10993-23	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11978	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Эtiquетирование
EN ISO 11981	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости средств ухода за контактными линзами с контактными линзами
EN ISO 11986	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение впитывающей способности
EN ISO 11987	Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Определение срока годности
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7/1, ред. 4	Клиническая оценка Руководство для производителей и уполномоченных органов

EN ISO 14534	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Основные требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 18369-2	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2 Допуски
EN ISO 18369-3	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3 Методы измерения
EN ISO 18369-4	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4 Физико-химические свойства материалов контактных линз
EN ISO 9394	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости методом офтальмологического исследования на глазах кролика
IEC 62366-1	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 18189	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Испытание на цитотоксичность контактных линз и раствора для ухода за ними для оценки взаимодействия линзы/раствор
EN ISO 20417	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем. Примечание: стандарт ISO 20417 использовался для подтверждения соответствия требованиям MDR в отсутствие других доступных стандартов

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности 5 лет с момента стерилизации.

Дата истечения срока годности указана на блистере/потребительской упаковке в формате ГГГГ.ММ.ДД.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит.

## **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Эффективная и безопасная эксплуатация линз возможна только при соблюдении условий хранения и транспортировки. Хранить и транспортировать при температуре от +1°C до +30°C. Не допускать замораживания, не хранить и не транспортировать при температуре ниже +1°C.

В связи с тем, что линзы находятся в гидратированном состоянии, помещены внутрь физиологического раствора и упакованы в блистер соответствующей конструкции, предотвращающей как потерю влаги изнутри, так и влияния влажности окружающей среды извне, то линзы не подвержены воздействию относительной влажности, и производитель не ограничивает ее диапазон. Ограничения по условиям влажности отсутствуют.

## **ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Линзы необходимо утилизировать в соответствии с гигиеническими требованиями СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», принятыми в Российской Федерации.

Линзы подлежащие утилизации после использования в домашних условиях, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором.

Линзы подлежащие утилизации после использования в стационарах, ЛПУ и т. п. при необходимости, утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированными СанПиН 2.1.3684–21:

- Использованное изделие - класс Б;
- В случае нарушения целостности упаковки или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) - класс А.

## **МЕТОД И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Стерилизовано паром.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

## **РЕКЛАМАЦИЯ**

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс» (ООО «Бауш Хелс»),  
Россия, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д.  
7, стр. 1, помещ. 1Н.  
Тел/факс: +7 495 510 28 79, e-mail: [Russia.Claims@bausch.com](mailto:Russia.Claims@bausch.com)