УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО «Оптимедсервис»
Б.М. Азнабаев
"10" 04 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Раствор универсальный «Комфорт» для обработки мягких контактных линз по ТУ 21.20.23-015-29792921-2019»

2019 г.

ЗАО «Оптимедсервис»
КОПИЯ ВЕРНА
подп.
ФИО Ильхамова В.Т.

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

контейнере на ночь или, по крайней мере, на четыре часа. Перед тем, как надеть линзы, тщательно промыть их универсальным раствором для завершения процесса очистки.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав раствора.

Предупреждение

Необходимо соблюдать правила по уходу за линзами, рекомендованные Вашим врачом. Несоблюдение указаний может привести к серьезным заболеваниям глаз.

Во избежание загрязнения раствора не допускать соприкосновения наконечника флакона с посторонними предметами.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Не использовать в случае нарушения целостности упаковки.

Использование каких-либо лекарственных препаратов для глаз одновременно с раствором допускается только под наблюдением врача.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор универсальный «Комфорт» для обработки мягких контактных линз по ТУ 21.20.23-015-29792921-2019» относится к классу **2б**, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Всегда используйте только свежий раствор, использование повторно запрещено.

Во избежание загрязнения, не следует прикасаться кончиком флакона к различным поверхностям

Требуется плотно закрывать флакон после каждого использования.

Хранить флакон плотно закрытым.

Не использовать раствор после окончания срока годности.

Не использовать раствор более 6 месяцев после первого вскрытия флакона.

Не использовать раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.

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

1л раствора Комфорт содержит:

Натрий хлористый	7,0 г±0,2
Кислота борная	3,0 г±0,1
Глицерин	1,5 г±0,08
Натрий тетраборат 10-водный	0,5 г±0,04
Этилендиамин-N,N,N'N'-тетрауксусной кислоты динатриевая соль, 2-водная (трилон Б)	0,5 г±0,04
Натрий карбоксиметилцеллюлоза	0,4 г±0,03
Гуанидина гидрохлорид	0,1 г±0,015
Натрий гидроксипропилметилцеллюлоза	0,1 г±0,015
Гамма-миристинамидопропилдиметилбензиламмоний хлорид	0,02 г±0,004
Твин 80	0,015 г±0,004
Алкилбензилдиметиламмоний хлорид из группы ЧАС	0,005 г±0,004

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

«Раствор Комфорт» относится к классу опасности А.
«Раствор Комфорт» после использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10.

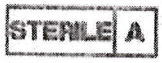
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

10. ЭТИКЕТКА, МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Этикетка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:
- наименование медицинского изделия;
- наименование предприятия – изготовителя и (или) его товарный знак;
- состав с указанием компонентов;
- объем в миллилитрах одного изделия;
- стерильно;
- номер партии;
- срок годности (дата, месяц, год);

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

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации
	Не использовать повторно
	Изделие стерильно до момента вскрытия флакона
	Не использовать при повреждении упаковки

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации при температуре от +5°С до +30°С.
«Раствор Комфорт» транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.
Условия транспортирования – температура от + 5°С до + 30°С и относительная влажность не более 80% при температуре + 25°С.
Условия хранения «раствора Комфорт» в части воздействия климатических факторов должны соответствовать температуре от + 5°С до + 30°С и относительной влажности не более 80% при температуре + 25°С.

12. СРОК ГОДНОСТИ

В закрытом виде - 24 месяца со дня изготовления.
В открытом виде - не более 6 месяцев с момента вскрытия флакона при соблюдении условий хранения.
Не использовать изделие по истечении срока годности.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ЗАО «Оптимедсервис» принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

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