Carl Zeiss Vision International GmbH P.O. Box 1865 73408 Aalen

to be presented to the competend authorities in Republic of Belarus

Carl Zeiss Vision International GmbH

Turnstr. 27
73430 Aalen
Germany

Phone: +49 73 61 591 - 310

Fax: +49 73 61 591 - 734

E-Mail: herbert.krug@zeiss.de

Division/Dept.: VIS-QR-DE
Your contact: H. Krug

Yours ref.:
Yours of:
Our ref:
Date: 11.11.2020

Instructions for Use

We

Carl Zeiss Vision International GmbH, Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Germany

HEREBY CERTIFY that all

Product:	Spectacle lens Brand: ZEISS
Product type:	Single Vision lenses, Bi- and Multi-focal lenses, Progressive lenses (Uncoated, hard-coated or anti-reflex-coated)
Commercial Name/Variants	see Declaration of Conformity
Manufacturer:	Carl Zeiss Vision International GmbH
Manufacturing sites:	see Declaration of Conformity

follow the same characteristics in terms of instructions for use

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The product is to be used as per the instruction of Eye Care Professional based on the patients' prescription.

The intended use of ZEISS ophthalmic spectacle lenses is vision correction. Unless specifically ordered as safety glasses, they do not claim to protect the eye from physical impact because they are neither shatterproof nor unbreakable and are not intended for use as personal protective equipment.

Do not clean spectacle lenses with clothing, towels, paper or household cleaners. Use ZEISS cleaning products or just water, a pH-neutral cleaning agent and a microfiber or soft cotton cloth. Dry cleaning with an ordinary cloth or household paper can cause damage to the lens surface. Only use dedicated lens cleaning cloth.

Organic lenses should not be exposed to short-time high temperature fluctuations; this can cause stress within the material and coating damage may result.

Short exposure time to temperatures above 80 °C (e.g. sauna visit), or 60 °C of long exposure time (e.g. on the dashboard of a car) can cause damage to the lens / coating.

Lenses with less than 8% transmission are not suitable for driving.

Lenses with less than 25% transmission are not suitable for driving at night.

If treated carefully avoiding damage of the lens, the service life (life-time, durability) of a lens is only limited by a potential change of the prescription of the wearer resulting in the need for a new prescription (lens).

Authorised Signatory:

Name: Sabine Bock

Job Title: Director Quality EMEA, QP&CI

Signature: _____

Date: 11.11.2020

Carl Zeiss Vision GmbH ZEISS Regulatory Affairs

Name: Herbert Krug

Job Title: Director Regulatory Affairs

Signature: _____

Date: Nov. 11, 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Логотип: «ЦЕЙС» (ZEISS)/

«Карл Цейс Вижн Интернешнл ГмбХ» (Carl Zeiss Vision International GmbH)
А/я 1865 73408 Ален (P.O. Box 1865 73408 Aalen)

«Карл Цейс Вижн Интернешнл ГмбХ» (Carl Zeiss Vision International GmbH)

Турнштр. 27, 73430 Ален, Германия
(Turnstr. 27, 73430 Aalen, Germany)

Для представления в компетентные органы Республики Беларусь

Подразделение/отдел: VIS-QR-DE (Германия)

Контактное лицо: Г. Круг (H. Krug)

Тел.: +49 73 61 591 – 310
Факс: +49 73 61 591 – 734
Эл. почта: herbert.krug@zeiss.de
Ваш исх. №:
Дата:
Наш исх. №:
Дата: 11.11.2020 г.

Инструкция по применению

Мы,

компания «Карл Цейс Вижн Интернешнл ГмбХ» (Carl Zeiss Vision International GmbH), расположенная по адресу: Турнштрассе 27, 73430 Ален, Германия (Turnstrasse 27, 73430 Aalen, Germany),

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, что вся нижеприведенная информация:

Продукт:	Очковые линзы Марка: «ЦЕЙС» (ZEISS)
Тип продукта:	Монофокальные линзы, би-и мультифокальные линзы, Прогрессивные линзы (без покрытия, с твердым покрытием или антибликовым покрытием)
Коммерческое название/версии:	см. Декларацию о соответствии
Производитель:	«Карл Цейс Вижн Интернешнл ГмбХ» (Carl Zeiss Vision International GmbH)
Производственные объекты:	см. Декларацию соответствия

соответствует аналогичным характеристикам в отношении инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продукт должен использоваться в соответствии с инструкцией офтальмолога, составленной на основании рецепта пациента.
Офтальмологические очковые линзы от «ЦЕЙС» (ZEISS) предназначены для коррекции зрения. Если линзы специально не заказываются в качестве защитных очков, они не предназначены для защиты глаз от физического воздействия, поскольку линзы не являются небьющимися или безосколочными, и не предназначены для использования в качестве средств индивидуальной защиты.
Не очищайте очковые линзы с помощью одежды, полотенец, бумаги или бытовых чистящих средств. Используйте чистящие средства «ЦЕЙС» (ZEISS) или обычную воду, чистящее средство с нейтральным показателем pH, ткань из микрофибры или мягкую хлопчатобумажную ткань. При сухой чистке с помощью обычной ткани или бытовой бумаги может произойти повреждение поверхности линзы. Используйте только специальную ткань, предназначенную для чистки линз.
Органические линзы не должны подвергаться кратковременным значительным перепадам температуры; при этом может возникнуть напряжение внутри материала, в результате чего произойдет повреждение покрытия.
При кратковременном воздействии температуры выше 80 °C (например, во время посещения сауны) или длительном воздействии температуры 60 °C (например, нахождение изделия на приборной панели автомобиля) может произойти повреждение линзы и (или) покрытия.
Линзы с коэффициентом светопропускания менее 8 % не предназначены для вождения транспортных средств.
Линзы с коэффициентом светопропускания менее 25 % не предназначены для вождения транспортных средств в темное время суток.
При бережном обращении, исключающем повреждение линзы, срок службы (срок годности, долговечность) линзы ограничивается только потенциальным изменением рецепта владельца, в результате которого требуется получение нового рецепта (линзы).

Уполномоченные представители с правом подписи:

Ф. И. О.: Сабина Бок
(Sabine Bock)
Должность: Директор по качеству – Европа, Ближний Восток и Африка, QP&CI
Подпись: */Подпись/*
Дата: 11.11.2020 г.

Ф. И. О.: Герберт Круг
(Herbert Krug)
Должность: Директор по нормативно-правовым вопросам
Подпись: */Подпись/*
Дата: 11.11.2020 г.

/Печать: «Карл Цейс Вижн ГмбХ» (Carl Zeiss Vision GmbH.) ЦЕЙС. Нормативно-правовой отдел/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru