Information
Instructions For Use

ZEISS Prescription Spectacle Lens

Carl Zeiss Vision GmbH
ZEISS
Regulatory Affairs

14.07.2022

ZEISS

Seeing beyond

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

Table of Content

Intended use and description of the principles of operation of the device and its mode of action **3**

General Instructions **3**

Storage Conditions 4

Symbols on the Label 4

Contact Information **5**

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

Intended use and description of the principles of operation of the device and its mode of action

A prescription spectacle lens is a glass or plastic device that is a lens intended to be worn by a patient in a spectacle frame to provide refractive corrections in accordance with a prescription for the patient. Corrective lenses are typically prescribed to meet the visual needs of a patient. Objective and subjective refraction methods allow to determine the patient's ametropia. Typically, wearers of corrective lenses can improve their visual performance and compensate deficits from near-sightedness (Myopia), far-sightedness (Hyperopia) or degradation of accommodation mostly as age-related loss of flexibility of the eye's crystalline lens (Presbyopia) together with effects of astigmatism, squinting and similar mechanisms.
The prescription consists of all the specifications necessary to make the lens according to an individual patient's visual needs. Prescriptions typically include the power specifications of each lens (typically 2 lenses for both eyes of an individual patient).
Corrective spectacle lenses come in distinct design configurations that can be grouped into 3 major groups. Ophthalmic lenses may be single vision, multi-focal or varifocal (or progressive addition) lenses. Single Vision lenses have one visual zone, either for far or near distance. Multi-focal lenses have two or three visual zones, separated by visible sharp delineation. Variable power lenses consist of a continuum of focal points, with transition from distance correction to intermediate correction to near correction (no focal segment lines).

General Instructions

The product is to be used as per the instruction of the Eye Care Professional based on the patient's individual 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 a dedicated lens cleaning cloth.

ZEISS Lens Wipes

1.  Using the folded lens wipe gently clean away dust and dirt
2.  Unfold the lens wipe and clean the surface using circular movements
3.  Wait a short time period until the lens surface is dry

ZEISS Cleaning Spray

1.  Unfold a ZEISS Microfiber cloth and gently clean away dust and dirt
   → If lenses are heavily soiled, rinse under water before application of cleaning spray.

Carl Zeiss Vision GmbH Regulatory Affairs

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

2.  Apply ZEISS Lens Cleaner to both surfaces of each lens

3.  Wipe dry with the microfiber cloth

Without ZEISS Cleaning Solutions

1.  Rinse the lens under cold running water

2.  Use a pH-neutral cleaning agent

3.  Wipe dry with a microfiber or cotton cloth

Plastic 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.

 Not suitable for driving

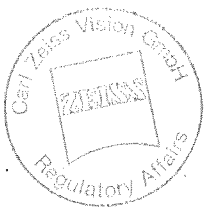
Lenses with less than 25% transmission are not suitable for driving at night.

 Not suitable for driving at night

If treated carefully by avoiding damage to the lens, the service life (life-time, durability) of lenses is only limited by the potential need to replace the lenses due to a change of the vision correction prescription needed by the patient, resulting in the need for new prescription lenses.

Storage conditions

- do not store on the dashboard of a care
- do not use in a Sauna at temperatures above 80°C
  avoid extreme temperature differences



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

Symbols on the label



caution, read the Instructions for Use



date of manufacture



Unique Device Identifier



Lot number



CE Mark



Product Owner



Medical Device

L, R

Left eye, right eye

The spectacle lenses are provided with the CE marking.

Issuing Date: 1 June 2021



Carl Zeiss Vision International GmbH
Turnstraße 27
73430 Aalen, Germany

www.vision.zeiss.com

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

Информация Инструкция по эксплуатации

Рецептурные очковые линзы ZEISS

/Печать: Карл Цейсс Вижн ГмбХ (Carl Zeiss Vision GmbH) Нормативно-правовая поддержка/

14.07.2022

Seeing beyond

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

Содержание

Использование по назначению и описание принципов работы изделия и режима его функционирования 3
Общие инструкции 3
Условия хранения 4
Контактная информация 5

/ Печать: Карл Цейсс Вижн ГмбХ (Carl Zeiss Vision GmbH) Нормативно-правовая поддержка/

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

Использование по назначению и описание принципов работы изделия и режима его функционирования

Рецептурная очковая линза представляет собой стеклянную или пластиковую линзу, предназначенную для ношения пациентом в оправе очков для обеспечения коррекции рефракции в соответствии с рецептом пациента. Корректирующие линзы обычно назначают для удовлетворения зрительных потребностей пациента. Объективный и субъективный методы рефракции позволяют определить аметропию пациента. Как правило, лица, использующие корректирующие линзы, могут улучшить свои зрительные функции и компенсировать недостатки, вызванные близорукостью (миопия), дальнозоркостью (гиперметропия) или ухудшением аккомодации, главным образом в виде возрастной потери гибкости хрусталика глаза (пресбиопия) вместе с эффектами астигматизма, косоглазия и подобными механизмами.
Рецепт включает в себя все спецификации, необходимые для изготовления линзы в соответствии с индивидуальными зрительными потребностями пациента. В рецептах обычно указываются характеристики оптической силы каждой линзы (обычно 2 линзы для обоих глаз отдельного пациента).
Корректирующие очковые линзы бывают разных конструктивных конфигураций, которые можно разделить на 3 основные группы. Офтальмологические линзы могут быть монофокальными, мультифокальными или варифокальными (или прогрессивными). Монофокальные линзы имеют одну визуальную зону либо для дальнего, либо для ближнего расстояния. Мультифокальные линзы имеют две или три зрительные зоны, разделенные видимой резкой границей. Прогрессивные линзы состоят из континуума фокусных точек с переходом от коррекции для дали к промежуточной коррекции и к коррекции для близи (без линий фокального сегмента).

Общие инструкции

Изделие следует использовать в соответствии с инструкцией офтальмолога на основании индивидуального рецепта пациента.
Очковые линзы ZEISS предназначены для коррекции зрения. Если изделие специально не было заказано как защитные очки, оно не предназначено для защиты глаз от физического воздействия, поскольку не является ни безосколочным, ни небьющимся и не предназначено для использования в качестве средств индивидуальной защиты.

Не следует чистить очковые линзы одеждой, полотенцами, бумагой или бытовыми чистящими средствами. Следует использовать чистящие средства ZEISS или простую воду, чистящее средство с нейтральным pH и салфетку из микрофибры или мягкой хлопчатобумажной ткани. Сухая чистка обычной тканью или бытовой бумагой может привести к повреждению поверхности линзы. Следует использовать только специальную ткань для чистки линз.

Салфетки ZEISS для ухода за линзами

1.  С помощью сложенной салфетки для чистки линз удалите пыль и грязь.
2.  Разверните салфетку для линз и очистите поверхность круговыми движениями.
3.  Подождите некоторое время, пока поверхность линзы не высохнет.

Очищающий спрей ZEISS

/Печать: Карл Цейсс Вижн ГмбХ (Carl Zeiss Vision GmbH) Нормативно-правовая поддержка/

1.  ⇒ Разверните салфетку из микрофибры ZEISS и осторожно удалите пыль и грязь. Если линзы сильно загрязнены, промойте их под водой перед нанесением чистящего спрея.

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

2.  Нанесите очиститель для линз ZEISS на обе поверхности каждой линзы.

3.  Вытрите насухо салфеткой из микрофибры

Без средств для очистки ZEISS

1.  Промойте линзу под холодной проточной водой

2.  Используйте чистящее средство с нейтральным pH

3.  Вытрите насухо микрофиброй или хлопчатобумажной тканью

Пластиковые линзы не должны подвергаться кратковременным колебаниям высокой температуры; это может вызвать напряжение в материале и привести к повреждению покрытия.
Кратковременное воздействие температуры выше 80°C (например, при посещении сауны) или длительное воздействие температуры 60°C (например, на приборной панели автомобиля) может привести к повреждению линзы/покрытия.
Линзы с коэффициентом пропускания менее 8% не подходят для вождения.

 Не подходит для вождения

Линзы с коэффициентом пропускания менее 25% не подходят для вождения ночью.

 Не подходит для вождения в ночное время

При осторожном обращении, избегая повреждения линзы, срок службы (долговечность) линз ограничен только потенциальной необходимостью замены линз из-за изменения рецепта для коррекции зрения, выписываемого пациенту, что приводит к необходимости в новых рецептурных линзах.

Условия хранения

– не хранить на приборной панели
– не использовать в сауне при температуре выше 80°C избегать резких перепадов температур

/Печать: Карл Цейсс Вижн ГмбХ (Carl Zeiss Vision GmbH) Нормативно-правовая поддержка/

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

Символы на этикетке



Осторожно, прочтите инструкцию по применению



Дата производства



Уникальный идентификатор изделия



Номер партии



Маркировка CE



Владелец изделия



Медицинское изделие

L, R **Левый глаз, правый глаз**

Очковые линзы снабжены маркировкой CE.

Дата выпуска: 1 июня 2021 г.

Контактная информация

Карл Цейсс Вижн Интернешнл ГмбХ (Carl Zeiss Vision International GmbH) www.vision.zeiss.com
Турнштрассе 27
73430 Аален, Германия

/Печать: Карл Цейсс Вижн ГмбХ (Carl Zeiss Vision GmbH) Нормативно-правовая поддержка/

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-**51-3899

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

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)

Л.В. Дейнеко

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