

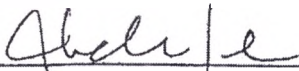
BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

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

Certified True Copy Letter

I, Isabelle B. Lefebvre, hereby swear (or affirm) that the attached Instruction for Use of Medical Device -IOL injector INJ100 is a true and complete photocopy of the document.

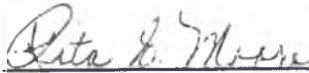

Isabelle B. Lefebvre, MSc.RA
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

09 January 2019
Date

State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9th day of January
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



INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

IOL Injector, INJ100

Design facility:

Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

Manufacturer:

Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

Authorized Representative of Manufacturer:

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

The legal entity addressed to whom the registration certificate can be issued:

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Addresses of manufacturing facility of medical device:

1. 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA
2. Medice AG, Dornierstrasse 11, CH – 9423 Altenrhein, Switzerland

DESCRIPTION AND THE DESIGN OF MEDICAL DEVICE

IOL Injector, INJ100 (*hereinafter, IOL is intraocular lens*) is indicated for folding and injection of Bausch + Lomb IOLs (enVista™, model MX60) or other Bausch + Lomb IOLs approved for use with this injector. The inserter consists of a syringe-shaped body and tip with a plunger and an integrated cartridge. The INJ100 is a sterile, disposable, single-use device.

The construction (design) of the medical device is introduced below:

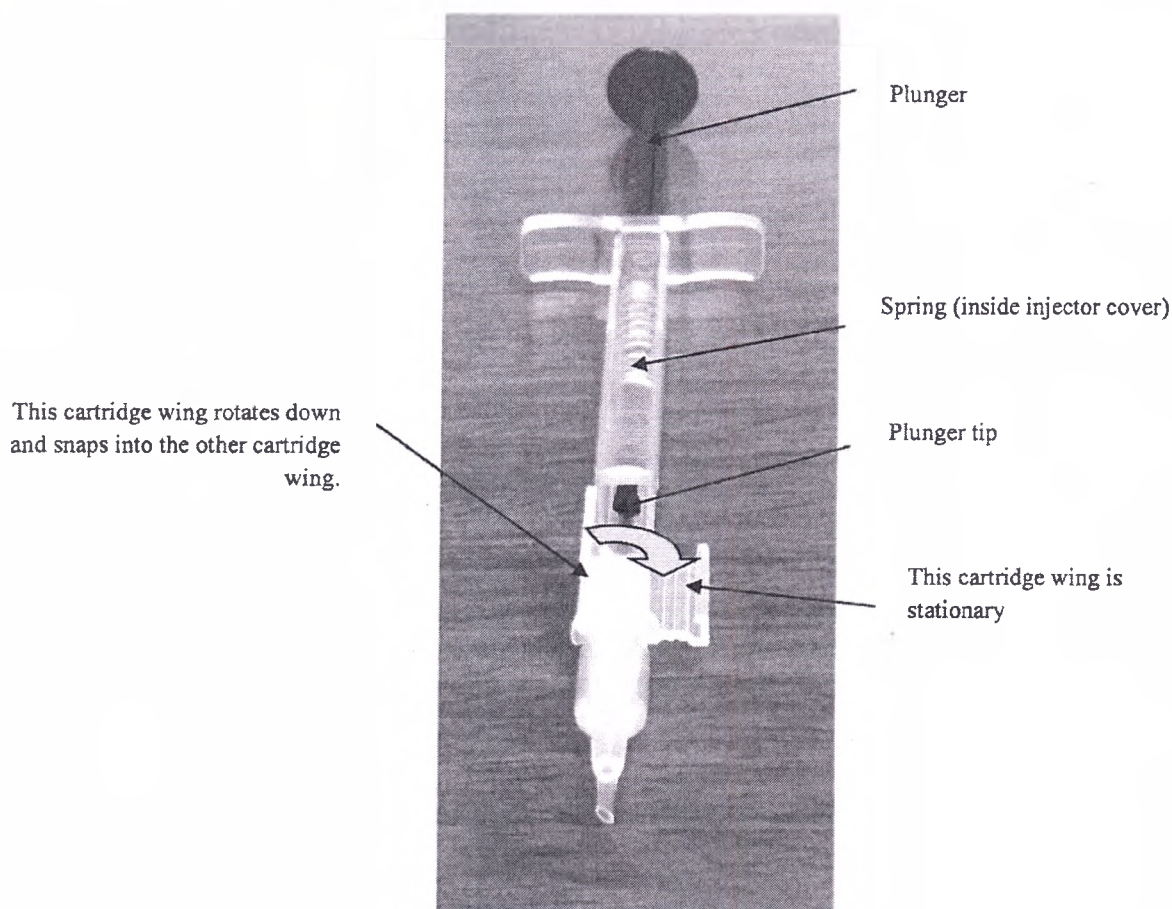


Fig. 1.

How supplied:

Each **IOL Injector, INJ100** is packaged in individual blister package, then injectors INJ100 in individual packages are packed into the carton secondary (group) package of 10 pieces.

Each carton secondary (group) package with injectors INJ100 also includes:

1. Instruction for use of medical product "IOL Injector, INJ100" – 1 piece;
2. Sticker "IOL Injector, INJ100" into the patient's chart – 10 pieces.

INDICATIONS FOR USE

The Bausch + Lomb IOL Injector is indicated for folding and injection of Bausch + Lomb IOLs (enVista™, model MX60) or other Bausch + Lomb IOLs approved for use with this injector. The inserter consists of a syringe-shaped body and tip with a plunger and cartridge. The INJ100 is a sterile, disposable, single-use device.

The target patient populations include those patients who need an IOL placed during cataract replacement surgery.

The Bausch+Lomb™ IOL Injector lens injection system is a single use, disposable lens delivery system that supports the delivery of the following enVista and Akreos intraocular lens models:

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications for the INJ100.

ADVERSE EVENTS

1. IOL haptic and/or optic damage.
2. Anaphylactic Shock.
3. Microbial Infection.
4. Posterior Capsule Rupture.
5. Corneal Endothelium Damage.
6. Zonules, Torn, Weakened.
7. Elevated Intraocular Pressure.
8. Enlarged Incision Size/ Inadvertent Tissue Damage.
9. Surgical Procedure Impact, Delay (<30 min).

Adverse reaction reporting

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that maybe reasonably regarded as Akreos Single Use Insertion Device related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to your customer service affiliate.

MATERIALS USED IN MEDICAL DEVICE CONSTRUCTION AND ITS COMPONENTS

The designation of the medical device or component of it	Material	Patient contact	Sterilization type
IOL Injector, INJ100	Injector body: Denka CL-301 clear ABS; Plunger body: Denka CL-301 blue ABS; Plunger tip: Wacker 8304 blue silicone, 40 durometer; Cartridge loading chamber: Total PPR10222 clear polypropylene with 0.3% GMS;	Short-term direct contact with inner environment of organism (upto 3 – 5 minutes)	Sterile (sterilized using ethylene oxide), SAL 10 ⁻⁶

	Cartridge tip: Arkema PEBAX 7033 clear polyamide; Coating (applied to tip only): Medicoat A: polyurethane-based, water-soluble hydrophilic coating. Покрытие Medicoat A coating does not have antibacterial effect (confirmed by the letter from the manufacturer, the substance of coating is highly confidential information (confirmed by the letter from the manufacturer). The quantity of Medicoat A coating: thickness – 3 mkm, volume – 2.016 mm³ Spring: 302 stainless steel: Fe: base C: 0.15 % Max Cr: 17 – 19 % Ni: 8 – 10 % Si: 1.0 % Max Mo: 1.0 % Max Mn: 2.0 % Max P: 0.045 % Max S: 0.03 % Max)		
Blister package	Tray: Eastar Copolyester 6763; Lid: Tyvek ®; Typing on the lid: ink (mark and substance is highly confidential information (confirmed by the letter from the manufacturer); The connection of the tray and the lid: The lid is heat sealed to the tray	Short-term direct contact with the skin of the medical personnel in the case of working without gloves.	Sterile (sterilized using ethylene oxide), SAL 10⁻⁶

THE MAIN GUARANTEED CHARACTERISTICS OF MEDICAL PRODUCT

All the dimensions are introduced on the original manufacturing drawings:

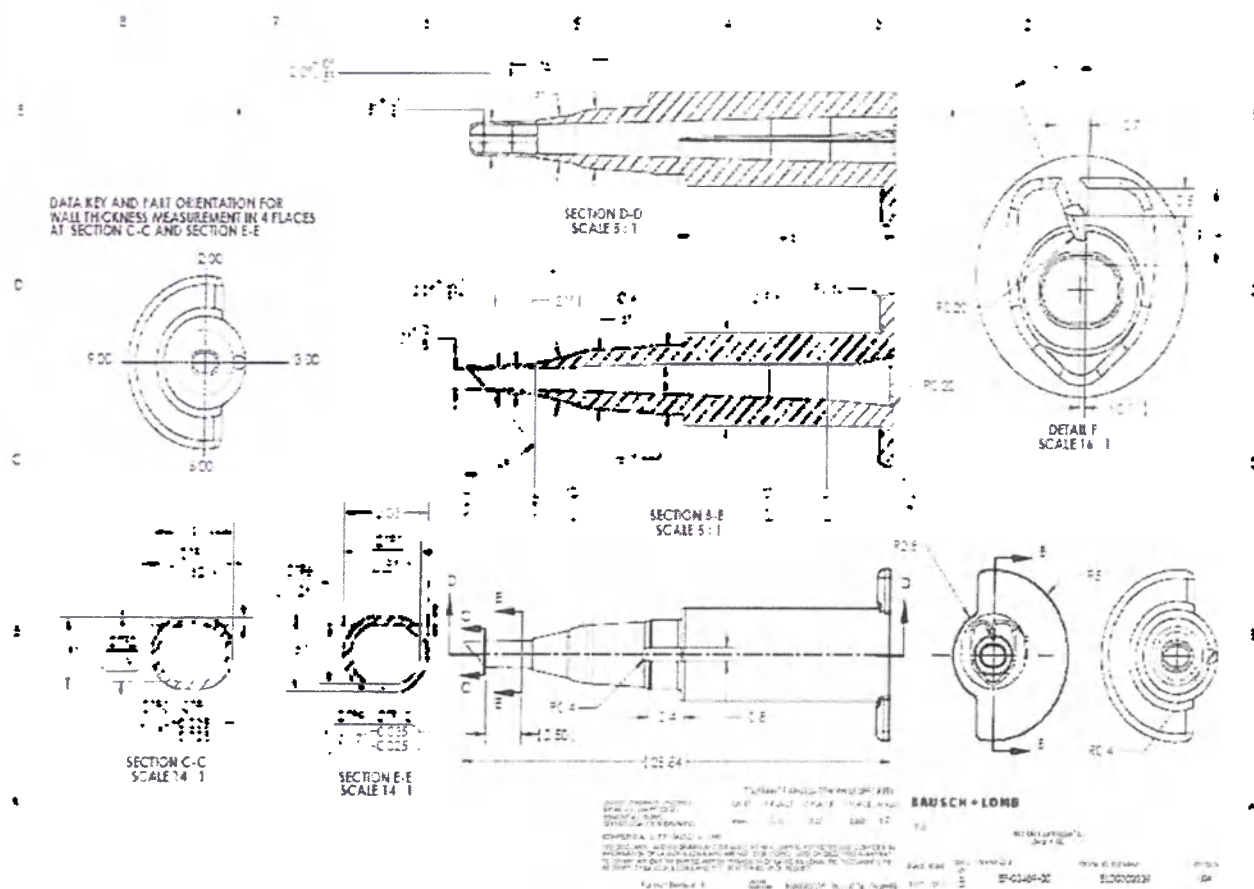
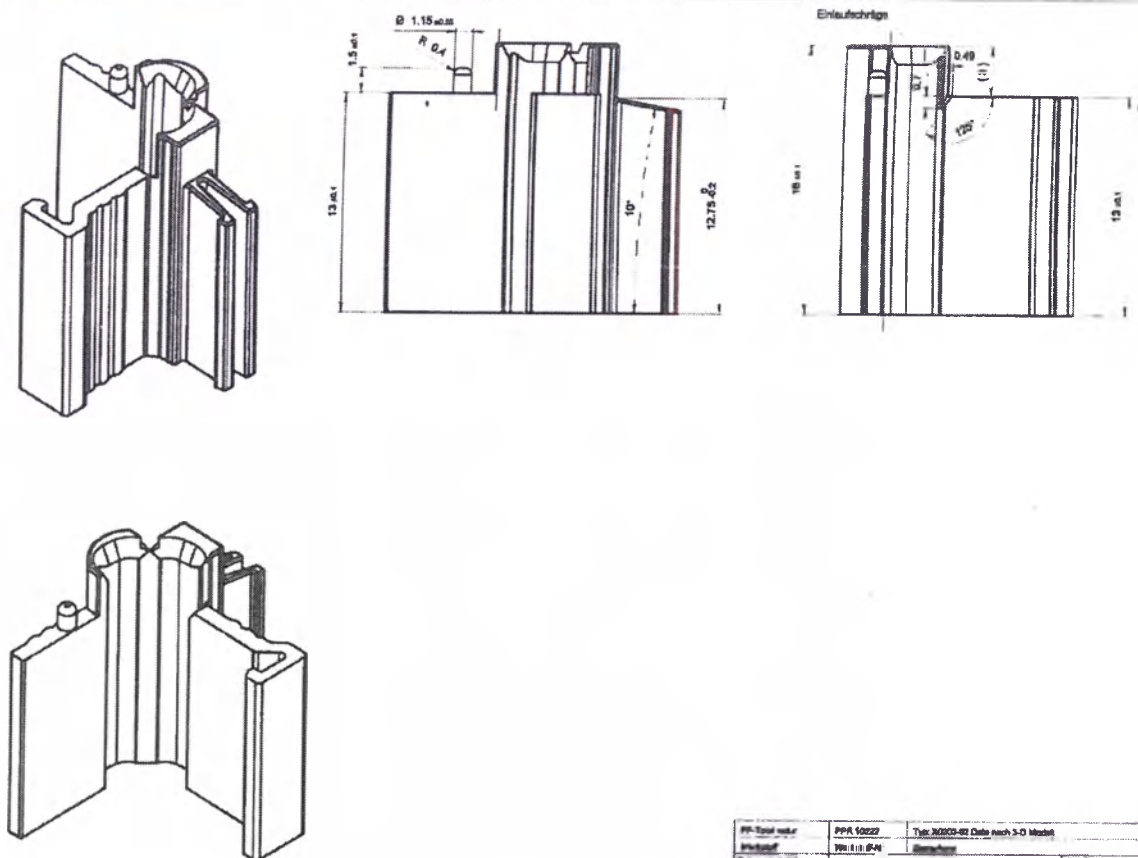
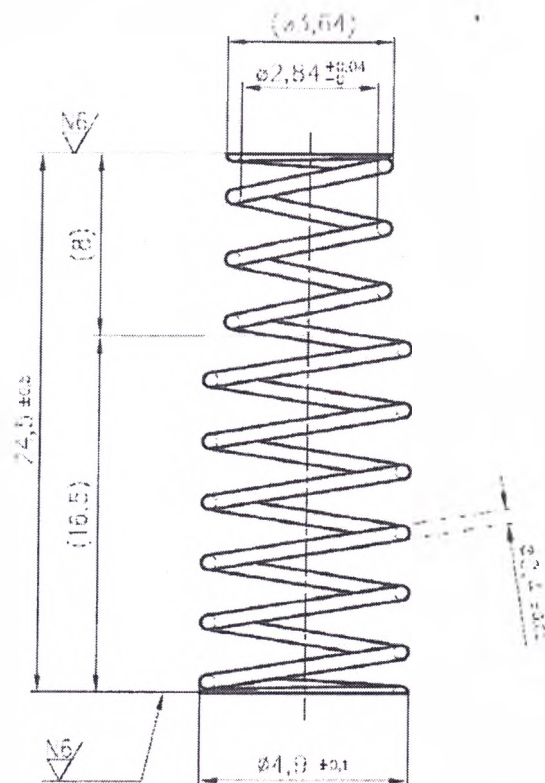


Fig. 2. Original manufacturing drawing of the cartridge tip of IOL Injector, INJ100 (dimensions are introduced in millimeters).



PP-Teil nach	PPA 10000	Teil 10000-02 Data nach 3-D Model	P241804
Material	W1 1:1 0-4	Stanzteil	Star-Master
Skizze: 1.05	Gez. Nr.	Gez. Nr.	Gez. Nr.
Medica AG	Accuject XX003	Zahl. 100000 11A	
8427 Wetzlar	Flügel X0303-02	EF-03280-00	01

Fig. 2. Original manufacturing drawing of the cartridge loading chamber of IOL Injector, INJ100 (dimensions are introduced in millimeters).



Anzahl der federnden Windungen = 10,5
Anzahl Windungen = 13,5

Artikel-Bezeichnung:

Druckfeder Ende angelegt geschliffen
rostfrei 0,4xø2,84x10,04x4,0x24,5 lg13,5
grosser Durchmesser 2 Wdg angelegt
4 Wdg verkürzt auf 3,64

Messstab 1:1	Werkstoff / Werkstoff-Nr. / Rohteil-Nr. Federstahl rostb. ø0,4 / 1.4310	Gezeichnet 07.11.2010 J. Baumgartner
Jack Baumgartner Chirurgische Instrumente 9428 Walzenhausen	Projekt Accu-Ject Revisions-Nr. 0 Benennung Druckfeder	Geprüft Ersatz für Geändert 1) 3) 2) 4) 5)
		LI 0-53424.5/04

Fig. 3. Original manufacturing drawing of the Spring of IOL Injector, INJ100 (dimensions are introduced in millimeters).

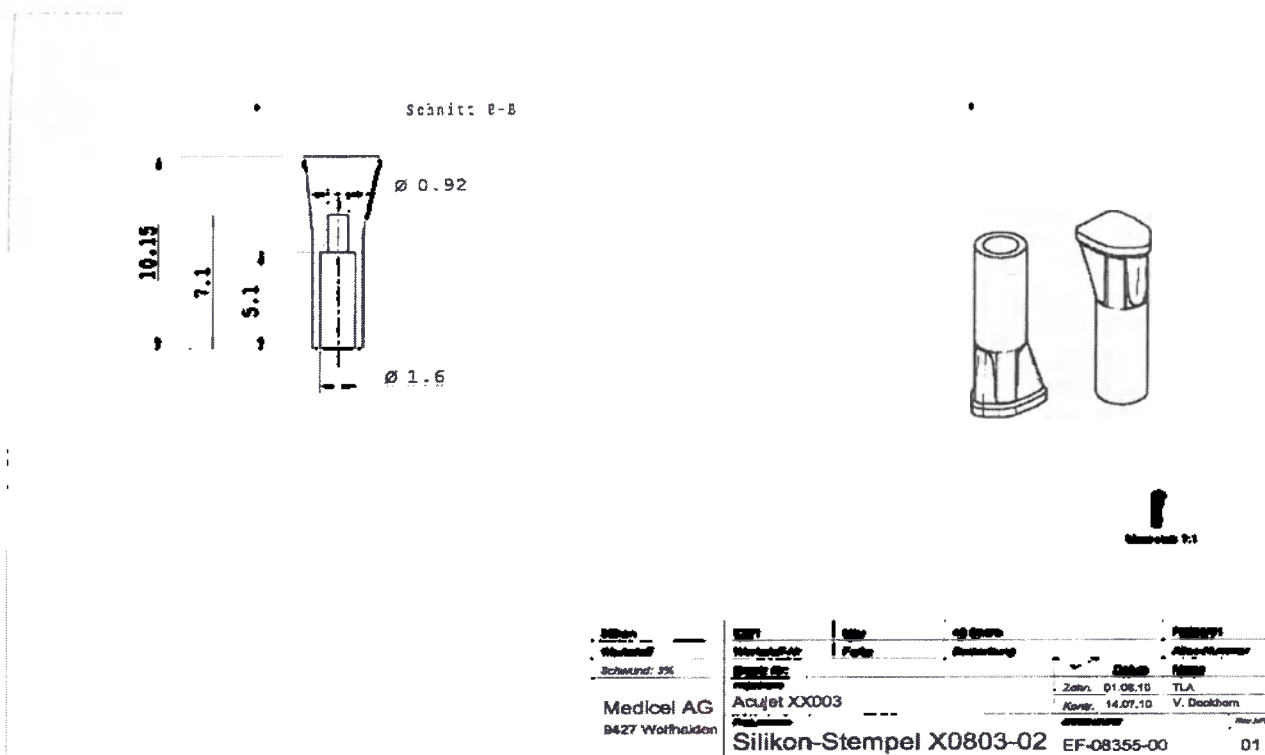


Fig. 4. Original manufacturing drawing of the Plunger tip of IOL Injector, INJ100 (dimensions are introduced in millimeters).

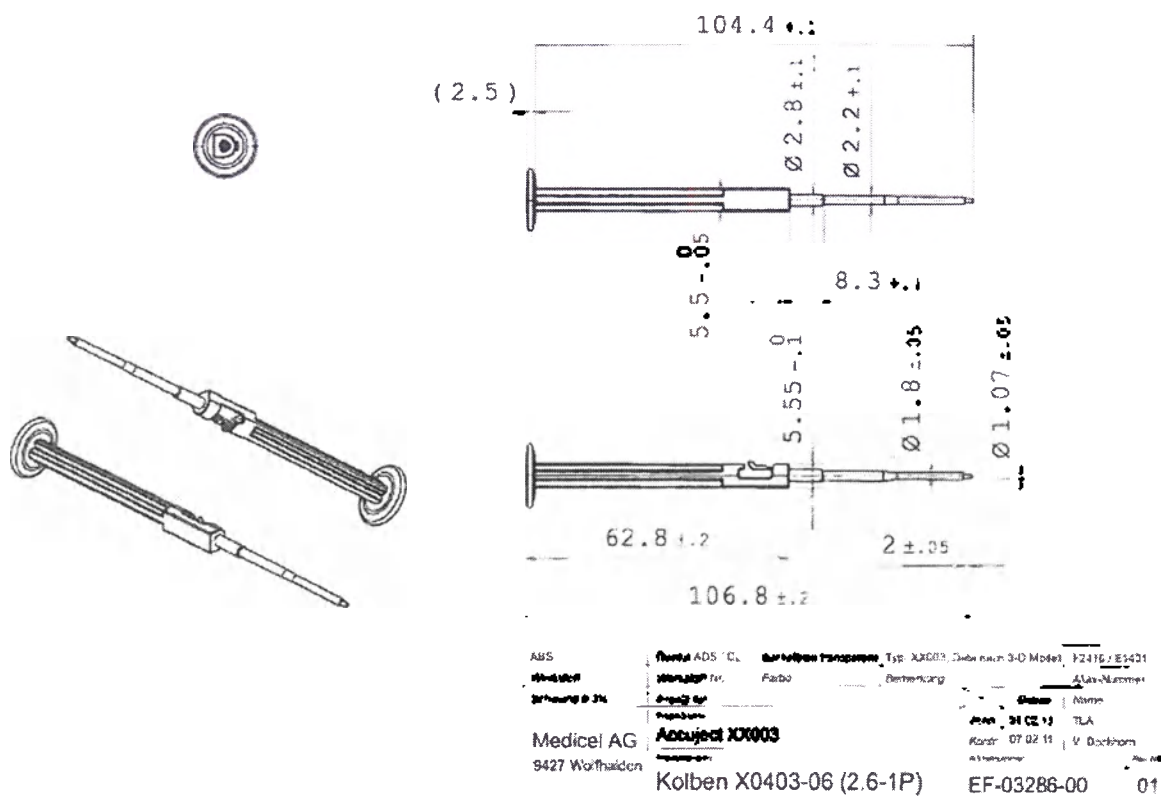


Fig. 5. Original manufacturing drawing of the Plunger of IOL Injector, INJ100 (dimensions are introduced in millimeters).

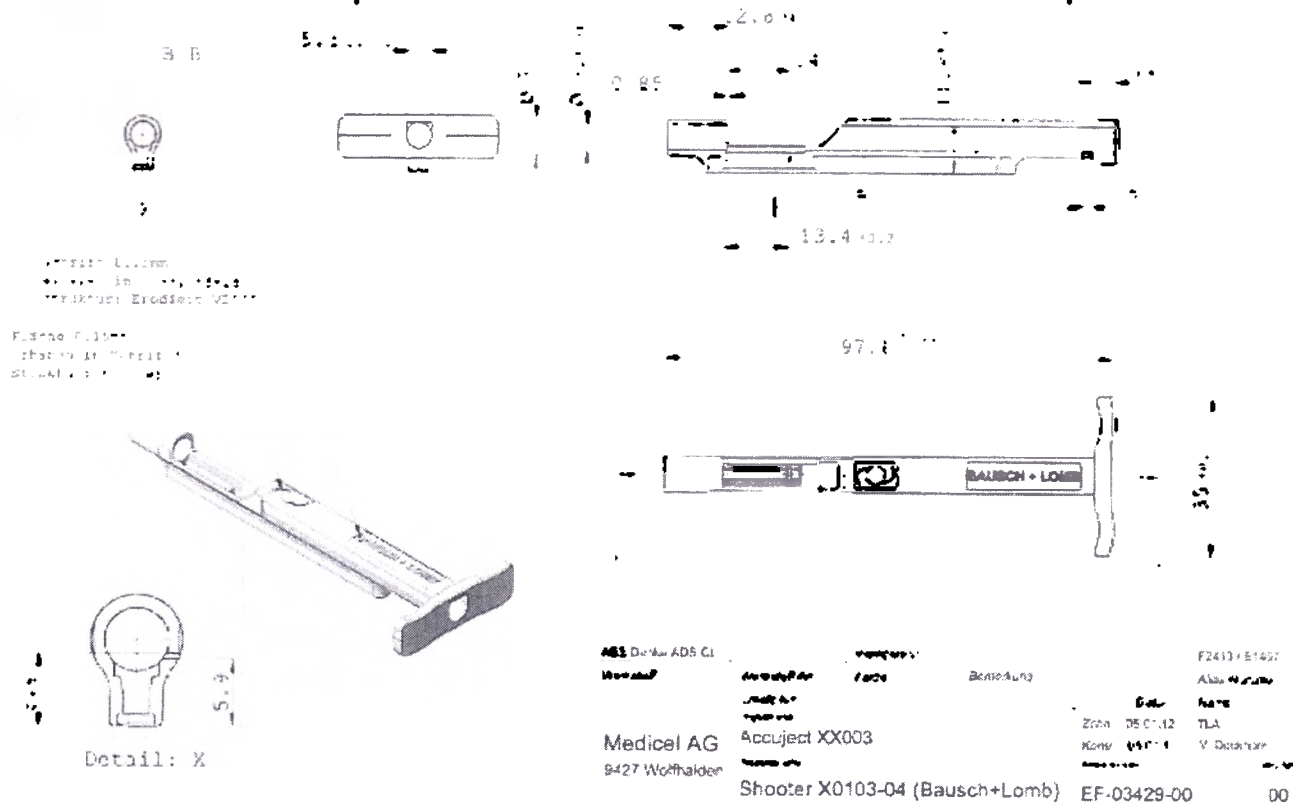


Fig. 6. Original manufacturing drawing of the Injector body of IOL Injector, INJ100 (dimensions are introduced in millimeters).

Shelf life of IOL Injector, INJ100 is 24 (twenty four) months from the sterilization date.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the blister tray and transfer the sterile Bausch + Lomb IOL Injector into the sterile field.
2. Hold the injector in such a manner that the moveable and fixed cartridge wings can be guided with the index finger and thumb. Open the loading chamber (Fig. 8).



Fig. 8.

3. Entering from the loading chamber side, apply Bausch + Lomb viscoelastic directly into the conical tip and then apply two thin lines into the lateral grooves within the loading chamber (Fig. 9).

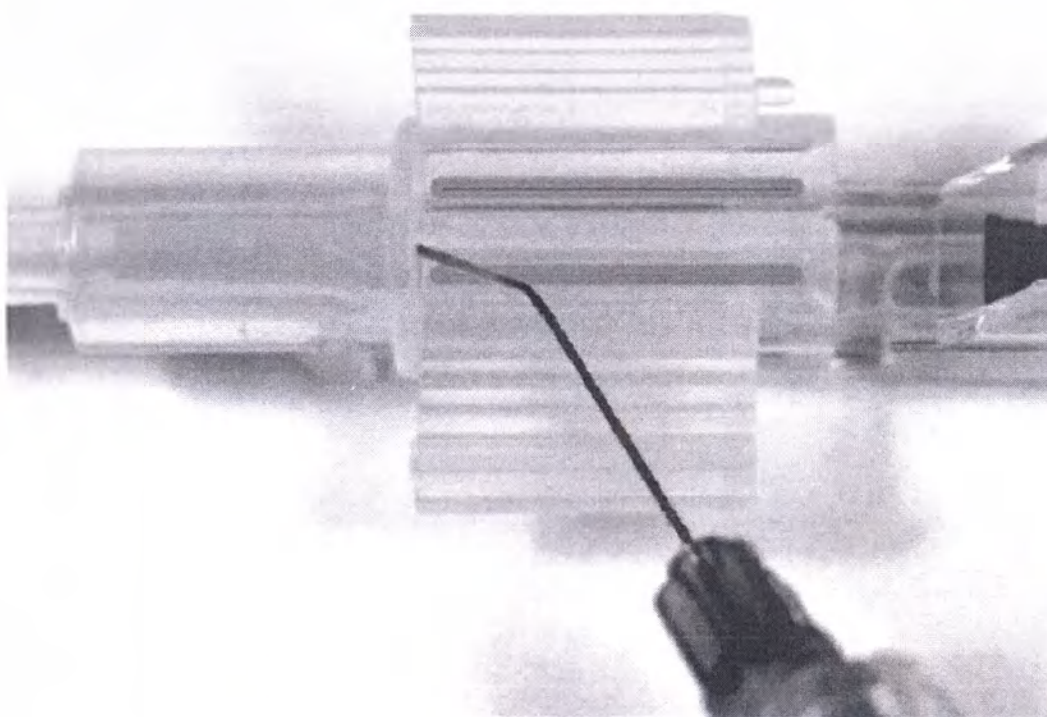


Fig. 9.

4. Advance the plunger tip to the outer edge of the of the cartridge wings (Fig. 10).

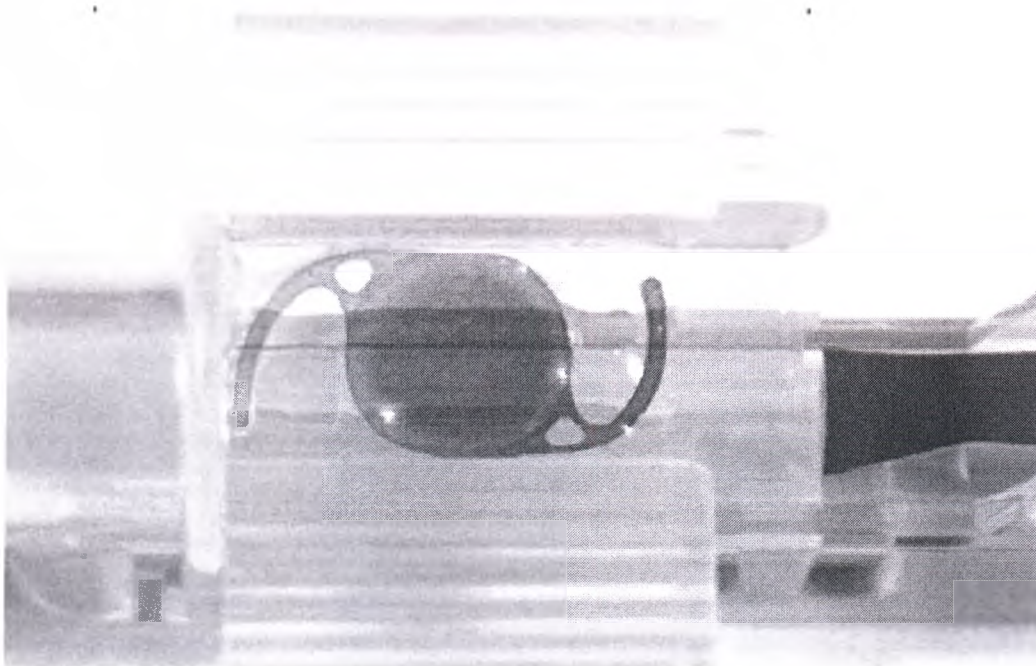


Fig. 10.

5. Position the lens anterior side up (reverse “S” orientation) in the middle of the loading chamber (Fig. 10). With non-serrated forceps, use slight pressure to push the lens and haptics down to ensure they are properly seated under the grooves (Fig. 11).

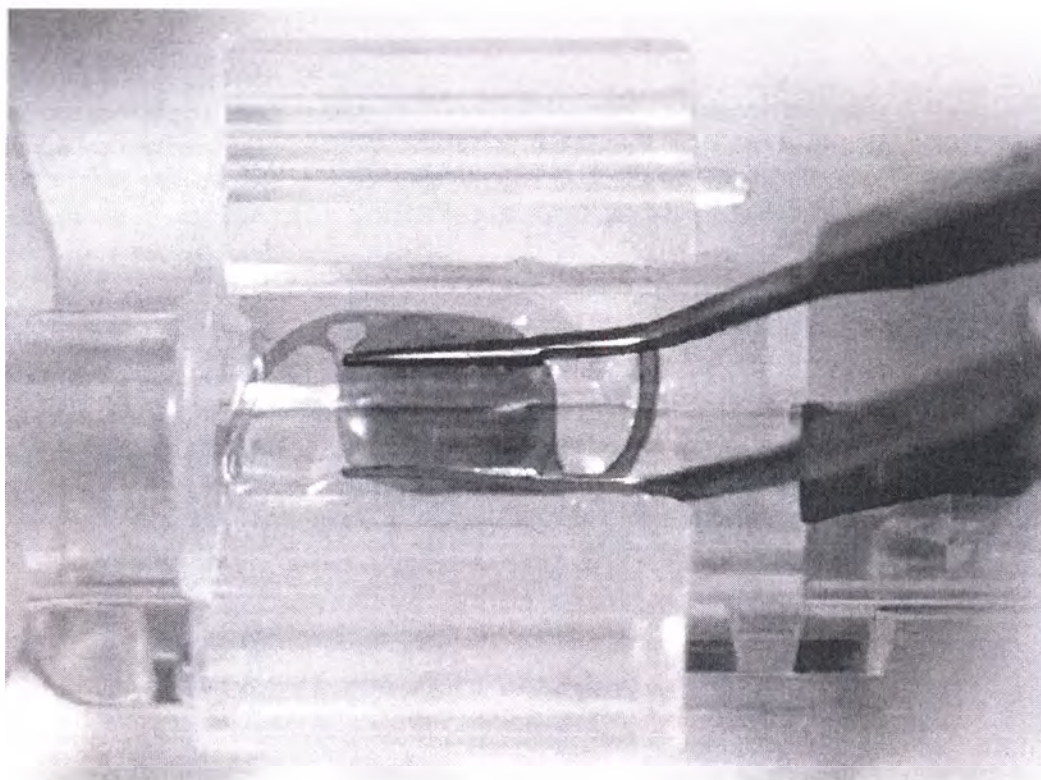


Fig. 11.

6. Slightly close the cartridge wings to hold the lens in place and then advance the plunger such that the haptics are compressed. The compression is correct when the haptic is pointing toward, but not touching, the optic (Fig. 12).

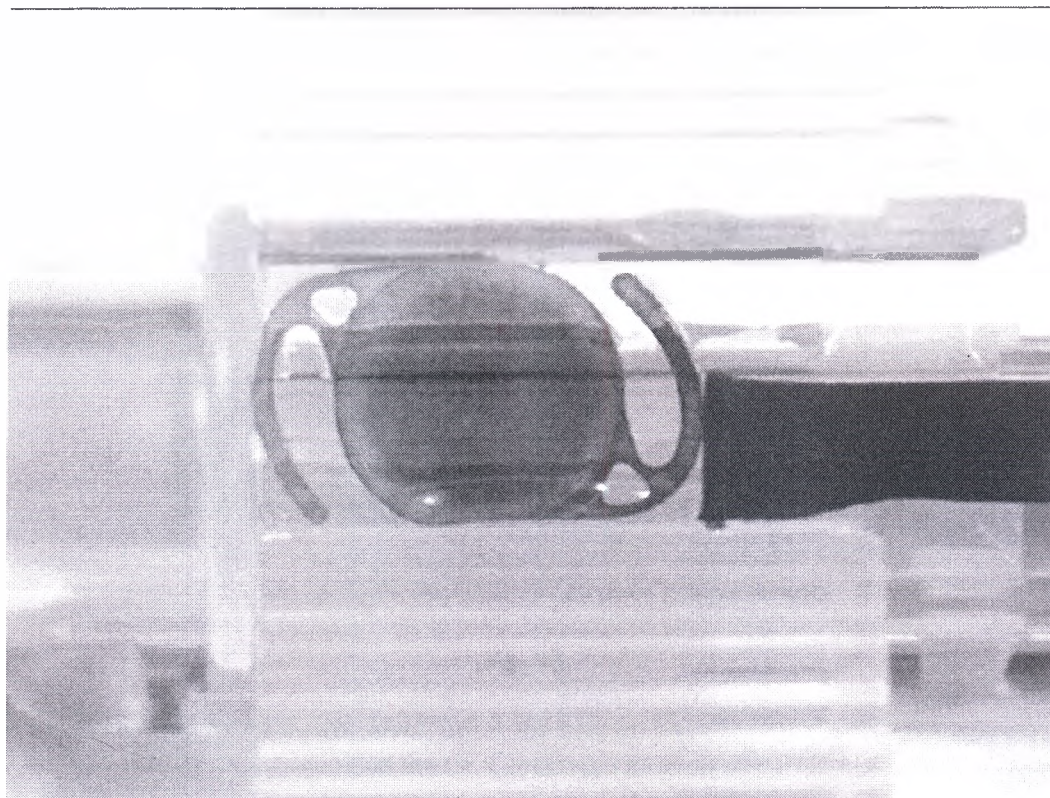


Fig. 12.

7. Close the cartridge wings together until the “click-lock” mechanism engages.
8. Push the lens into the conical tip by advancing the plunger until the spring just contacts the outer edge of the cartridge wings (Fig. 13). Pull the plunger back slightly to visually confirm that the lens remains in the conical tip and then push forward again. The lens is now loaded and ready for injection

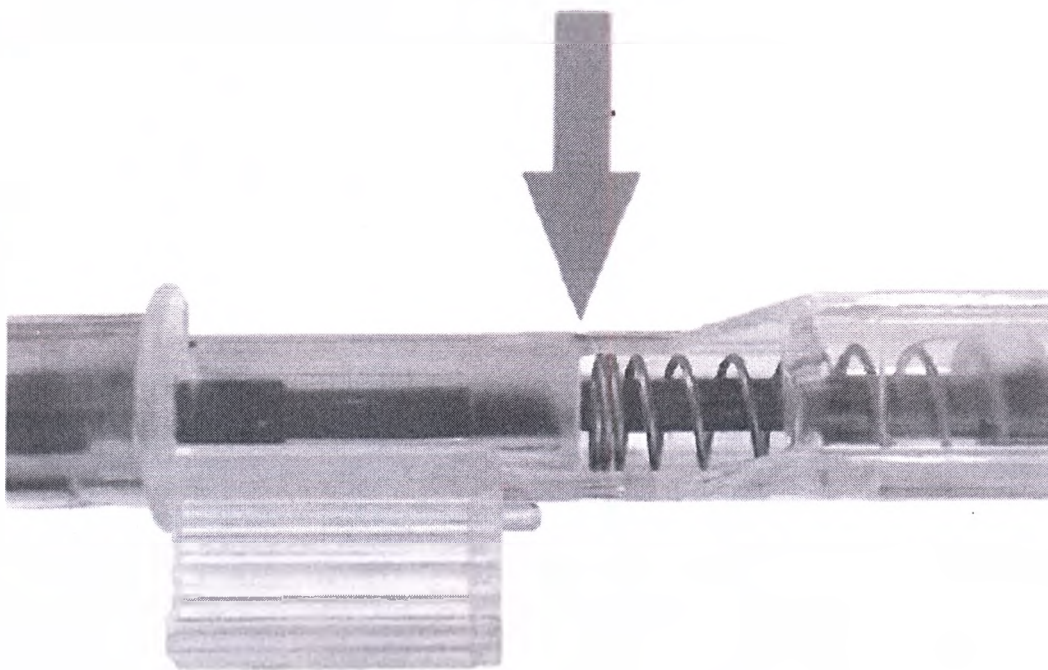


Fig. 13.

9. With the conical tip bevel facing down, inject the lens by applying continuous pressure on the plunger until the lens is fully expressed from the tip. Clockwise rotation of the injector will compensate for any lens rotation.
10. Dispose of the injector after use in accordance with applicable regulations regarding the disposal of biohazardous materials.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. The Bausch + Lomb IOL Injector is intended for single use only. Reuse and/ or resterilization may compromise device performance, which could cause serious harm to the patient's health and safety.
 2. Store the injector between +5°C and +30°C (+41°F and +86°F).
 3. Folding and compression of the lens should be done just prior to insertion and delivery.
 4. Failure to follow the instructions for use may result in patient injury.
- * Lenses and viscoelastic shown in images have been colored for visualization. Actual products will be clear.

SURGICAL PROCEDURE

The appropriate surgical techniques are the responsibility of the individual surgeon. Surgeons must determine the suitability of any particular procedure based on their medical training and experience.

For any questions regarding the use of the Bausch + Lomb IOL Injector, please contact Bausch + Lomb Customer Service at 1-800-338-2020 or the Authorized Representative of Bausch + Lomb in Russia:

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia
 Tel.: +7 495 510 2879, fax: +7 495 510 2879
Office.RU@valeant.com

OPERATING CONDITIONS

The device must only be used at adequate facilities by a healthcare professional after training on this device.

Ambient Operating conditions

Allowable temperature (calculated), °C	Humidity (Relative), %	The velocity of air motion, meters per second
+21 – +24 (+21)	30-60	not more than 0,2

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Store and transport sterile, sealed package with the Injector for introduction of intraocular lenses, INJ100 at a temperature +5 – +30 °C (+41 – +86 °F).

Humidity (Relative): 30-60 %

Contents of a package are sterile unless package is opened or damaged. Do not resterilize. Do not reuse. The device is for Single use only.

WARRANTY AND LIMITATIONS OF LIABILITY

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the IOL Injector, INJ100, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such IOL Injector, INJ100 in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the IOL Injector, INJ100 expiration date.

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the IOL Injector, INJ100, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such IOL Injector, INJ100 in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the IOL Injector, INJ100 expiration date.

Bausch & Lomb Incorporated excludes all other warranties, whether expressed, implied or by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Bausch & Lomb Incorporated shall not be liable for any incidental, consequential or exemplary loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of the IOL Injector, INJ100 even if Bausch & Lomb Incorporated has been advised of the possibility of such loss, damage or expense.

Return Policy:

Bausch + Lomb will, within the return period as specified on your invoice, from the date of invoice, accept return of this product for a full refund less any handling and shipping charges incurred by Bausch + Lomb.

Customer must call their local Bausch + Lomb customer service representative to request a Return Good Authorization prior to expiration of the return period. It is the Customer's responsibility to properly pack all items being returned.

Please call +1-800-338-2020 for the authorized product return and detailed information obtaining.

The Authorized Representative of Bausch + Lomb in Russia:

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Tel.: +7 495 510 2879, fax: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

ADVERSE REACTION REPORTING

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that maybe reasonably regarded as IOL Injector, INJ100 related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to your customer service affiliate.

The Authorized Representative of Bausch + Lomb in Russia:

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Tel.: +7 495 510 2879, fax: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

SEVICE INFORMATION

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the IOL Injector, INJ100, when delivered, will conform to the manufacturer's current version of the published specifications for such IOL Injector, INJ100 in all material respects and shall be free from defects in material or quality for a period equal to the IOL Injector, INJ100 shelf life.

REQUIREMENTS FOR THE RECYCLING (THE PROTECTION OF THE ENVIRONMENT IN THE APPLICATION OF MEDICAL PRODUCTS)

IOL Injector, INJ100 after its using is classified as a class B of waste (according Russian Legislation) and should be disposed according to SanPin 2.1.2790-10 ("Sanitary rules and norms #2.1.7.2790-10").

PACKAGING AND LABELING INFORMATION

On the package and label of IOL Injector, INJ100 the following symbols are used:

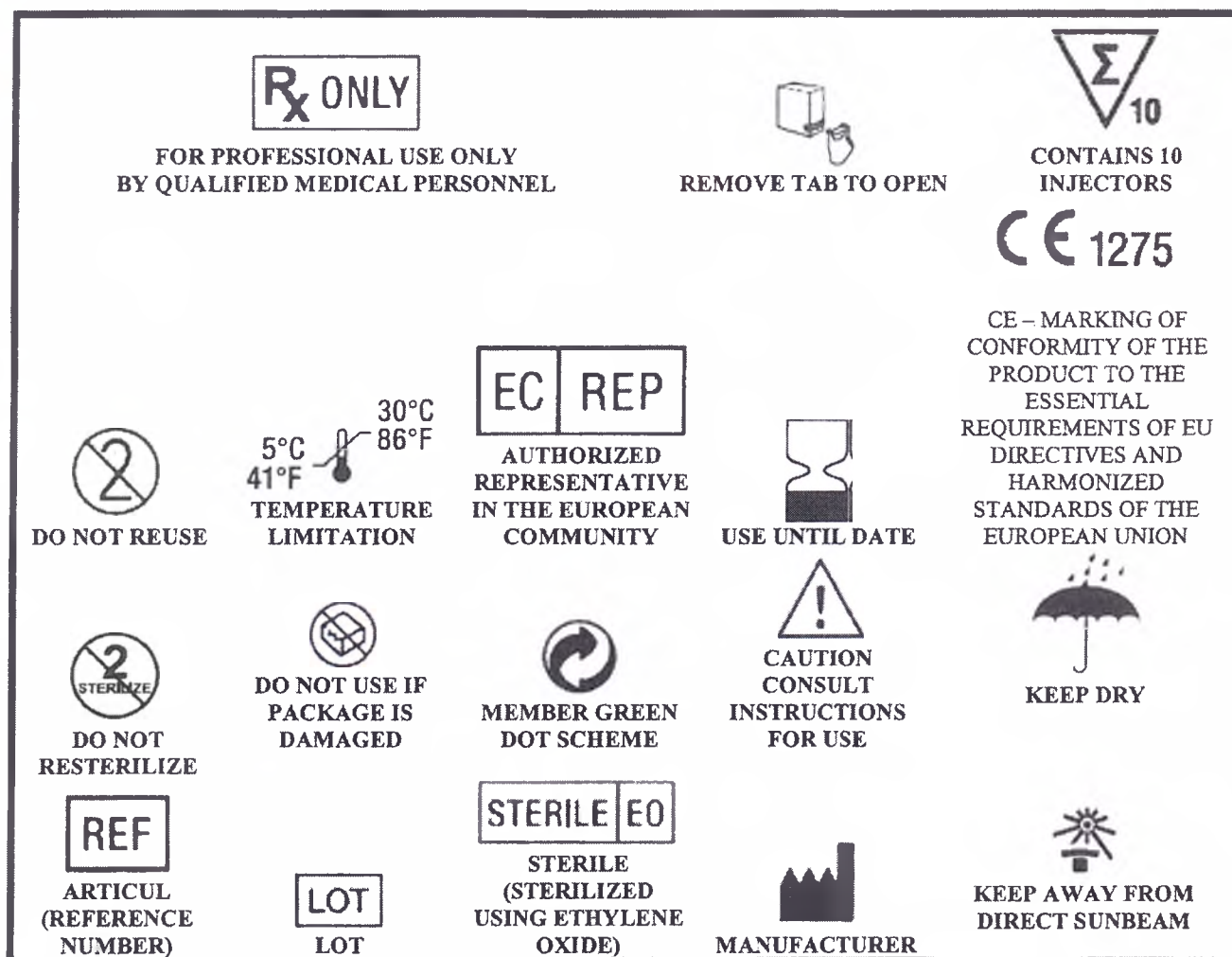


Fig. 14. The symbols used on the package and label.

Свидетельствование верности копии

Я, Исабель Б. Лефевр, настоящим заверяю (или подтверждаю), что приложенный документ является верной и полной копией оригинала.

/Подпись/

Исабель Б. Лефевр (Isabelle B. Lefebvre, M. Sc. RA)
Вице-президент по вопросам нормативно-правового регулирования
«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated)

9 января 2019 г.

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и заверено (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 9 января 2019 г. госпожой Исабель Б. Лефевр, которая предоставила достаточные доказательства, подтверждающие ее личность.

/Подпись/

Подпись Государственного нотариуса

/Штамп:/ ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * РИТА Э. МУР
(RITA E MOORE) * Срок действия полномочий истекает 19 сентября 2019 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100

Разработчик:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Производитель:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 919 729-2346

tatiana.kozlova@bauschealth.com, Julia.Triboy@bauschealth.com

Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 919 729-2346

tatiana.kozlova@bauschealth.com, Julia.Triboy@bauschealth.com

Адрес мест производства медицинского изделия:

1. 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA (1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США);
2. Medice AG, Dornierstrasse 11, CH – 9423 Altenrhein, Switzerland (Медисел АГ, Дорнирштрассе 11, CH – 9423 Альтенрайн, Швейцария)

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100 используется для сгибания и введения в глаз линз Bausch + Lomb enVista™ модели MX60 (интраокулярная линза) или других ИОЛ (интраокулярных линз) Bausch+Lomb, в документации которых указан INJ100. INJ100 имеет встроенный картридж.

Ниже приведена конструкция медицинского изделия

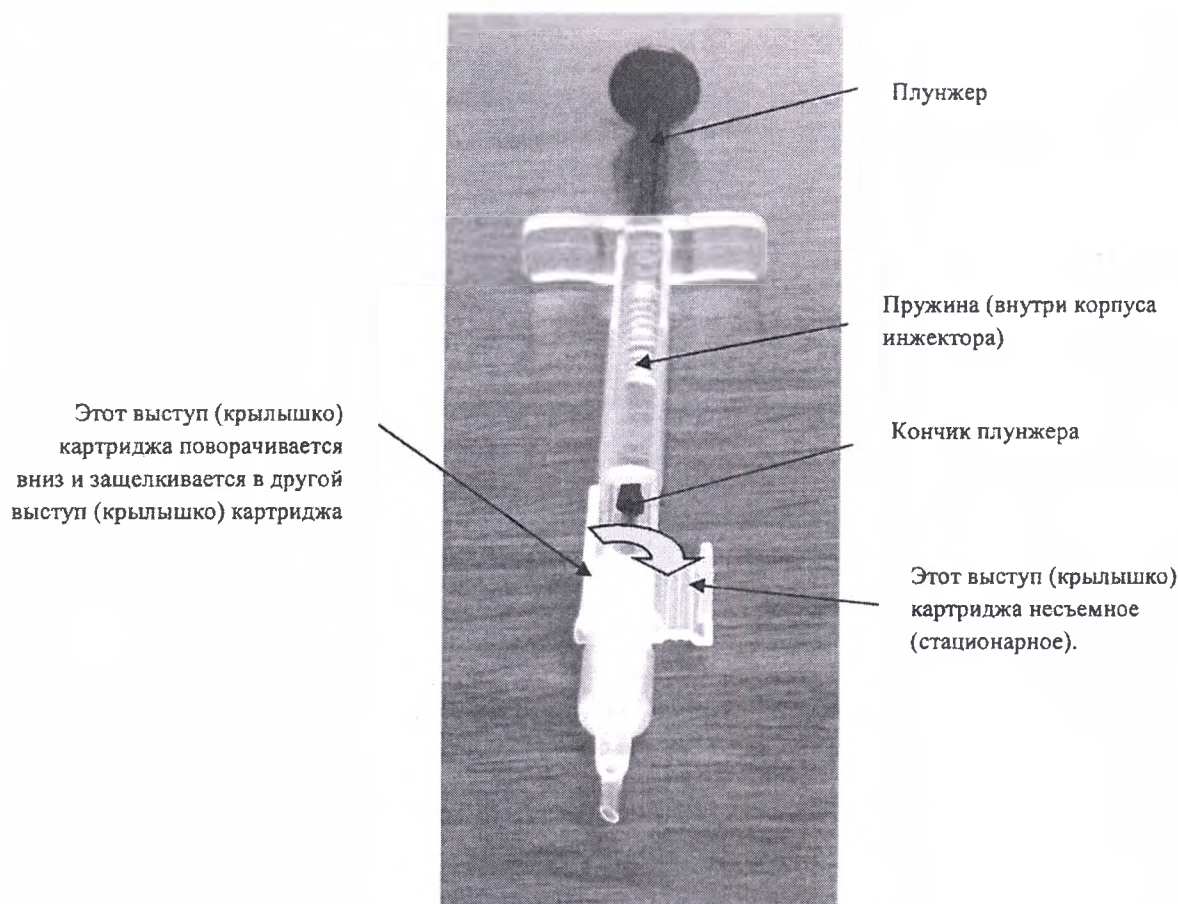


Рисунок 1.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100 упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку, затем инжекторы INJ100 в индивидуальных упаковках упаковываются во вторичную (групповую) упаковку по 10 штук.

В каждую вторичную (групповую) упаковку с инжекторами INJ100 вкладываются:

1. инструкция по применению медицинского изделия «Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100» – 1 штука;
2. наклейка «Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100» в карту пациента – 10 штук.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100 (далее – инжектор INJ100) используется для сгибания и введения в глаз линз Bausch + Lomb enVista™ модели MX60 (интраокулярная линза) или других ИОЛ (интраокулярных линз) Bausch+Lomb, в документации которых указан INJ100. Инжектор INJ100 имеет встроенный картридж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено противопоказаний для применения Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Повреждение интраокулярной линзы (как собственно линзы – оптического элемента, так и опорной части (гаптической) или гаптики).
2. Анафилактический шок.
3. Бактериальное заражение.
4. Повреждение капсулы хрусталика/ разрыв задней капсулы хрусталика.
5. Повреждение эндотелия роговицы глаза.
6. Зонулы, разрывы, ослабление тканей глаза.
7. Повышение внутриглазного давления.
8. Увеличение размера разреза для имплантации ИОЛ/ непреднамеренное повреждение тканей глаза.
9. Увеличение длительности хирургической процедуры, задержка до 30 минут.

СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Информация о нежелательных реакциях и/или потенциальных осложнениях, угрожающих потерей зрения, которые могут быть обоснованно связаны с применением Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100, и которые не являются ожидаемыми с точки зрения происхождения, степени тяжести или частоты случаев, должна сообщаться в Отдел по работе с клиентами местного подразделения компании-производителя (представителя компании-производителя).

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наименование изделия	Материал (уточнять какому фрагменту изделия, какой материал соответствует)	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
«Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100»	Корпус инжектора с упором для пальцев: неокрашенный АБС-пластик, марка Denka CL-301 («Денка СЛ-301»); Плунжер: окрашенный АБС-пластик, марка Denka CL-301 («Денка СЛ-301»), краситель: голубой, марка UN 5068 Hellblau TR («ЮН 5068 Хеллблау ТР»); Кончик (Рабочее окончание) плунжера: окрашенный силикон, марка Wacker 8304, 40 durometer («Вакер 8304, 40 дюрометр»), краситель: ультрамариновый голубой, марка SLU 1114 («СЛУ 1114»); Загрузочная камера картриджа: неокрашенный полипропилен, марка Total PPR10222 («Тотал ППР10222»), с 0.3% примесью глицерилмоностеарата марки GMS («ДжиЭмЭс») Наконечник картриджа (Рабочее окончание картриджа):	Кратко-временный контакт с внутренней средой организма (до 3-5 минут)	Стерильно (стерилизация этилен-оксидом); уровень обеспечения стерильности 10 ⁻⁶

	неокрашенный полиамид, марка Arkema РЕВАХ 7033 («Аркема ПЕБАКС 7033»); Покрытие наконечника картриджа: неокрашенное водно-растворимое гидролитическое покрытие на основе полиуретана, марка Medicoat A («Медикоат А»). Покрытие Medicoat A не имеет антибактериального эффекта (подтверждение письмом производителя), состав покрытия Medicoat A – закрытая информация (подтверждение письмом производителя). Количество покрытия Medicoat A, приходящееся на изделие: толщина – 3 мкм, объем – 2.016 mm³ Пружина: Нержавеющая сталь, марка 302 (состав: Fe: основа C: 0.15 % Max Cr: 17 – 19 % Ni: 8 – 10 % Si: 1.0 % Max Mo: 1.0 % Max Mn: 2.0 % Max P: 0.045 % Max S: 0.03 % Max)		
Блистерная упаковка	Лоток: неокрашенный полиэтиленгликольтерефталат(ПЭТФ), марка Eastar Copolyester 6763 («Истар Кополиэстер 6763»); Крышка: неокрашенная ламинированная бумага, марка Tyvek ® («Тайвек»); Надпись на крышке: чернила: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Соединение лотка и крышки: термосварка	Изделие, кратко-временно контактирующее с кожей медицинского персонала в случае, если тот работает без перчаток	Стерильно (стерилизация этилен-оксидом); уровень обеспечения стерильности 10 ⁻⁶

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все размеры изделия представлены на оригинальных чертежах от производителя:

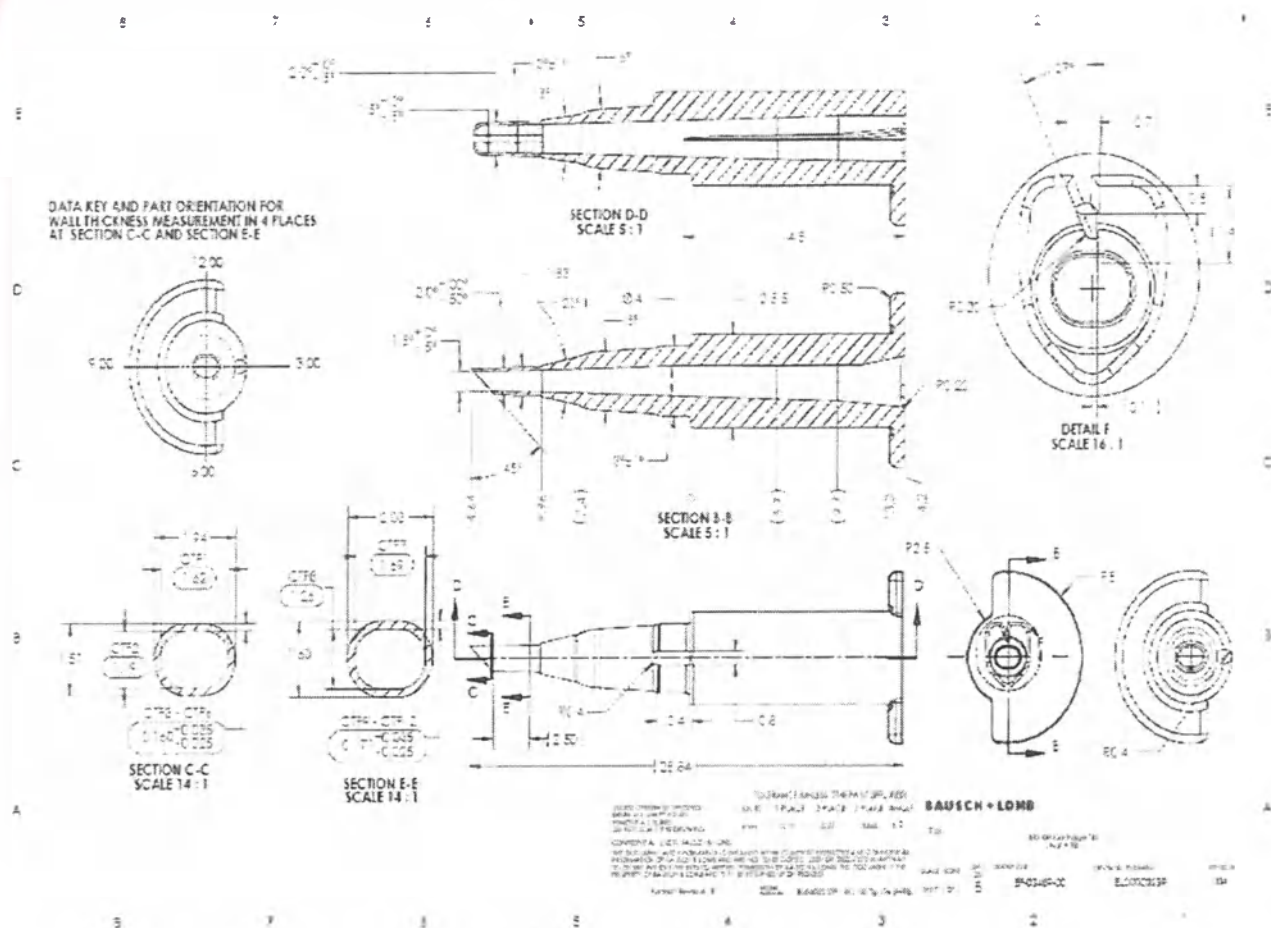
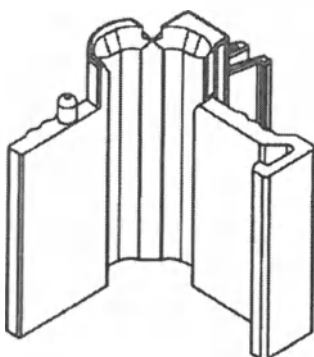
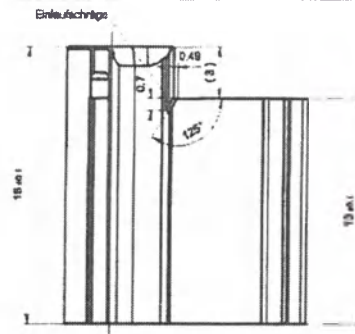
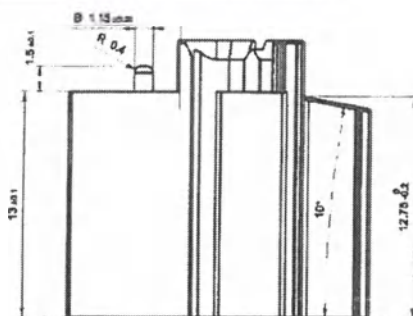
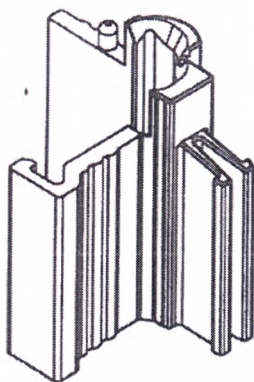


Рисунок 2. Оригинальный чертеж производителя Наконечника картриджа Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100 (размеры приведены в миллиметрах).



PP-Teil-Nr.	PPH 50222	Type: R0303-02 Data nach 3-D Messung	F04190
Werkstoff	Werkstoff-Nr.	Materialname	Arbeitsnummer
Schraube 1.95	Fräse Nr.		
Produktion	Acouject X0003	Zahn 18.04.2010 TLA	
Medical AG	Flügel X0303-02	EF-03280-00	01
9427 Wolfhilden			

Рисунок 3. Оригинальный чертеж производителя Загрузочной камеры картриджа Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100 (размеры приведены в миллиметрах).

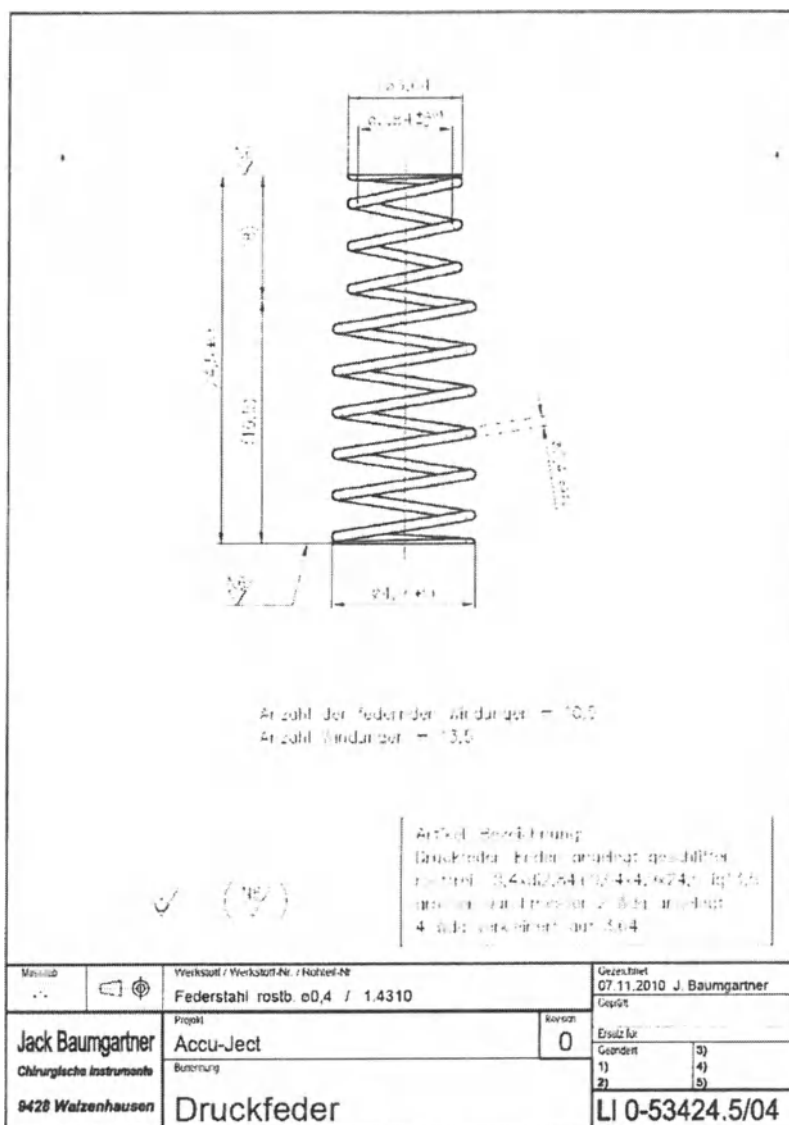


Рисунок 4. Оригинальный чертеж производителя Пружины Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100 (размеры приведены в миллиметрах).

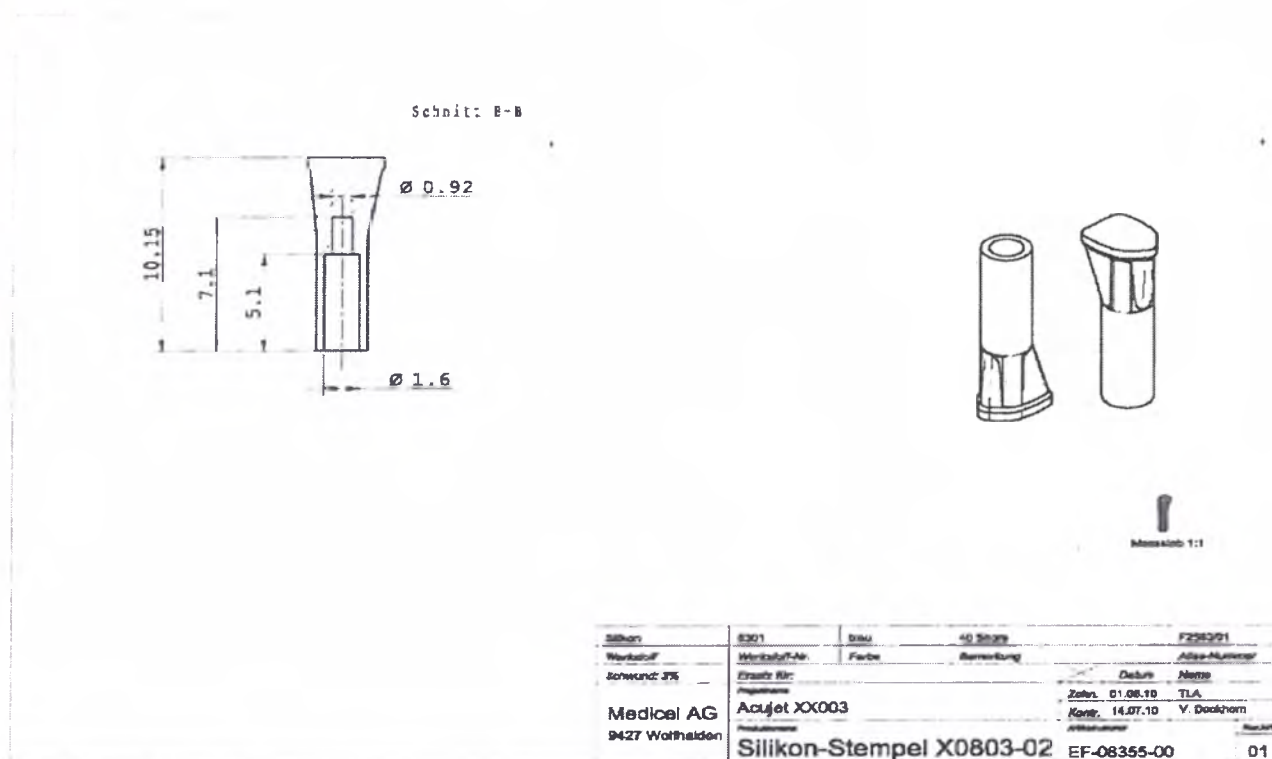


Рисунок 5. Оригинальный чертеж производителя Кончика (Рабочего окончания) плунжера Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100 (размеры приведены в миллиметрах).

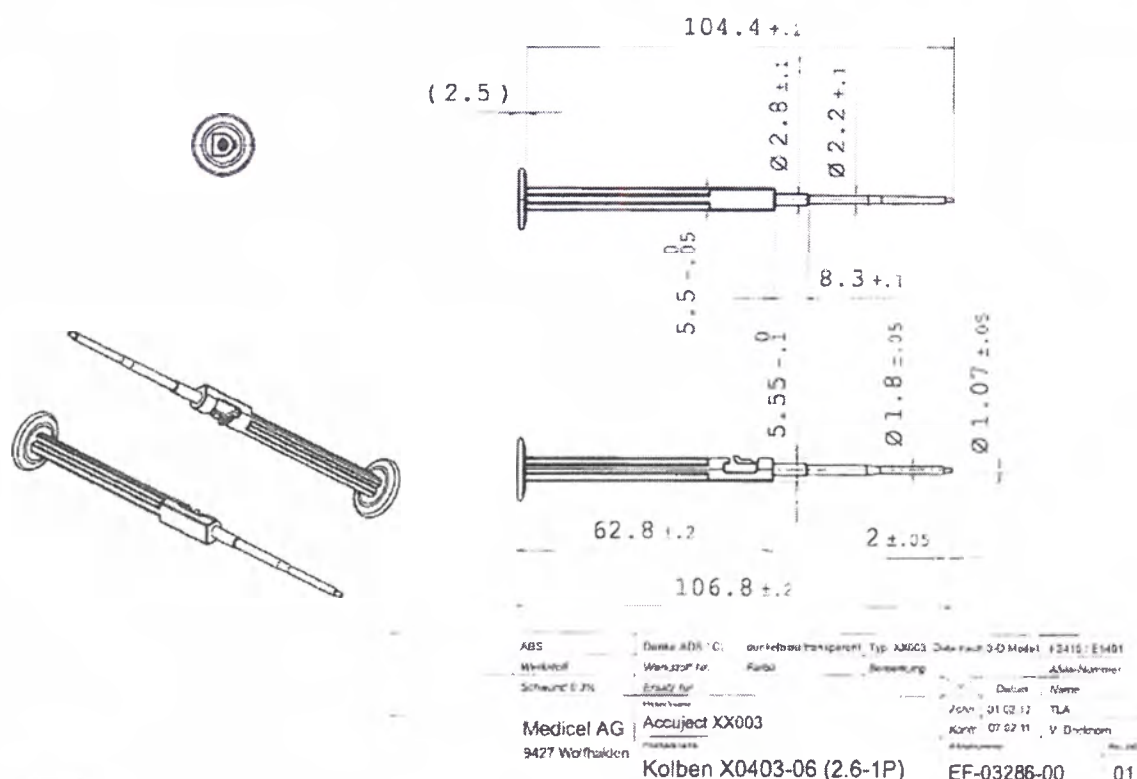


Рисунок 6. Оригинальный чертеж производителя Плунжера Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100 (размеры приведены в миллиметрах).

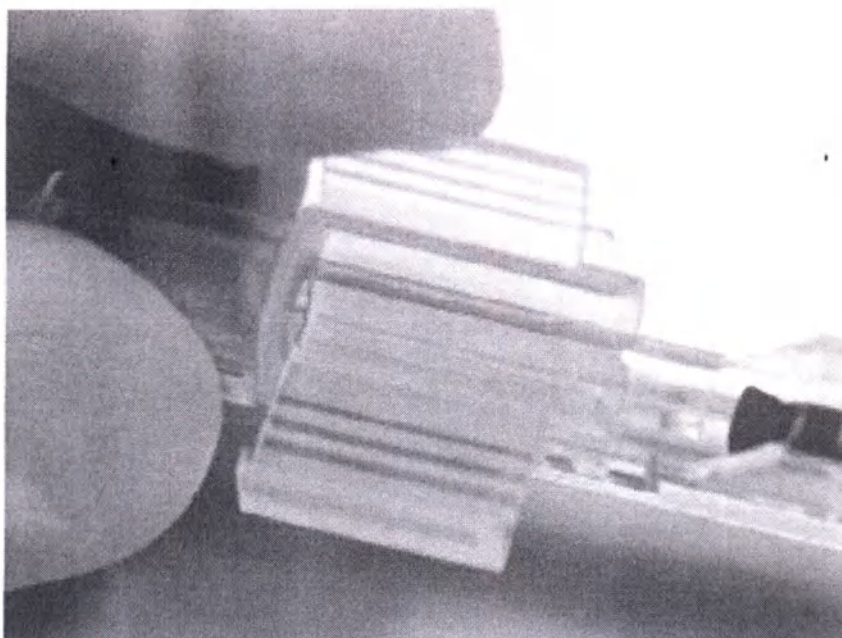


Рисунок 8.

3. Входя со стороны загрузочной камеры, подайте вязкоэластик Bausch + Lomb непосредственно в конический наконечник, а затем заправьте две тонкие линии в боковые борозды в загрузочной камере (рисунок 9).

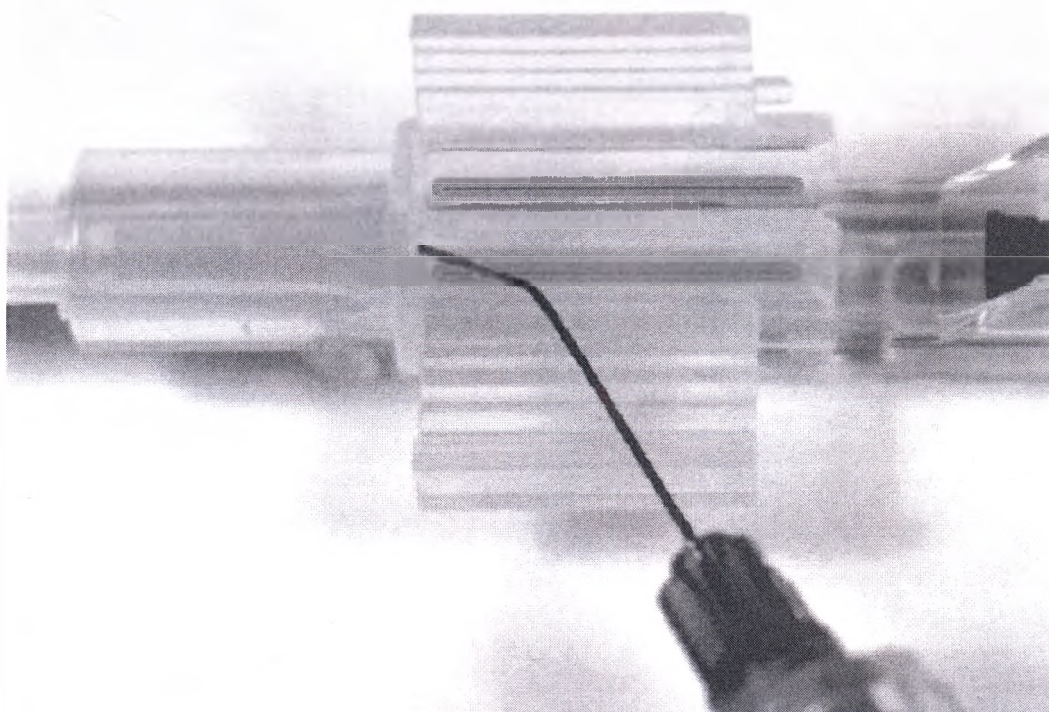


Рисунок 9.

4. Продвиньте кончик плунжера к внешнему краю выступов картриджа (рисунок 10).

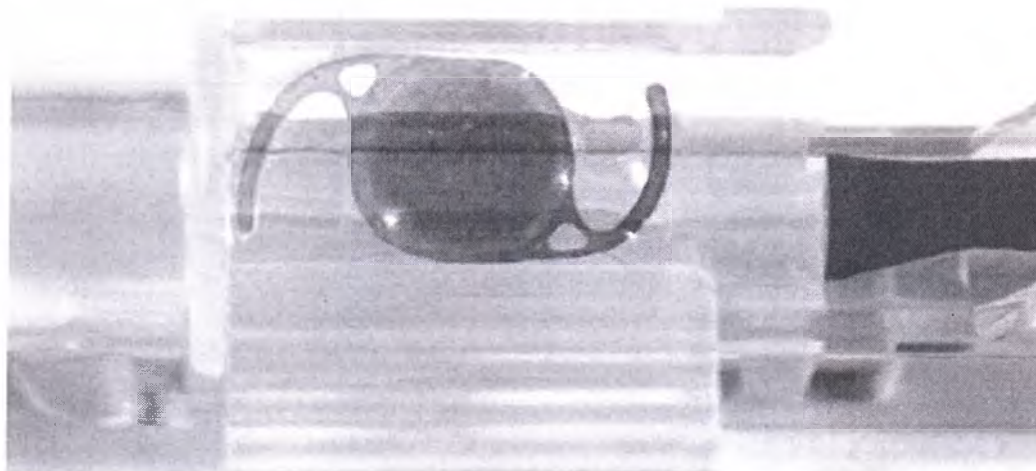


Рисунок 10.

5. Расположите линзу передней поверхностью кверху (обратная ориентация «S») в центре загрузочной камеры (**рисунок 10**). С помощью пинцета с гладкими браншами слегка надавите на линзу и гаптические элементы вниз, чтобы обеспечить их правильную посадку в бороздах (**рисунок 11**).

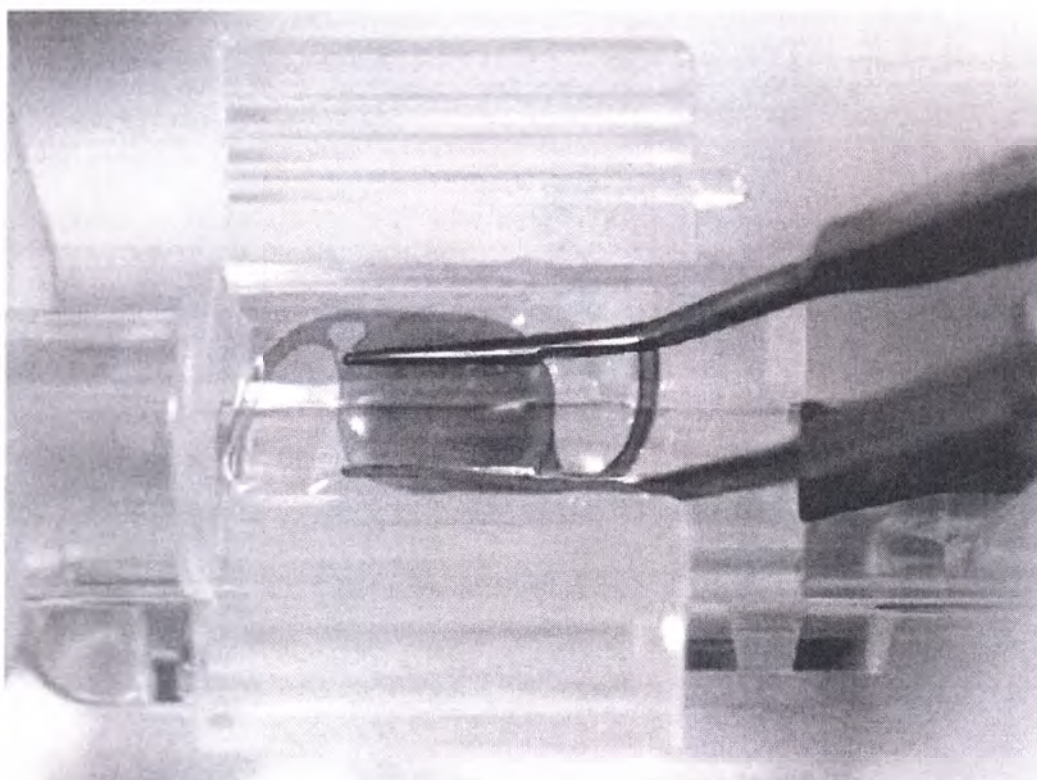


Рисунок 11.

6. Слегка сведите выступы картриджа, чтобы удерживать линзу на месте, а затем продвиньте плунжер так, чтобы сжать гаптические элементы. Правильное сдавление достигнуто, когда гаптические элементы направлены кпереди, не касаясь оптической части (**рисунок 12**).

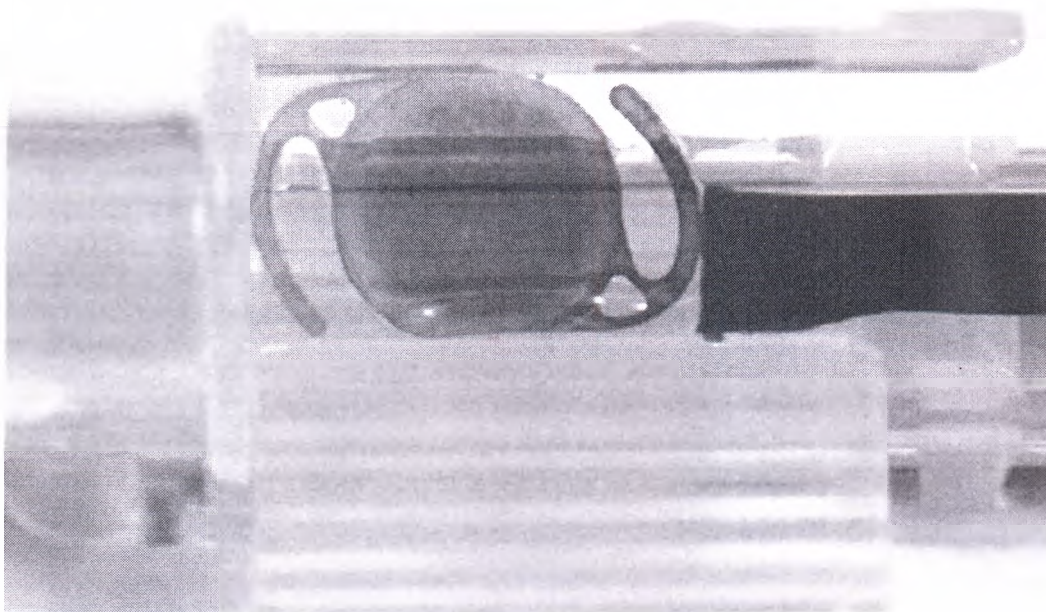


Рисунок 12.

7. Сведите выступы картриджа, чтобы защелкнулся замок.
8. Толкайте линзу в конический наконечник, продвигая плунжер так, чтобы пружина слегка коснулась внешнего края выступов картриджа (рисунок 13). Отведите плунжер немного назад, чтобы зрительно убедиться, что линза остается в коническом наконечнике, а затем снова протолкните вперед. Теперь линза загружена и готова для введения.

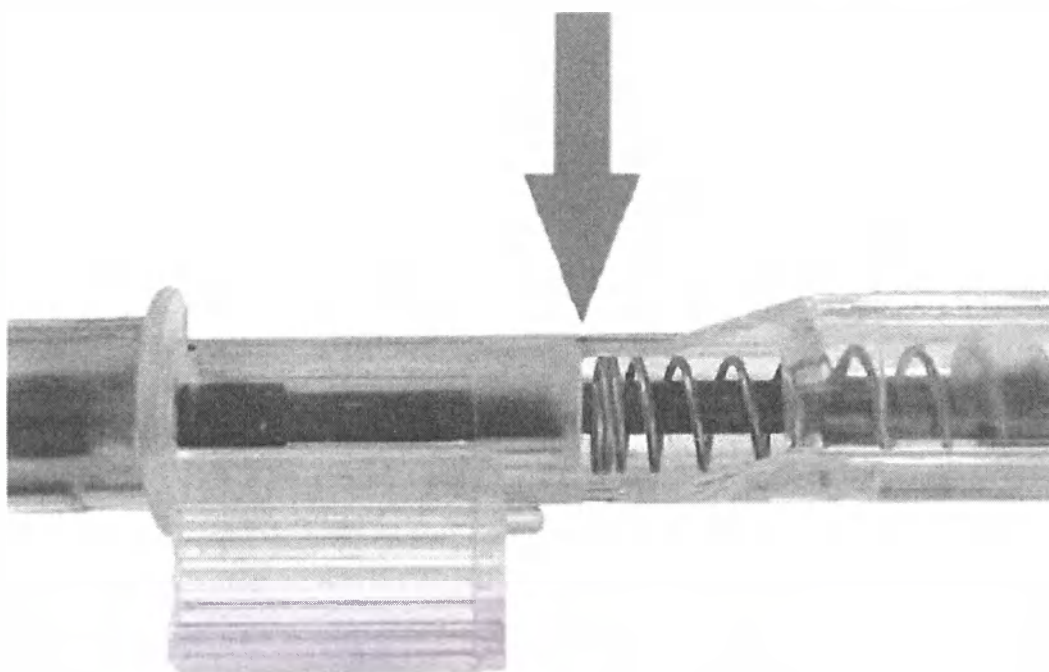


Рисунок 13.

9. Повернув срез конического наконечника вниз, введите линзу, оказывая постоянное давление на плунжер до тех пор, пока линза не выйдет полностью из наконечника. Вращение инжектора по часовой стрелке компенсирует вращение линзы.
10. Утилизируйте инжектор после его применения согласно действующему законодательству по утилизации биологически опасных материалов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Bausch + Lomb IOL Injector предназначен только для однократного применения. Повторное использование и (или) стерилизация может ухудшить эксплуатационные характеристики изделия, что может привести к нанесению серьезного вреда здоровью и безопасности пациента.
 2. Храните инжектор при температуре 5–30°C (41–86°F).
 3. Производите сгибание и сжатие линзы непосредственно перед ее введением в глаз.
 4. Нарушение инструкции по применению может привести к травме пациента.
- * Линзы и вискоэластик, показанные на рисунках, окрашены для наглядности. Реальные изделия являются прозрачными.

ОПЕРАТИВНОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Надлежащая техника оперативного вмешательства определяется лично хирургом. Необходимость каждой процедуры определяется хирургами на основании их клинических знаний и опыта. С вопросами касательно Bausch + Lomb IOL Injector звоните в службу поддержки клиентов Bausch + Lomb по телефону 1-800-338-2020.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В условиях операционных залов лечебных учреждений только квалифицированным медицинским персоналом.

Климатические параметры для эксплуатации:

Допустимая температура воздуха (расчетная), °C	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха м/с, не более
21 – 24 (21)	30-60	0,2

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить и транспортировать стерильную запечатанную упаковку с Инжектором для введения интраокулярных линз, INJ100 следует при температуре 5–30°C (41–86°F).

Не подвергать воздействию экстремальных температур и влажности, а также воздействию прямых солнечных лучей.

Содержимое упаковки является стерильным до тех пор, пока упаковка не будет вскрыта, или не будет нарушена ее целостность. Устройство не подлежит повторной стерилизации. Устройство не предназначено для повторного использования.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что поставленный Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100, а также все материалы, из которых изготовлен этот инструмент, будут соответствовать действующей версии спецификации производителя для Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100, и не будут иметь каких-либо дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, в течение всего срока годности данных инструментов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что поставленный Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100, а также все материалы, из которых изготовлен этот инструмент, будут

соответствовать действующей версии спецификации производителя для **Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100**, и не будут иметь каких-либо дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, в течение всего срока годности **данных инструментов**.

Компания Bausch & Lomb Incorporated не несет никаких иных форм ответственности, выраженной или подразумеваемой в силу закона или на иных основаниях, включая любые подразумеваемые гарантии готовности для продажи или соответствия определенным целям, но не ограничиваясь ими.

Компания Bausch & Lomb Incorporated не несет ответственность за любые случайные, косвенные или типичные потери, повреждения или затраты, прямо или косвенно связанные с применением **Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100**, даже в случае, если компания Bausch & Lomb Incorporated была уведомлена о возможности подобных потерь, повреждений или затрат.

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ТОВАРА

Любому изделию, возвращенному компании Bausch & Lomb Incorporated, должен быть присвоен номер санкционированного возврата продукции.

Позвоните по номеру 1-800-338-2020 для санкционирования возврата продукции и получения подробной информации по данному вопросу.

За пределами США, пожалуйста, свяжитесь с Отделом по работе с клиентами местного подразделения компании.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879, факс: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Информация о нежелательных реакциях и/или потенциальных осложнениях, угрожающих потерей зрения, которые могут быть обоснованно связаны с применением устройства, и которые не являются ожидаемыми с точки зрения происхождения, степени тяжести или частоты случаев, должна сообщаться в Отдел по работе с клиентами местного подразделения компании.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879, факс: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что поставленный **Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100**, а также все материалы, из которых изготовлен эти инструменты, будут соответствовать действующей версии спецификации производителя для **Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100**, и не будут иметь каких-либо дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, в течение всего срока годности **данных инструментов**.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Использованный **Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100** относится к классу медицинских отходов класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (этикетке) **Инжектора для введения интраокулярных линз, INJ100** могут использоваться следующие условные обозначения:

R_x ONLY

Применять только по назначению врача



Снять защитную полбску
для открытия



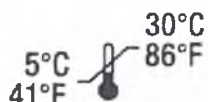
Упаковка содержит 10
(десять) инжекторов

CE 1275

CE – маркировка о
соответствии изделия
основным требованиям
директив ЕС и
гармонизированным
стандартам Европейского
союза



Не использовать
повторно



Границы
температуры

EC REP

Уполномоченный
представитель в
Европейском
сообществе



Использовать до



Не стерилизовать
повторно



Не использовать,
если упаковка
повреждена



Производитель –
член программы
«Зелёная точка»



Внимание!
Обратиться к
инструкции по
эксплуатации!



Беречь от влаги

REF

Артикул
(номер по
каталогу)

LOT

Номер лота

STERILE EO

Стерильно
(стерилизация
этилен-оксидом)



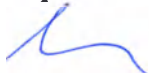
Производитель



Беречь от прямых солнечных
лучей

Рисунок 14. Условные обозначения на упаковке и маркировке (этикетке).

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

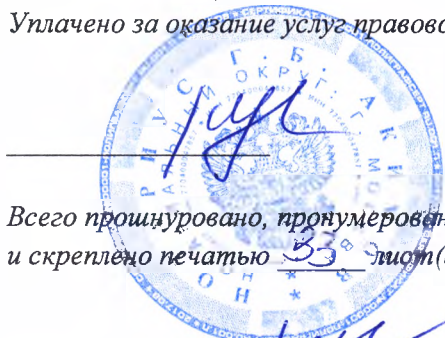
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-



Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

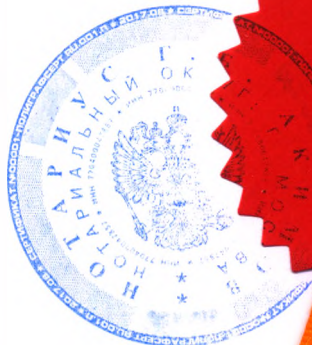


Н.А.Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

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

Certified True Copy Letter

I, Sharon A. Tonetta, hereby swear (or affirm) that the attached Material Safety Data Sheets are true and complete photocopy of the document.

Sharon A. Tonetta, PhD

Sharon A. Tonetta, Ph.D.
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

6 Dec 2017

Date

State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 6th day of December 2017, by Sharon A. Tonetta, Ph.D., proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Rita E. Moore

Signature of Notary Public





Werkstoff-Prüfbericht

Nr.: 1338

Kunde: Silwo Qualität: 83060
Teil: Mischung Elastomer: Silikon
Zeichnungs-Nr.: _____ Kächele-Nr.: _____

Anfangs- werte

	Vorschrift		soll-Werte	ist-Werte
Farbe				blau
Dichte	ISO 1183-1A	g / cm ³		1,17
Shore-A-Härte	ISO 7619-1	SHA		60
Modul 100%	DIN 53 504	N / mm ²		1,3
Modul 200%	DIN 53 504	N / mm ²		2,2
Modul 300%	DIN 53 504	N / mm ²		3,7
Zugfestigkeit	DIN 53 504	N / mm ²		10,6
Reißdehnung	DIN 53 504	%		588
Weiterreißwiderstand	ISO 35-1	N / mm		10,4
DVR 22h/150°C	ISO 815	%		13,4
DVR	ISO 815	%		
Ozonbeständigkeit		Stufe		keine Risse
Abrieb	DIN 53 516	mm ³		
Rückprallelastizität	DIN 53 512	%		49
Kältebeständigkeit				
Glührückstand	ISO 3451-1,A	%		

Alterung <u>7d / 100°C</u>	Shore-A-Härte	DIN 53 505	Δ	+5
	Zugfestigkeit	DIN 53 504	N / mm ²	11,0
	Reißdehnung	DIN 53 504	%	578

Alterung <u>7d / 150°C</u>	Shore-A-Härte	DIN 53 505	Δ	+5
	Zugfestigkeit	DIN 53 504	N / mm ²	10,7
	Reißdehnung	DIN 53 504	%	565

Lagerung in: ____ / ____	Shore-A-Härte	DIN 53 505	SHA I Δ	
	Zugfestigkeit	DIN 53 504	N / mm ² %	
	Reißdehnung	DIN 53 504	% % v. %	
	Volumenänderung	ISO 1817	%	
	Gewichtsänderung	ISO 1817	%	

Lagerung in: ____ / ____ °C	Shore-A-Härte	DIN 53 505	SHA I Δ	
	Zugfestigkeit	DIN 53 504	N / mm ² %	
	Reißdehnung	DIN 53 504	% % v. %	
	Volumenänderung	ISO 1817	%	
	Gewichtsänderung	ISO 1817	%	

Prüfvorschrift:

Prüfmateriel: Prüfplatten (2+6) mm

Weilheim, den 20.08.2013

Prüfer: i.V. Günter Schatz
CTE Entwicklung

Wilhelm Kächele GmbH
Postf. 1121 - 73231 Weilheim/Teck
Jahnstr. 9 - 73235 Weilheim/Teck

THERMOFORM-FOLIE

MEDPETG 6763 Medical Standard

MEDPETG 6763 Medical Standard

Beschreibung Description	
Material: Material	MEDPETG 6763 Medical Standard MEDPETG 6763 Medical Standard
Lieferbare Dicken: Available thickness	0.25 - 1.2mm, Toleranz: +/- 3% 0.01" - 0.047" inch, Tolerance: +/- 3%
Farbe: Color	Transparent, Blau, Grün Transparent, Blue, Green
Zusammensetzung	
Die Folie besteht aus folgenden Komponenten:	
Ausgangsgranulat:	Copolyester Eastar™ 6763
Antiblock inside:	SUKANO® G dc S239
Farbpigment (bei blue tinted):	SUKANO® G cc T24845-SP
Datenblätter sind auf Anfrage erhältlich.	
Die prozessbedingten Randstreifen werden Re-granuliert, und in den Extrusionsprozess rückgeführt. Deren Anteil beträgt jedoch max. 20 %.	
Die beiden Aussenschichten bestehen zu 100 % aus Virgin Material	

MEDIPACK AG, Mühlenalstrasse 184-188, 8200 Schaffhausen, Switzerland • info@medipack.ch • www.medipack.ch

Typische Anwendung Typical Application

Tiefgezogene Blisterverpackungen für die Medizintechnik
Thermoplastic Blister Packaging for Medical Industry

Funktionseigenschaften:

Functional Characteristics

- Sehr gute Transparenz
• Very good transparency
- Zähigkeit
• Toughness
- Hohe Sterilisationsresistenz
• High resistance during Sterilization
- Hervorragende Thermoform- Eigenschaften
• Excellent thermoformability
- Keine Silikonbeschichtung
• The material does not contain any silicon coating
- Für die Entstapelung ist ein Antiblock integriert
• For destacking of blister is integrated an anti blocking agent

Geeignete Sterilisation:

Suitable Sterilization:

- Gamma Sterilisation, Elektronenstrahl Sterilisation: 25 – 50 kGy (typischer Dosisbereich)
• Gamma Sterilization, Electron beam Sterilization: Up to 25 – 50 kGy (typical dose)
- Ethylenoxid-Sterilisation:
Wir empfehlen, die Temperatur von 54°C und max. Luftfeuchtigkeit von 50% nicht überschreiten.
• Ethylene Oxide Sterilization:
Our recommendation: Do not exceed the chamber temperature of 54°C and maximum relative humidity of 50%.

Physikalische/ mechanische Eigenschaften Physical/ Mechanical Properties

Eigenschaft Property	Testmethode Test method	Typische Werte Typical Values
Dichte Density	ASTM D1505, ISO 1183 Method D, DIN 5347	1270 (1.27) kg/m ³ (g/cm ³)
Zugfestigkeit bis Fließen (MD*) Tensile strength until 0.2% elongation	DIN 53455	53 N/mm ²
Bruchfestigkeit (MD*) Tensile strength at break	DIN 53455	60 N/mm ²
Bruchdehnung (MD*) Elongation at break	DIN 53455	245 %

MEDIPACK AG, Mühlentalstrasse 184-188, 8200 Schaffhausen, Switzerland • info@medipack.ch • www.medipack.ch

Thinning at Break (MD*)		
Zug-E-Modul (MD*) Elastic modulus (MD*)	DIN 53457	1915 N/mm ²
Wasserdampfdurchlässigkeit Water vapour transmission rate (MD*)	ASTM F 372, DIN 53122	6 g/m ² ·24·bar
Gasdurchlässigkeit Gas permeability	ASTM D 1434, DIN 53380	CO ₂ -> 30 cm ³ (24h·m ² ·bar) O ₂ -> 10 cm ³ (24h·m ² ·bar) N ₂ -> 5 cm ³ (24h·m ² ·bar)
Tg Glasübergangstemperatur Glass transition temperature (10°C/min)	DSC (Differential scanning calorimeter)	62 ppm/K
Tg Glasübergangstemperatur Glass transition temperature (5°C/min)	TMA (Thermomechanische Analyse) (Thermomechanical Analysis)	78°C / 172.4°F
Schmelztemperatur Melting temperature (Peak) (10°C/min)	DSC	Nicht anwendbar Not applicable
Vicat- Erweichungstemperatur Vicat softening point	ISO 306	85°C / 185°F
Kristallisationstemperatur (Peak) Crystallization temperature (Peak) (10°C/min)	DSC	Nicht anwendbar Not applicable
Oberflächenwiderstand Surface resistivity	DIN 53482	> 10 ¹³ Ω
Siegeinahrtfestigkeit (Technique A) Cold Strength (Technique A)	ASTM F 88	≥ 4N/25mm
*MD – machine direction (Längsrichtung)		

MEDIPACK AG, Mühlentalstrasse 184-188, 8200 Schaffhausen, Switzerland • info@medipack.ch • www.medipack.ch

Geeignetes Löschmittel:

Extinguishing media:

- Wassersprühstrahl, Trockenlöschmittel
- Water spray, Dry chemical

Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Hazardous combustion products:

- Kohlendioxid, Kohlenmonoxid
- Carbon dioxide, carbon monoxide

Verarbeitungseigenschaften

Processing conditions:

Siegelbar mit:

Seals to:

- PETG mit Siegeldeckel (z.B. beschichtetem Tyvek, Papier/Alu/PE)
- PETG with Sealing on films coated Tyvek, Paper/Alu/PE

Siegelempfehlungen:

Seal Recommendations:

- Information ist auf Anfrage erhältlich
- Information is available upon request

Bemerkung: Optimale Siegelbedingungen sind sehr abhängig von Siegelmaterialien, Anlagen und Produktionsraten.

Note: Optimum sealing conditions are highly dependent upon the materials being sealed, the equipment and production rates.

Marketinginformation

Marketing information

Produktfamilie:

Product family

- Eastar™ Copolyester 6763 ist die Handelsmarke von Eastman Chemical Company.
- Eastar™ Copolyester 6763 is the registered trademark of Eastman Chemical Company

FDA Status:

FDA status

Granulat:	Copolyester Eastar™ 6763	21 CFR 177.1315(b)(1)
Antiblock inside:	SUKANO® G dc S239	21CFR 177.1315 / 178.3297 / 178.3770
Farbpigment (bei blue tinted):	SUKANO® G cc T24845-SP	21CFR 177.1315 / 178.3297

MEDIPACK AG, Mühltalstrasse 184-188, 8200 Schaffhausen, Switzerland • info@medipack.ch • www.medipack.ch

Rechtlicher Hinweis

Legal Disclaimer

Die hierin erhaltenen Informationen basieren auf bester Kenntnis und Erfahrung der MEDIPACK AG. Eine rechtlich verbindliche Zusicherung bestimmter Informationen sowie eine Eignung für eine konkrete Anwendung kann aus diesem Datenblatt nicht abgeleitet werden. Es liegt in der Verantwortung des Käufers, die Eignung dieses Produktes für spezifische Anwendungen zu beurteilen.

The information contained herein is based on best knowledge and experience of MEDIPACK AG. Users should consider these data only as a supplement to other information. A legally obligatory warranty of certain information as well as a suitability for concrete application cannot be derived from this data sheet.

Determination of the specific suitability of this product for individual applications is the sole responsibility of the purchaser.

Konformität mit ISO 11607

Compliance with ISO 11607

Teil 1 (ISO 11607-1): Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

Part 1 (ISO 11607-1): Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

Dieses Verpackungsmaterial erfüllt die Anforderungen der folgenden Abschnitten der ISO 11607-1 Norm: This packaging material complies with the requirements of the following sections of ISO 11607-1 norm:

- Abschnitt 4: Allgemeine Anforderungen
- Section 4: General Requirements
 - Unterabschnitt 4.2 (Qualitätsmanagementsysteme):
 - Subsection 4.2 (Quality systems)
 - MEDIPACK AG verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem welches die Anforderungen von ISO 9001:2008/ 13485:2003 für die Entwicklung und Herstellung von tiefgezogenen Kunststoffverpackungen, Medizinbeuteln und Lohnabpacken, Zertifikat Nr. 97-440-023/ 10-440-606 erfüllt;
 - MEDIPACK AG operates a quality management system which complies with requirements of ISO 9001:2008/ 13485:2003 for design and production of thermoformed packaging, medical pouches and contract packaging, Certificate No. 97-440-023/ 10-440-606.
 - Anmerkungen: Unterabschnitte 4.3 (Probennahme) – 4.4 (Prüfverfahren) sind nicht anwendbar. Dies ist ein Verpackungsmaterial, kein Verpackungssystem. Die Konformität des gesamten Verpackungssystems liegt in der Verantwortung des Medizinproduktherstellers.
 - Notes: Subsections 4.3 (Sampling) – 4.4 (Test methods) are not applicable. This is a packaging material, not a packaging system. It is the medical device manufacturer's responsibility for total packaging system compliance.
 - Unterabschnitt 4.5 (Dokumentation)
 - Subsection 4.5 (Documentation)
- Abschnitt 5: Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme
- Section 5: Materials and preformed sterile barrier systems
 - Unterabschnitt 5.1 (Allgemeine Anforderungen):
 - Subsection 5.1 (General Requirements)
 - Unterabschnitte 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 – 5.1.6 (b), (c), (d), (e), (f)
 - Subsections 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 – 5.1.6 (b), (c), (d), (e), (f)
 - Unterabschnitte 5.1.7 – 5.1.8 (Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme);
 - Subsections 5.1.7 – 5.1.8 (Materials and Preformed Sterile Packaging Systems);
 - Unterabschnitt 5.2 Mikrobielle Barriereigenschaften. Die Konformität des gesamten Verpackungssystems liegt in der Verantwortung des Medizinproduktherstellers.
 - Subsection 5.2 Microbiological Barrier Properties. The compliance of the total packaging system lies in the responsibility of the medical device manufacturer.

MEDIPACK AG, Mühlenalstrasse 184-188, 8200 Schaffhausen, Switzerland • info@medipack.ch • www.medipack.ch

Свидетельствование верности копии

Я, Шарон А. Тонетта, настоящим заверяю (или подтверждаю), что приложенный документ является верной и полной копией оригинала.

/Подпись/

Шарон А. Тонетта, к.н. (Sharon A. Tonetta, Ph.D.)

Вице-президент по вопросам нормативно-правового регулирования
«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated)

6 декабря 2017 г.

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и заверено (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 6 декабря 2017 г.
госпожой Шарон А. Тонетта, к.н., которая предоставила достаточные доказательства,
подтверждающие ее личность.

/Подпись/

Подпись Государственного нотариуса

/Штамп:/ ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * РИТА Э. МУР
(RITA E MOORE) * Срок действия полномочий истекает 19 сентября 2019 года

Wilhelm Kachele GmbH
Elastomertechnik
73235 Weilheim-Teck Jahnstr. 9
Тел. (0 70 23) 103-0 Факс 103-146

KACHELE
GUMMIMISCHUNGEN



Протокол испытаний материала

№: 1338

Покупатель: Silwo Качество: 83060
Категория: Смешанная Эластомер: Силикон
Артикул №: _____ Внутренний № Kachele: _____

Начальное значение	Стандарт	Расчетное значение	Фактическое значение
Цвет			синий
Плотность	ISO 1183-1A	г / см ³	1,17
Твердость А по Шору	ISO 7619-1	SHA	60
Модуль 100%	DIN 53 504	Н / мм ²	1,3
Модуль 200%	DIN 53 504	Н / мм ²	2,2
Модуль 300%	DIN 53 504	Н / мм ²	3,7
Сопротивление растяжению	DIN 53 504	Н / мм ²	10,6
Относительное удлинение при растяжении	DIN 53 504	%	588
сопротивление раздираю	ISO 35-1	Н / мм	10,4
DVR 22 ч/150°C	ISO 815	%	13,4
DVR	ISO 015	%	
Озоностойкость		Stufe	Нет трещин
Износ	DIN 53 516	мм ³	
Rückprallelastizität	DIN 53 512	%	49
Kaltebeständigkeit			
GlOhrOckstand	ISO 3451-1, A	%	
Старение	Твердость А по Шору	DIN 53 505	Δ
7 д / 100°C	Сопротивление растяжению	DIN 53 504	Н / мм ²
	Относительное удлинение при растяжении	DIN 53 504	%
Старение	Твердость А по Шору	DIN 53 505	Δ
	Сопротивление растяжению	DIN 53 504	Н / мм ²
7 д / 150°C	Относительное удлинение при растяжении	DIN 53 504	%
Хранение в	Твердость А по Шору	DIN 53 505	SHA 1 Δ
/	Сопротивление растяжению	DIN 53 504	Н / мм ² 1 %
	Относительное удлинение при растяжении	DIN 53 504	% 1 % v. %
	Изменение объема	ISO 1817	%
	Изменение массы	ISO 1817	%
Хранение в:	Твердость А по Шору	DIN 53 505	SHA 1 Δ
/ °C	Сопротивление растяжению	DIN 53 504	Н / мм ² 1 %
	Относительное удлинение при растяжении	DIN 53 504	% 1 % v. %
	Изменение объема	ISO 1817	%
	Изменение массы	ISO 1817	%
Методика испытаний:	/Подпись/		
Испытуемый материал:	Поверочные плиты (2+6) мм	Weilheim, 20.08.2013	Утверждаю: i.V. Gunter Schats CTE I / Разработка

19.0017.00.02-1/98

Wilhelm Kachele GmbH
Postl. 1121 - 73231 Weilheim-Teck
Jahnstr. 9 - 73235 Weilheim-Teck

ТЕРМОФОРМУЕМАЯ ПЛЕНКА

MEDPETG 6763 Medical Standard

Описание	
Материал	MEDPETG 6763 Medical Standard
Доступная толщина	0,25 – 1,2 мм, Допуск +/- 3%
Цвет	Прозрачный, синий, зеленый
Состав	
Пленка состоит из следующих компонентов:	
Конечный гранулят:	Сополиэфир Eastar™ 6763
Антиблок внутри	SUKANO® G dc 5239
Пигмент (для голубой окраски)	SUKANO® G cc T24845-SP
Спецификации могут быть получены по запросу.	
Процесс связанных полей повторно гранулируют и возвращают в процесс экструзии. Их доля, однако, не более. 20%.	
Два внешних слоя изготовлены из 100% первичных материалов.	

Типовое применение		
Термоформируемая блистерная упаковка для медицинской промышленности		
Функциональные характеристики		
• Отличная термоформируемость • Очень хорошая прозрачность • Материал не содержит никакого силиконового покрытия • Стойкость • Для разъединения блистеров имеется встроенный антиблокирующий агент • Высокая устойчивость к стерилизации		
Допустимое применение:		
• Гамма-стерилизация, стерилизация электронными лучами 25-50 кГр (типовая доза) • Стерилизация оксидом этилена: Наша рекомендация. Не превышайте температуру в стерилизаторе свыше 54°C и отн. влажность 50 %		
Физические/Механические свойства		
Свойство	Испытательная методика	Типовые значения
Плотность (MD*)	ASTM D1505, ISO 1183 Метод D, DIN 5347	1270 кг/м ³
Прочность при растяжении (MD*)	DIN 53455	53 Н/мм ²
Прочность при растяжении на пределе текучести (MD*)	DIN 53455	60 Н/мм ²
Удлинение разрыва (MD*)	DIN 53455	245%

Модуль эластичности (MD*)	DIN 53457	1915 Н/мм ²
Скорость проницаемости ASTM F 372, DIN 53122 водяных паров		6 г/м ² ·24-бар
Газопроницаемость	ASTM D 1434, DIN 53380	CO ₂ -> 30 см ³ (24 ч · м ² · бар) O ₂ -> 10 см ³ (24 ч · м ² · бар) N ₂ -> 5 см ³ (24 ч · м ² · бар)
Температура стеклования (10°C/мин)	ДСК (Дифференциальная сканирующая калориметрия)	62 ppm/K
Температура стеклования (5°C/мин)	ТМА (Термомеханический анализ)	78°C / 172,4°F
Температура плавления (Пик) (10°C/мин)	ДСК	Не применимо
Температура размягчения по Вика	ISO 305	85°C / 185°F
Температура кристаллизации (Пик) (10°C/мин)	ДСК	Не применимо
Устойчивость поверхности	DIN 53482	> 10 ¹³ Ω
Прочность соединения (метод А):	ASTM F 88	>4Н/25 мм

*MD – направление экструзии

Средства пожаротушения:		
• Водяной спрей, сухой химикат		
Опасные продукты сгорания		
• Диоксид углерода, монооксид углерода		
Условия переработки:		
Склеивается с:		Рекомендации по склеиванию
• ПЭТГ с уплотнительным слоем (например, с покрытием Tyvek, бумага / алюминий / полиэтилен)		• информация доступна по запросу
		Примечание. Оптимальные условия уплотнения в большей степени зависят от герметизируемых материалов, оборудования и производственных норм
Маркетинговая информация:		
Семейство продуктов:		
• Eastar™ Copolyester 6763 является зарегистрированной торговой маркой компании Eastman Chemical Company		
Статус FDA:		
Конечный гранулят:	Сополиэфир Eastar™ 6763	21 CFR 177.1315(b)(1)
Антиблок внутри	SUKANO® G dc 5239	21CFR 177.1315/ 178.3297/ 178.3770
Пигмент		21CFR 177.1315/ 178.3297
(для голубой окраски)	SUKANO® G cc T24845-SP	

Заявление об отказе от ответственности

Информация, содержащаяся здесь, основана на лучших знаниях и опыте MEDIPACK AG. Пользователи должны рассматривать эти данные только как дополнение к другой информации. Юридически обязательная гарантия определенной информации, а также пригодность для конкретного применения не может быть выведена из этой спецификации. Ответственность за определение конкретной пригодности этого продукта для отдельных приложений лежит исключительно на покупателе.

Соответствие требованиям ISO 11607

Часть 1 (ISO 11607-1): Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
Этот упаковочный материал соответствует требованиям следующих разделов стандарта ISO 11607-1

- Раздел 4: Общие требования
 - Подраздел 4.2: Система управления качеством

MEDIPACK AG управляет системой менеджмента качества, которая соответствует требованиям ISO 9001: 2008/13485: 2003 для проектирования и производства термоформированной упаковки, медицинских пакетов и контрактной упаковки, сертификат № 97-440-023 / 10-440-606.

- Примечания: Подразделы 4.3 (Отбор образцов) - 4.4 (Методы испытаний) неприменимы. Это упаковочный материал, а не упаковочная система. Ответственность за соблюдение общего соответствия системы упаковки лежит на изготовителе.
 - Подраздел 4.5: Документация
- Раздел 5: Материалы и предварительно формованные стерильные барьерные системы
 - Подраздел 5.1. Общие требования
 - Подраздел 5.1.1
 - Подраздел 5.1.3 5.1.6 (b), (c), (d), (e), (f)
 - Подраздел 5.1.7 - 5.1.8 (В разделе Материалы и изготавливаемые стерильные упаковочные системы);

- Подраздел 5.2. Свойства микробиологического барьера. Ответственность за соблюдение общего соответствия системы упаковки лежит на изготовителе.
- Подраздел 5.3. Совместимость с процессом стерилизации. Ответственность за соблюдение общего соответствия системы упаковки лежит на изготовителе.
- Подраздел 5.4. Совместимость с системой маркировки: этот упаковочный материал является лишь частью стерильной барьерной системы, не вступающей в непосредственный контакт с этикетками.
- Подраздел 5.5. Хранение и транспорт

Примечания: Любые потенциальные изменения характеристик продукта, связанные с физическим старением или гидролитическим разложением, должны быть устранены.

- Раздел 6: Разработка и развитие требований к упаковочной системе

Неприменимо: Это упаковочный материал, а не упаковочная система

- Раздел 7.0: (Информация будет предоставлена)

Часть 2 (ISO 11607-2): Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки

- Эта часть применима к процессам, включающим термоформование, герметизацию и сборку стерильных барьерных систем и упаковочных систем. Важным моментом Части 2 является то, выполнены ли требования, а не какая часть должна удовлетворять этим требованиям. Поэтому все обязательства, связанные с валидацией процесса, должны быть урегулированы в Соглашении о качестве между клиентом и MEDIPACK AG.

Этот документ соответствует требованиям руководящих принципов технического комитета по медицинской упаковке IoPP.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

17-424

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

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

ВРИО нотариуса

Н.А.Мартынова



BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

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

Certified True Copy Letter

I, Sharon A. Tonetta, hereby swear (or affirm) that the attached Material Safety Data Sheets are true and complete photocopy of the document.

Sharon A. Tonetta, PhD

Sharon A. Tonetta, Ph.D.
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

6 Dec 2017

Date

State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 6th day of December 2017, by Sharon A. Tonetta, Ph.D., proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Rita E. Moore

Signature of Notary Public





MATERIAL SAFETY DATA SHEET

According to Regulation (EC) No 1907/2006

EDITION: 20/11/2009

1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE / PREPARATION AND OF THE COMPANY / UNDERTAKING

Product name: UN 5068 HELLBLAU TR

Use of the preparation: Colouring agent for the plastic industry.

Company: COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG
Offenbacher Landstr. 107-109
D-63512 Hainburg

Product safety phone No. : +49-(0)6182-954-241
Telefax: +49-(0)6182-954-111
e-Mail: k.wald@color-service.de

Emergency telephone No. : +49-(0)6182-954-241, only during the office hours.

2. HAZARDS IDENTIFICATION

No special hazards.
According to the Directive 1999/45/EC the preparation has not to be classified as dangerous.

3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

Chemical characterisation: Dispersion of pigments in an universal carrier (resin ester - polymer).
Hazardous ingredients: None which have to be labelled according to the EC-Directive 67/548/EC.

Ingredients with EC-workplace exposure limits:
None

4. FIRST AID MEASURES

Medical attention: Call a physician immediately
Inhalation: Move to fresh air. If you feel unwell, seek medical advice.
Skin contact: Take off all contaminated clothing immediately. Wash off with soap and plenty of water.
Eye contact: Rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
Ingestion: Rinse mouth. Consult a physician.

5. FIRE-FIGHTING-MEASURES

Suitable extinguishing media: Foam, water mist, CO₂, dry powder
Unsuitable extinguishing media:
Special exposure hazards: Do not release chemically contaminated water into drains, soil or surface water. Sufficient measures must be taken to retain the water used for extinguishing. Dispose of contaminated water and soil according to local regulations.
Main combustion products: Oxides of carbon, other toxic gases and/or vapours are also possible.
Special equipment for firefighters: Wear self-contained breathing apparatus.

SAFETY DATA SHEET according to Regulation (EC) No 1907/2006 EDITION: 20/11/2009

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions:	Do not ingest or breath in. Avoid contact with skin, eyes and clothing.
Environmental precautions:	Prevent contamination of soil, drains and surface waters. Do not allow release into sewerage system.
Measures in case of spillage:	Take up mechanically and collect in suitable container for disposal.

7. HANDLING AND STORAGE

Special fire and explosion precautions:	Avoid dust formation. Take precautionary measures against static discharges.
Storage conditions:	Keep tightly closed in a dry and cool place.
Technical protective measures:	Ensure good ventilation and local exhaust. Heat only in areas with appropriate exhaust ventilation.

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Exposure limit values:	None
Occupational exposure controls:	Design of appropriate work processes and engineering controls, the use of adequate equipment and materials, the application of collective protection measures at source, where exposure cannot be prevented by other means the use of individual protection measures, such as personal protection equipment.

PERSONAL PROTECTIVE MEASURES

Respiratory protection:	Respirator must be worn if exposed to dust.
Hand protection:	Suitable gloves of nitrile rubber.
Eye protection:	Suitable goggles.
Skin and body protection:	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.
Workplace hygiene:	Keep away from food and drink. Follow good industrial hygiene praxis. Before breaks and the end of work wash hands and face.

Environmental exposure controls:	See paragraph 6. and 7., no further measures are necessary.
----------------------------------	---

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Form:	Pellets
Colour:	Blue
Carrier:	Resin ester - polymer
Melting range:	65-85°C
Odour:	Weak
pH-Value:	n.a.
Boiling range:	Not measured.
Flashpoint:	> 200°C
Flammability (solid/gas):	Combustible
Oxidising properties:	No data available.
Vapour pressure:	n.a.
Density:	appr. 1,15 g/cm³ at 20 °C
Solubility in solvents:	Soluble in some organic solvents.
Water solubility:	Insoluble
Partition coefficient log Pow:	No data available.
Viscosity:	n.a.
Evaporation rate:	n.a.
Vapour density:	n.a.

10. STABILITY AND REACTIVITY

Thermal stability:	Decomposition temperature > 280°C
Thermal sensitivity:	No data available.
Shock sensitivity:	No data available.
Materials to avoid:	Oxidising agents.
Hazardous decomposition products:	Thermal decomposition or burning may release oxides of carbon. Other toxic gases and/or vapours are also possible.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No 1907/2006 EDITION: 20/11/2009

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute oral toxicity:	LD50: > 2000 mg/kg	Species: Rat
Acute dermal toxicity:	No data available..	
Acute inhalation toxicity:	No data available.	
Skin irritation acute:	No data available.	
Eye irritation acute:	No data available.	

12. ECOLOGICAL INFORMATION

ECOLOGY TOXICITY

Fish toxicity:	No data available.
Aquatic Invertebrates:	No data available.
Water plants toxicology:	No data available.
Bacteria toxicity:	No data available.
Algae toxicity:	No data available.
Mobility:	No data available.

PERSISTENCY and BIODEGRADABILITY

Persistence:	No data available.
Biodegradability in aqueous systems:	Basic pigments and polymer are barely water soluble. The preparation has not been tested.
Bioaccumulative-potential:	No data available.
Results of PTB-assessment:	No data available.
Other adverse effects:	No data available.
Remarks:	The preparation is not hazardous for the environment., release into the environment has to be avoided.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste from residues/unused products:	Burning or disposal in accordance with local regulations for chemical waste.
Contaminated packaging:	Uncontaminated emptied packagings may be treated like household waste.
Reutilisation:	Where possible recycling is preferred to disposal or incineration.

14. TRANSPORT INFORMATION

Transport railway and road:	RID/ADR-Class: free	
Transport air:	UN-No.: free	
	IATA-Class: free	
	UN-No.: free	
Transport sea:	IMDG-Class: free	Marine Pollutant: No
	UN-Nr.: free	

15. REGULATORY INFORMATION

Declaration according to EC Directive:	Classification not required.
Evaluation of the product safety:	Product safety evaluations of chemicals in this preparation have not been done.

16. OTHER INFORMATION

Use restrictions:	Not recommended for the direct coloration of food. Not recommended for the direct coloration of articles that come into contact with internal organs or body fluids.
Supporting regulations which apply:	EC-Directive 1999/45/EC with the amendment 2006/8/EC, EC-Directive 67/548/EC with the amendment 2006/121/EC, REACH-Regulation (EC) No 1907/2006.
Recommended limitation of use:	Only for industrial applications.
R-phrases referring to paragraph 2. and 3. :	R-phrases are not regulated.

SAFETY DATA SHEET

according to Regulation (EC) No 1907/2006

EDITION: 20/11/2009

Changes to last edition:

Adjustment according to the REACH – REGULATION (EC) No 1907/2006.

Data sheet issued by:

Dr. Klemens Wald, Tel. +49(0)6182-954-241

The information and recommendation in this publication are to the best of our knowledge, information and belief accurate at the date of publication. Nothing herein is to be construed as a warranty, express or otherwise. In all cases, it is the responsibility of the user to determine the applicability of such information or the suitability of any products for their own particular purpose.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

File NO.: 65280-001

DENKA TRANSPARENT ABS Natural Color

MSDS DATE : 2005/8/8

SECTION 1: PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION

RPRODUCT NAME : DENKA TRANSPARENT ABS (NATURAL COLOR)
GRADE NAME : CL, CL-301, CU-301, CL-301-Q, CL-20, CL-430

MANUFACTURER : DENKI KAGAKU KOGYO KABUSIKI KAISYA
DIVISION : FUNCTIONAL PLASTIC DIVISION
ADDRESS : NIHONBASHI MITSUI TOWER, 1-1 NIHONBASHI-MUROMACHI
2-CHOME, CHUO-KU, TOKYO 103-8338 JAPAN

TELEPHONE : JPN(03)5290-5414
FAX PHONE : JPN(03)5290-5503

EMERGENCY CONTACT: JPN0436-26-3232 Denki Kagaku Kogyo Chiba Plant

PRINTED DATE : 2005/8/8

SECTION 2: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

COMPOSITION : Methylmethacrylate-Acrylonitrile-Butadiene-Styrene-Butylacrylate Copolymer

CHEMICAL FORMULA :

Copolymer	Additive
More than 98wt%	Less than 2wt%
$\left[\begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{C}(\text{CH}_3) \\ \\ \text{COOCH}_3 \end{array} \right]_L \left[\begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{CH} \\ \\ \text{CN} \end{array} \right]_M \left[\text{CH}_2 - \text{CH} = \text{CH} - \text{CH}_2 \right]_N \left[\begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{CH} \\ \\ \text{C}_6\text{H}_5 \end{array} \right]_O \left[\begin{array}{c} \text{CH}_2 - \text{CH} \\ \\ \text{COOC}_4\text{H}_9 \end{array} \right]_P$	

CAS.No. : 25101-28-4/107592-06-3

SECTION3: HAZARDS IDENTIFICATION

ROUTES OF ENTRY : Inhalation, ingestion, eye and skin contact
POTENTIAL HEALTH EFFECTS : No information
CARCINOGENIC EFFECTS : No information
MUTAGENIC EFFECTS : No information
TERATOGENIC EFFECTS : No information
EFFECTS ON THE REPRODUCTIVE SYSTEM: No information

SECTION4: FIRST AID MEASURES

EYES : Remove contact lenses stick to eye balls. Immediately flush the affected eyes well with clean water. Do not rub the eyes to prevent corneas injuries. Seek medical attention if irritation persists.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

File NO.: 65280-001

DENKA TRANSPARENT ABS Natural Color

MSDS DATE : 2005/8/8

- SKIN : Wash well with water. If condenses of gas generated from the substance molten at high temperature, wash well with soapy water. In case of molten plastic contact with skin, cool immediately with water and seek medical attention.
- INGESTION : Not likely to ingest. If a large amount is swallowed, seek medical attention.
- INHALATION : Not likely to inhale pellets due to their physical form. If inhale gases and/or fumes from the molten resin at high temperature, leave the place immediately and breathe fresh air. If coughing and/or difficult breath occurs, seek immediate medical attention.

SECTION5: FIRE FIGHTING MEASURES

- FIRE FIGHTING : This product generates intense heat, dense black smoke, carbon dioxide, carbon monoxide, carbon, hydrogen cyanide and so on. Wear fire protective closing and breathing apparatus for fire fighting.
- EXTINGUISHING MEDIA: Water pouring, water spray and regular fire extinguishers can be used.
- AUTOIGNITABILITY : 465°C(ASTM-D 1929-77)
- EXPLOSION LIMIT : Not available
- Flash Point : Not available
- SPECIAL FIRE FIGHTING PROCIDURES: None
- HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS: The resin generates decomposed gases.

SECTION6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

If spilled on road or floor, sweep and collect materials to prevent slipping and falling. Released materials must be collected for environmental protection.

SECTION7: HANDLING AND STORAGE

- HANDLING : Gases generated during processing the material may cause irritation to the skin and the respiratory organs. If a large amount of the gases is inhaled, it may cause nausea and headache. Refrain from inhaling them. Prevent dust accumulation from cutting and grinding the materials, which may cause a dust explosion by electrostatic charges or electric spark.
- STORAGE : Store under no direct sunlight and in a dry place avoiding excessive heat and sources of ignition. Prevent electrostatic charges which may cause explosion.

SECTION8: EXPOSURE CONTROLES/PERSONAL PROTECTION

- ENGINEERING MEASURES : Local ventilation system is required for better working environment as gases are generated during the high temperature processing of the materials.
- RESPIRATORY PROTECTION : Wear respirator during machinery processing or sanding of resin which produces dust. When working under high dense gases and/or fumes circumstances, wear organic gas respirator.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

File NO.: 65280-001

DENKA TRANSPARENT ABS Natural Color

MSDS DATE : 2005/8/8

EYE PROTECTION : Wear protective glasses during machinery processing or sanding.

SKIN PROTECTION : Wear long sleeve clothing when handling molten resin.

OTHER PROTECTIVE EQUIPMENT: Wear heat-resistant gloves when handling molten resin.

SECTION9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

APPEARANCE : Pellets

ODOR : Odorless

PHYSICAL STATE : Solid

pH : Not available

BOILING POINT : Not available

MELTING POINT : No definite temperature. Softening in the broad range of temperature between 130-150°C.

SPECIFIC GRAVITY : 1.09-1.11

SOLUBILITY IN WATER: Water - Insoluble

SECTION10: STABILITY AND REACTIVITY

FLAMMABILITY : No information

SOLUBILITY : Water - Insoluble

OXIDIZABILITY : Not occur under proper storage condition

SELF-REACTIVITY : There is no self-reactivity at room temperature.

EXPRESSIVENESS : At high temperature(250-400°C) decomposed gases are generated from resin decomposition. In this case cool the molten resin with water as soon as possible.

DUST EXPLOSIVES : Explosive

STABILITY AND REACTIVITY : None under ordinary condition

SECTION11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

SKIN CORROSIVENESS: None

IRRITABILITY : Physical irritation is observed(SKIN/EYE)

ACUTE TOXICITY : Oral LD₅₀(rat) > 5g/kg(Assumed value)

SECTION12: ECOLOGICAL INFORMATION

No data available. Release may cause environmental hazard.

SECTION13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

Comply with national and/or local regulations.

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

File NO.: 65280-001

DENKA TRANSPARENT ABS Natural Color

MSDS DATE : 2005/8/8

SECTION14: TRANSPORT INFORMATION

Avoid moisture and rough handling which may damage its package. If bag is broken and the materials are spilled, sweep and collect them immediately to prevent slipping and falling.

SECTION15: REGULATORY INFORMATION

Comply with national and local regulations.

SECTION16: OTHER INFORMATION

This information is based on currently available technical materials and data, and is subject to change due to new experience and knowledge. All guideline is for ordinary use and not for special application or handling, which requires proper safety measures. This publication is made to provide information only and does not guarantee anything.

Свидетельствование верности копии

Я, Шарон А. Тонетта, настоящим заверяю (или подтверждаю), что приложенный документ является верной и полной копией оригинала.

/Подпись/

Шарон А. Тонетта, к.н. (Sharon A. Tonetta, Ph.D.)
Вице-президент по вопросам нормативно-правового регулирования
«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated)

6 декабря 2017 г.

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и заверено (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 6 декабря 2017 г. госпожой Шарон А. Тонетта, к.н., которая предоставила достаточные доказательства, подтверждающие ее личность.

/Подпись/

Подпись Государственного нотариуса

/Штамп:/ ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * РИТА Э. МУР
(RITA E MOORE) * Срок действия полномочий истекает 19 сентября 2019 года



ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА

Согласно регламенту (ЕС) № 1907/2006

ИЗДАНИЕ: 20/11/2009

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВА / ПОДГОТОВКА И КОМПАНИЯ / ПРЕДПРИЯТИЕ

Название продукта	UN 5068 HELLBLAU TR
Использование продукта	Краситель в индустрии пластмасс
Компания:	COLOR-SERVICE GmbH & Co.KG Offenbacher Landstr. 107-109 D-63512 Hainburg
Тел № по безопасности продукта :	+49-(0)6182-954-241
Телефакс:	+49-(0)6182-954-111
e-Mail:	k.wald@color-service.de
Непредвиденный случай / тел. № :	+49-(0)6182-954-241, только в рабочее время.

2. ОЦЕНКА ОПАСНОСТИ

Особые виды опасности отсутствуют.
В соответствии с директивой 1999/45/ЕС, вещество не должно классифицироваться как опасное.

3. СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ПО ИНГРЕДИЕНТАМ

Химическое описание:	Дисперсия пигментов в универсальном носителе (эфир смолы - полимер).
Опасные ингредиенты:	Отсутствие тех, которые необходимо маркировать согласно директиве ЕС 67/548/ЕС.
Компоненты с пределами воздействия на рабочее место ЕС:	Отсутствуют

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Медицинская помощь:	Немедленно обратиться к врачу
Вдыхание:	Выйти на свежий воздух. Если чувствуете себя плохо – обратитесь к врачу.
Контакт с кожными покровами:	Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте с мылом и большим количеством воды.
Попадание в глаза:	Немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
Попадание внутрь:	Промыть ротовую полость. Обратиться к врачу.

5. ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ

Подходящие средства пожаротушения:	Пена, водяная пыль, CO ₂ , сухой порошок
Неподходящие средства пожаротушения:	Не допускайте попадания химически загрязненной воды в канализацию, почву или поверхностные воды. Должны быть приняты достаточные меры для сохранения воды, используемой для тушения. Утилизировать загрязненную воду и почву в соответствии с местными правилами.
Особые риски воздействия:	Оксиды углерода, возможно выделение других токсичных газов и/или паров.
Основные продукты сгорания:	
Специальное оборудование для пожарных:	Надеть автономный дыхательный аппарат.

6. МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫБРОСЕ

Меры личной безопасности:	Не глотать и не вдыхать. Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.
Меры по охране окружающей среды:	Предотвратите загрязнение почвы, стоков и поверхностных вод. Не допускать попадания в канализационную систему.
Меры при рассыпании:	Собрать механически и поместить в подходящий контейнер для утилизации.

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Особые меры предосторожности при пожаре и взрыве:	Избегать образования пыли. Принять меры предосторожности против статического электричества.
Условия хранения:	Хранить плотно закрытым в сухом и прохладном месте.
Меры технической защиты:	Обеспечить хорошую вентиляцию и местную вытяжку. Нагревать только в помещениях с соответствующей вытяжной вентиляцией.

8. КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ / ПЕРСОНАЛЬНАЯ ЗАЩИТА

Значения пределов воздействия:	Отсутствуют
Контроль профессионального воздействия:	Разработка надлежащих рабочих процессов и технических средств контроля, использование надлежащего оборудования и материалов, применение коллективных мер защиты у источника, где нельзя предотвратить воздействия другим способом - индивидуальные меры защиты, такие как средства индивидуальной защиты.
ЛИЧНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ МЕРЫ	
Защита органов дыхания	При воздействии пыли следует надевать респиратор.
Защита рук:	Подходящие нитрильные перчатки.
Защита зрения:	Подходящие очки.
Защита кожи и тела:	Обращаться в соответствии с правилами промышленной гигиены и безопасности труда.
Гигиена рабочего пространства:	Хранить вдали от продуктов питания и напитков. Соблюдайте правила промышленной гигиены. Перед перерывами и в конце работы мойте руки и лицо.
Контроль воздействия на окружающую среду:	См. параграф 6 и 7. В дальнейших мерах нет необходимости.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вид:	Пеллеты
Цвет:	Синий
Носитель:	Эфир смолы - полимер
Диапазон плавления:	65-85°C
Запах:	Слабый
Значение pH:	н.д.
Диапазон кипения	Не измерено.
Температура вспышки:	> 200°C
Возгораемость (тв. Тело/газ):	Горюч
Окислительные свойства :	Нет данных.
Давление пара:	н.д.
Плотность:	около 1,15 г/см ³ при 20 °C
Растворимость в растворителях:	Растворим в некоторых органических растворителях.
Растворимость в воде:	Нерастворим
Парциальный коэффициент log Pow:	Нет данных.
Вязкость:	н.д.
Точка испарения:	н.д.
Плотность паров:	н.д.

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

Термическая стабильность:	Температура разложения > 280°C
Термическая чувствительность:	Нет данных.
Чувствительность к удару:	Нет данных.
Материалы, которых следует избегать:	Окислители.
Опасные продукты разложения :	Выделение оксидов углерода при термическом разложении или горении. Также возможно выделение других токсичных газов и/или паров.

11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Острая пероральная токсичность	LD50: > 2000 мг/кг	Вид: Крыса
Острая дерматологическая токсичность:	Нет данных.	
Острая ингаляционная токсичность:	Нет данных	
Острое раздражающее действие на кожу:	Нет данных	
Острое раздражающее действие на глаза:	Нет данных	

12. ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

Токсичность для рыб:	Нет данных.
Токсичность для водных беспозвоночных:	Нет данных.
Токсикология водных растений:	Нет данных.
Токсичность для бактерий:	Нет данных.
Токсичность для водорослей:	Нет данных.
Подвижность:	Нет данных.

СТОЙКОСТЬ и БИОРАЗЛАГАЕМОСТЬ

Стойкость:	Нет данных.
Биоразлагаемость в водных системах:	Основные пигменты и полимер очень слабо растворяются в воде. Препарат не был протестирован.
Потенциал биоаккумуляции:	Нет данных.
Результаты оценки РТВ:	Нет данных.
Другое побочное действие:	Нет данных.
Примечание:	Препарат не является опасным для окружающей среды, но следует избегать попадания в окружающую среду.

13. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Отходы от остатков / неиспользованные продукты: Сжигание или утилизация в соответствии с местными правилами для химических отходов.

Загрязненная упаковка: Незагрязненную выгруженную тару можно рассматривать как бытовые отходы.

Повторное использование: По возможности, повторное использование предпочтительно утилизации или сжиганию.

14. ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Железные и автомобильные дороги:	RID/ADR-Класс: свободно	
Воздушный транспорт:	UN-No.: свободно	
	IATA-Класс: свободно	
	UN-No.: свободно	
Морской транспорт:	IMDG-Класс: свободно	Загрязнитель морских вод: нет
	UN-Nr.: свободно	

15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Декларирование согласно Директиве ЕС:	Классификация не требуется.
Оценка безопасности продукта:	Оценки безопасности химических веществ в этом препарате не проводились..

16. ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ограничения использования:	Not recommended for the direct coloration of food. Not recommended for the direct coloration of articles that come into contact with internal organs or body fluids.
Применяемые вспомогательные правила:	Директива ЕС 1999/45/ЕС с изменением 2006/8/ЕС, Директива ЕС 67/548/ЕС с изменением 2006/121/ЕС, Требование REACH (ЕС) №1907/2006.
Рекомендуемые ограничения использования:	Только для промышленного использования.
R-фразы относятся к параграфам 2. и 3. :	R-фразы не регулируются.

Изменения относительно последнего издания:
1907/2006.

Уточнения в соответствии с требованиями REACH (ЕС) №

Паспорт безопасности издан:

Dr. Klemens Wald, Тел. +49(0)6182-954-241

Информация и рекомендации в этой публикации соответствуют нашим знаниям, информации и убеждениям, точным на момент публикации. Ничто в настоящем документе не может быть истолковано как гарантия, выражение чего-либо или иное.

Во всех случаях ответственность за определение применимости такой информации или пригодность каких-либо продуктов для их конкретной цели лежит на пользователе

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА
ФАЙЛ №: 65280-001
DENKA ПРОЗРАЧНЫЙ АБС Естественный цвет
ДАТА ИЗДАНИЯ ПАСПОРТА : 2005/8/8

СЕКЦИЯ 1: ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРОДУКТА И КОМПАНИИ

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА : DENKA ПРОЗРАЧНЫЙ АБС (ЕСТЕСТВЕННЫЙ ЦВЕТ)

НАЗВАНИЕ МАРКИ : CL CL-301 CU-301 CL-301-Q CL-20 CL-430

ИЗГОТОВИТЕЛЬ : DENKI KAGAKU KOGYO KABUSIKI KAISYA

ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ : ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ПЛАСТМАСС

АДРЕС : NIHONBASHI MITSUI TOWER, 1-1 NIHONBASHI-MUROMACHI
2-CHOME, CHUO-KU, TOKYO 103-8338 JAPAN

ТЕЛЕФОН : JPN(03)5290-5414

ФАКС : JPN(03)5290-5503

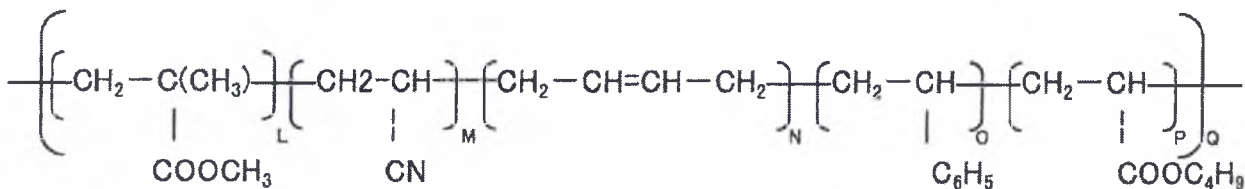
ЭКСТРЕННАЯ СВЯЗЬ: JPN0436-26-3232 Denki Kagaku Kogyo Chiba Plant

ОТПЕЧАТАНО : 2005/8/8

СЕКЦИЯ 2: СОСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ПО ИНГРЕДИЕНТАМ

СОСТАВ Метилметакрилат-Акрилонитрил-Бутадиен-Стирол-Бутилакрилата сополимер

МОЛЕКУЛЯРНАЯ ФОРМУЛА : Сополимер Аддитив
Более 98 % масс. Менее 2 % масс.



CAS.№. : 25101-28-4/107592-06-3

СЕКЦИЯ 3: ОЦЕНКА ОПАСНОСТИ

ПУТИ ПРОНИКНОВЕНИЯ: Вдыхание, проглатывание, контакт с глазами и кожей

ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ВЛИЯНИЕ НА ЗДОРОВЬЕ: Нет информации

КАРЦИНОГЕННЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Нет информации

МУТАГЕННЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Нет информации

ТЕРАТОГЕННЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Нет информации

ВЛИЯНИЕ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ СИСТЕМУ: Нет информации

СЕКЦИЯ 4: МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

ГЛАЗА : Снимите контактные линзы с глаз. Немедленно промойте пораженные глаза чистой водой. Не протирайте глаза, чтобы предотвратить повреждение роговицы. Обратиться за медицинской помощью, если раздражение сохраняется.

КОЖА : Хорошо промыть водой. Если произошла конденсация газов, образовавшихся из вещества, расплавленного при высокой температуре, хорошо промыть кожные покровы мыльной водой. При попадании расплавленного пластика на кожу немедленно промойте водой и обратитесь за медицинской помощью.

ПРОГЛАТЫВАНИЕ: Проглатывание маловероятно. При проглатывании большого количества следует обратиться к врачу.

ВДЫХАНИЕ : Вдыхание пеллетов маловероятно ввиду их физической формы. При вдыхании газов и / или паров из расплавленной смолы при высокой температуре немедленно покиньте помещение и подышите свежим воздухом. При кашле и / или затрудненном дыхании немедленно обратитесь к врачу.

СЕКЦИЯ 5: ПРОТИВОПОЖАРНЫЕ МЕРЫ

ПОЖАРОТУШЕНИЕ : Этот продукт выделяет интенсивное тепло, плотный черный дым, двуокись углерода, окись углерода, углерод, цианистый водород и так далее. Пользоваться противопожарным закрывающим и дыхательным аппаратом при тушении пожара.

СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ: Можно использовать воду разливом, распыление воды и пенные огнетушители.

САМОВОЗГОРАНИЕ : 465 (ASTM-D 1929-77)

ПРЕДЕЛ ВЗРЫВАЕМОСТИ : Недоступно

ТЕМПЕРАТУРА ВСПЫШКИ : Недоступно

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ: Отсутствуют

ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ: Смола генерирует разлагающиеся газы.

СЕКЦИЯ 6: МЕРЫ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ВЫБРОСЕ

Если продукты пролиты на дорогу или пол, подметите и соберите их, чтобы предотвратить скольжение и падение. Выделенные материалы должны быть собраны для защиты окружающей среды.

СЕКЦИЯ 7: ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

ОБРАЩЕНИЕ : Газы, образующиеся при обработке материала, могут вызвать раздражение кожи и органов дыхания. Если вдыхается большое количество газов, это может вызвать тошноту и головную боль. Не вдыхайте их. Предотвратите накопление пыли при резке и шлифовании материалов, что может привести к взрыву пыли электростатическими зарядами или электрической искрой.

ХРАНЕНИЕ : Хранить вдали от прямых солнечных лучей и в сухом месте, избегая чрезмерного нагрева и источников возгорания. Следует предотвращать образование электростатических зарядов, которые могут вызвать взрыв.

СЕКЦИЯ 8: КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ / ПЕРСОНАЛЬНАЯ ЗАЩИТА

ИНЖЕНЕРНЫЕ МЕРЫ : Местная система вентиляции необходима для улучшения рабочей среды, так как при обработке материалов при высокой температуре образуются газы.

ЗАЩИТА ОРГАНОВ ДЫХАНИЯ : Используйте респиратор во время машинной обработки или шлифования смолы, которая производит пыль. При работе с газами и / или парами высокой плотности следует надевать респиратор для органических газов.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА
ФАЙЛ №.: 65280-001
ДЕНКА ПРОЗРАЧНЫЙ АБС Естественный цвет
ДАТА ИЗДАНИЯ ПАСПОРТА : 2005/8/8

ЗАЩИТА ГЛАЗ : Надевайте защитные очки во время машинной обработки или шлифования.
ЗАЩИТА КОЖИ : При работе с расплавленной смолой надевайте одежду с длинным рукавом.
ДРУГОЕ ЗАЩИТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ: При работе с расплавленной смолой надевайте термостойкие перчатки.

СЕКЦИЯ 9: ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ВНЕШНИЙ ВИД : Пеллеты
ЗАПАХ : Без запаха
ФИЗИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА : Твердое вещество
рН : Недоступно
ТОЧКА КИПЕНИЯ : Недоступно
ТЕМПЕРАТУРА ПЛАВЛЕНИЯ : Нет определенной температуры. Размягчение в широком диапазоне температур между 130-150.
УДЕЛЬНАЯ ПЛОТНОСТЬ : 1,09- 1,11
РАСТВОРИМОСТЬ В ВОДЕ: Вода - Нерастворимо

СЕКЦИЯ 10: СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ

ВОСПЛАМЕНЯЕМОСТЬ : Нет информации
РАСТВОРИМОСТЬ : Вода - Нерастворимо
ОКИСЛЯЕМОСТЬ : Не происходит при правильных условиях хранения
САМОРЕАКЦИЯ : Отсутствие самореакции при комнатной температуре.
ЭКСПРЕССИВНОСТЬ : При высокой температуре (250-400) в результате разложения смолы образуются газы разложения. В этом случае как можно быстрее охладите расплавленную смолу водой.
ВЗРЫВООПАСНОСТЬ ПЫЛИ : Взрывоопасно
СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКЦИОННАЯ СПОСОБНОСТЬ : Нет при обычных условиях

СЕКЦИЯ 11: ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

РАЗЪЕДАНИЕ КОЖИ: Нет
РАЗДРАЖАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ : Наблюдается физическое раздражение (КОЖА/ГЛАЗА)
ОСТРАЯ ТОКСИЧНОСТЬ : Перорально LD₅₀(крыса) 5 г/кг (Принятое значение)

СЕКЦИЯ 12: ЭКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Нет данных. Выброс может причинить вред окружающей среде.

СЕКЦИЯ 13: УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Соответствует национальным и местным нормативным требованиям.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА
ФАЙЛ №.: 65280-001
DENKA ПРОЗРАЧНЫЙ АБС Естественный цвет
ДАТА ИЗДАНИЯ ПАСПОРТА : 2005/8/8

СЕКЦИЯ 14: ИНФОРМАЦИЯ О ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Избегайте влаги и грубого обращения, которые могут повредить упаковку. Если мешок поврежден и материалы разлиты, подметайте и собирайте их немедленно, чтобы предотвратить скольжение и падение.

СЕКЦИЯ 15: НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Соответствует национальным и местным нормативным требованиям.

СЕКЦИЯ 16: ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Эта информация основана на имеющихся в настоящее время технических материалах и данных и может быть изменена в связи с новым опытом и знаниями. Все рекомендации предназначены для обычного использования, а не для специального применения или обработки, что требует принятия надлежащих мер безопасности. Настоящая публикация предназначена только для информации и ничего не гарантирует.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

19-448

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

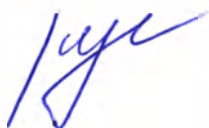
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А.Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





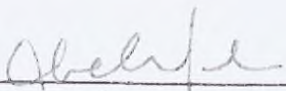
Копия

BAUSCH + LOMB
See better. Live better.

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

Certified True Copy Letter

We, Bausch & Lomb incorporated, hereby swear (or affirm) that the attached Supplement No. 1 to the Instruction for Use on the Injector for Intraocular Lens insertion, INJIOO are true and complete photocopies of the documents on file at Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.

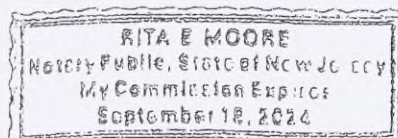

Isabelle B. Lefebvre, MSc.RA
Vice President, Regulatory Affairs

08 February 2020
Date

State of New Jersey
County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 8th day of February, 2020,
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



Supplement No. 1 to the Instruction for Use of Medical Device IOL Injector, INJ100.

Change of the authorized representative of the manufacturer.

Design facility:

Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

Manufacturer:

Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

Authorized Representative of Manufacturer:

LLC Bausch Health

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

The legal entity addressed to whom the registration certificate can be issued:

Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

Addresses of manufacturing facility of medical device:

1. 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA
2. Medice AG, Dornierstrasse 11, CH – 9423 Altenrhein, Switzerland

BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

1400 Норс Гудман Стрит
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609
585.338.6000
www.bausch.com

Заверенная копия письма

Мы, «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated), удостоверяем (или подтверждаем), что прилагаемое Дополнение №1 к Инструкции по применению медицинского изделия Инжектор для введения интраокулярных линз INJ100 является подлинной и полной ксерокопией документа, хранящегося в «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», 1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк, 14609, США.

<подписано>

Изабель Б. Лефевр, магистр наук в сфере
нормативно-правового регулирования
Вице-президент, регуляторный отдел

8 февраля 2020 г.

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и удостоверено (подтверждено) в моем присутствии сего дня 8 февраля 2020 года, Изабель Б. Лефевр (Isabelle B. Lefebvre), подтвердившим(ей, ими) мне предъявлением достаточных доказательств того, что он (она, они) является(ются) лицом(ами), чьим именем подписан прилагаемый документ.

<подписано>

Подпись нотариуса

<Штамп: РИТА Е МУР
Нотариус, Штат Нью-Джерси
Срок действия моих
полномочий истекает
19 сентября 2024 года>

**Дополнение № 1 к Инструкции по применению медицинского изделия
Инжектор для введения интраокулярных линз, INJ100.**

Смена уполномоченного представителя производителя.

Разработчик:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Производитель:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США/ 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс »

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 919 729-2346

tatiana.kozlova@bauschhealth.com, julia.triboy@bauschhealth.com.

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное
удостоверение**

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Адрес мест производства медицинского изделия:

1. Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA (1400
Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США);

2. Medice AG, Dornierstrasse 11, CH – 9423 Altenrhein, Switzerland (Медисел АГ,
Дорнирштрассе 11, CH – 9423 Альтенрайн, Швейцария)

*Согласно с аттестацией издана на русском языке
вместе с переводом на русский язык
Валерия*

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

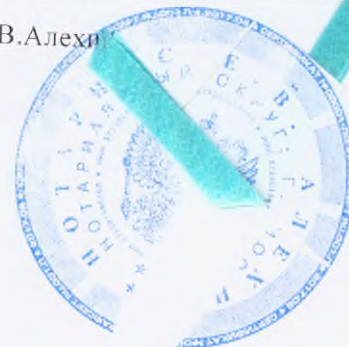
Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-4-1743.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.В.Алехин



Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а, -ов)

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

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

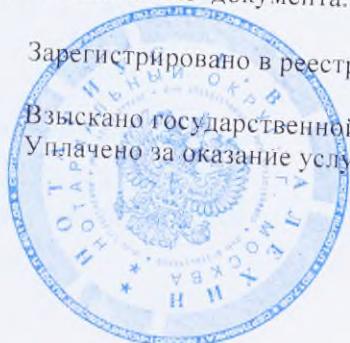
Двенадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-4-1744.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 50 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 250 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

[Handwritten signature]

Компьютерная система "Электрон"