КОПИЯ

For approval

ВИЗМЕД

Гидрогель офтальмологический

TRB Chemedica AG

Date: 22.08.24

Name: Hans Kalkbrenner
Title: General Manager/CEO

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Tel.: +49 / 89 / 46 14 83 - 0
Fax: +49 / 89 / 46 14 83 - 83

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия
Гидрогель офтальмологический VISMED® (ВИЗМЕД) производства «ТРБ Чемедика АГ», Германия

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия
2. Основные характеристики
3. Функциональные характеристики
4. Назначение
5. Показания к применению
6. Противопоказания
7. Меры предосторожности
8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания
9. Способ применения
10. Побочные эффекты
11. Взаимодействие с другими продуктами
12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности
13. Порядок утилизации
14. Условия транспортировки
15. Производитель
16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Гидрогель офтальмологический VISMED®, 0,3 мл

2. Основные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® (ВИЗМЕД) выпускается в 20 однодозовых тюбиках-капельницах по 0,3 мл	
Описание	Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых частиц, для увлажнения передней поверхности глаза.
Состав	1 мл раствора содержит: гиалуронат натрия 1,8 мг, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия гидрофосфат, хлорид кальция, хлорид магния, цитрат натрия, вода для инъекций.
Материалы изготовления	Тюбик-капельница - полиэтилен, алюминиевый пакет - полиэтилентерефталат / алюминий / полиэтилен.
Технические характеристики	Основной компонент - высокоочищенный гиалуронат натрия (0,18%). Раствор гипотонический (140-160 мОсм/кг), близок по уровню pH к естественной слезе (pH 6,9 - 7,5). Стерилен, не содержит консервантов.
Область применения	Предназначен для применения в офтальмологии.
Стерилизация и обработка	Стерилизован методом фильтрации в асептических условиях.
Соответствие стандартам	Соответствует международным нормам и стандартам качества, что подтверждено сертификатами ISO 13485:2012, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2006, ISO 13408-5:2011, 556-2:2003.
Упаковка (комплектация)	20 однодозовых тюбиков-капельниц по 0,3 мл скреплены в 4 блока по 5 шт. и запаяны в алюминиевый пакет, алюминиевый пакет вместе с инструкцией по применению (1 шт.) помещен в картонную пачку.

3. Функциональные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® (ВИЗМЕД) (далее по тексту медицинское изделие, гидрогель) содержит гиалуронат натрия, природный полимер, который также присутствует в структурах глаза человека. Гиалуронат натрия обуславливает вязкоэластичные и влагоудерживающие свойства гидрогеля офтальмологического VISMED® (ВИЗМЕД). Медицинское изделие создает устойчивое покрытие на поверхности глаза, которое медленно удаляется при моргании. Поэтому гидрогель сочетает долговременное облегчение симптомов с максимальным комфортом. Гидрогель хорошо переносится благодаря его уникальному составу. Не содержит консервантов.

4. Назначение

Медицинское изделие применяют при проявлениях и симптомах «сухого глаза» и/или повреждениях передней поверхности глаза при поверхностном кератите, синдроме Шегрена, первичном синдроме «сухого глаза».

Для увлажнения поверхности глаз при жалобах на ощущение «сухости» глаз, чувство инородного тела в глазу, утомляемость глаз, других жалобах, не имеющих патологического происхождения и вызванных ношением жестких или мягких контактных линз, длительной работой за компьютером, нахождением в кондиционированном помещении, пылью, воздействием сухого воздуха, ветра или холода.

Медицинское изделие предназначено для использования в домашних условиях и в условиях лечебно-профилактических учреждений. Проведение процедур с данным изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

5. Показания к применению

Проявления и симптомы «сухого глаза» и/или повреждения передней поверхности глаз при поверхностном кератите, синдроме Шегрена или первичном синдроме «сухого глаза».

6. Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

7. Меры предосторожности

Избегайте контактов наконечника открытой тюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками. В противном случае тюбик-капельницу необходимо выбросить сразу же после использования. Закрывайте тюбик-капельницу после использования. Гидрогель не

laetus code

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

For approval

содержит консервантов, поэтому необходимо использовать раствор в течение 12 часов после вскрытия. В противном случае производитель не гарантирует стерильность раствора, так как увеличивается риск его инфицирования. Не следует применять гидрогель при видимых повреждениях тюбик-капельницы. Если несмотря на использование гидрогеля, дискомфорт сохраняется, необходимо проконсультироваться с врачом.

8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения гидрогеля при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

9. Способ применения

Откройте контейнер путем скручивания отламывающегося колпачка по часовой стрелке (рис. 1). Запрокиньте голову назад, расположите капельницу контейнера над глазом и указательным пальцем одной руки оттяните нижнее веко вниз. Надавите на тюбик, и одна капля гидрогеля легко вытечет из флакона (рис. 2). Если нет других рекомендаций, закапывайте 1-2 капли в глаз по мере необходимости. При моргании жидкость равномерно распределится по поверхности глаза, образуя прозрачное стойкое покрытие на поверхности глаза. Гидрогель можно использовать при ношении контактных линз (жестких или мягких), не снимая их во время закапывания.

Рис. 1

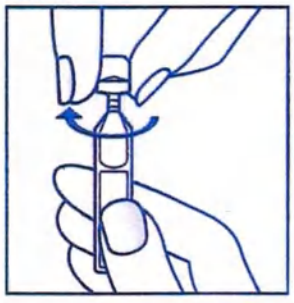
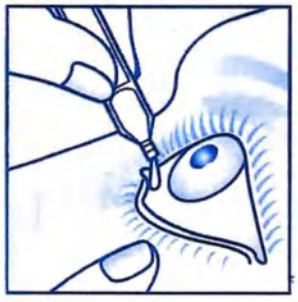


Рис. 2



10. Побочные эффекты

В очень редких случаях возможно появление раздражения конъюнктивы, чувства «инородного тела» в глазу, покраснения или жжения глаз, кратковременного «затуманивания» зрения.

11. Взаимодействие с другими продуктами

Не использовать гидрогель одновременно с другими офтальмологическими средствами, так как возможно изменение их действия.

12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности

Хранить в недоступном для детей месте! Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С при влажности не выше 65%.

Срок годности: 3 года при хранении в оригинальной упаковке, использовать в течение 12 часов после вскрытия. Дата окончания срока годности указана на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности! Не использовать изделие с поврежденной упаковкой! Изделие стерильно! Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта.

13. Порядок утилизации

Гидрогель относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизировать в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими бытовыми отходами.

14. Условия транспортировки

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °С до 30 °С и влажности не более 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

15. Производитель

«ТРБ Чемедика АГ», Германия
Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Мюнхен, Германия / TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen, Munchen, Germany.
Тел.: + 49 89 46 14 83-0
Факс: + 49 89 46 20 08-48

Место производства

HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany / ХОЛОПАК Ферпакунгстехник ГмбХ, Банхофштрассе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Германия.

16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

АО «ОРФЕ»
117556, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3А, к-та Правления
т/ф: +7 (495) 234-04-01 / 234-01-07
Эл. почта: orfeao@orfe.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Изготовитель
CE 0123	Знак соответствия европейским стандартам
	Температурный диапазон
%	Диапазон влажности
LOT	Код партии
	Использовать до…
	Обратитесь к инструкции по применению
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Дата изготовления

XXXXXX/X
X/XX.XX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not print this page

Vismed RU

Dimensions:
148×210 mm

Pharmacode: tbd

No art:
120188/2
S/03.24

Colours:

Pantone 293

Please match printing format and colour with order.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UVZ-Nr. 1867 B /2024

I hereby certify that the before-standing is the true signature executed in my presence of

Mr. Hans Hermann **Kalkbrenner**,

born February 14th, 1969,

business address: Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen, Germany,

known to me personally.

Upon examination of the commercial register of the local court of Munich of August 21st, 2024 I furthermore certify that TRB Chemedica AG with its registered office in 85622 Feldkirchen, Germany, mentioned in the foregoing document is a legal entity organized and existing under the laws of Germany, registered at the local court of Munich, HRB 114049 and Mr. Hans Kalkbrenner is authorized to sign documents on behalf of said company as director and to individually represent the company.

The notary does not have command of the Russian language. The notary has therefore not examined the content of the above document in the Russian language. Mr. Hans Kalkbrenner affirms that the document in the Russian language does not have an illegal or inadmissible content.

The true content of the document, the compliance with the reality and the compliance of TRB Chemedica AG with the requirements of the local regulations was not examined by me, notary public, and is not certified by me. Mr. Hans Kalkbrenner affirms that the document does not have an illegal or inadmissible content.

Ebersberg, August 22nd, 2024

(Dr. Baumhof), Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Christopher Baumhof

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Ebersberg.

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Christopher Baumhof in Ebersberg.

Bestätigt

5. in München 6. am 27. August 2024

7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II

8. unter Nr. 910 a 1779/2024

9. Siegel 10. Unterschrift

Im Auftrag

Stephanie Jung
Justizangestellte

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков штампов, удостоверительной надписи, апостиля и печатей с Инструкции по применению медицинского изделия «Гидрогель офтальмологический VISMED (ВИЗМЕД)»

Штамп: Для утверждения

Дата: 22.08.2024 г.

ТРБ Чемедика АГ
подпись
Имя: Ханс Калькбреннер
Должность: Генеральный директор/ Главный исполнительный директор

Штамп:
ТРБ Чемедика АГ
Отто-Лилиенталь-Ринг 26
85622 Фельдкирхен
Тел.: +49 / 89 / 46 14 83-0
Факс: +49 / 89 / 46 14 83-83

Штамп: Для утверждения

Не печатать на этой странице

Визмед РУ
Размеры: 148 x 210 мм
Фармацевтический код: tbd

Артикул:
120188/2
S/03.24

Цвета:
[redacted] Pantone 293

Пожалуйста, соблюдайте формат печати и цвет для данного заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вх. № 1867 В /2024

Я настоящим подтверждаю, что поставленная выше подпись сделана в моем присутствии
г-ном Хансом Германом **Калькбреннером**,
родившимся 14 февраля 1969 г.,
рабочий адрес: Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Германия,
лично известным мне.

После проверки торгового реестра местного суда г. Мюнхена по состоянию на 21 августа 2024 г. я также подтверждаю, что компания «ТРБ Чемедика АГ», зарегистрированная по юридическому адресу: 85622 Фельдкирхен, Германия, упомянутая в прилагаемом документе, является юридическим лицом, учрежденным и действующим в соответствии с законодательством Германии, зарегистрированным в местном суде г. Мюнхена за номером HRB 114049, а г-н Ханс Калькбреннер уполномочен подписывать документы от имени указанной компании в качестве директора и лично представлять компанию.
Нотариус не владеет русским языком. Поэтому нотариус не проверял содержание вышеуказанного документа, составленного на русском языке. Г-н Ханс Калькбреннер подтверждает, что документ на русском языке не имеет незаконного или недопустимого содержания.
Истинность содержания документа, его соответствие действительности, а также соответствие компании «ТРБ Хемедика АГ» требованиям местных нормативных актов мною, нотариусом, не проверялись, и мною не удостоверяются. Г-н Ханс Калькбреннер заявляет, что данный документ не содержит незаконного или недопустимого содержания.

г. Эберсберг, 22 августа 2024 г.

подпись
(Д-р Баумхоф), нотариус

Круглая печать: Нотариус Д-р Кристофер Баумхоф – Эберсберг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Кристофером Баумхофом
3. действующим в качестве нотариуса г. Эберсберг
4. скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Кристофера Баумхофа, г. Эберсберг

Удостоверено

5. в г. Мюнхен 6. 27 августа 2024 г.
7. Председателем Окружного суда г. Мюнхена II
8. За № 910 a 1779/2024
9. Печать:
Круглая печать: Председатель Окружного суда г. Мюнхена II
10. Подпись: по поручению
подпись
Стефани Юнг
Служащая юстиции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-2680

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **7** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-2682

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

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **8** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

For approval

ВИЗМЕД ГЕЛЬ

Гидрогель офтальмологический

TRB Chemedica AG

Date: 22.05.24

Name: Hans Kalkbrenner
Title: General Manager/CEO

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Tel.: +49 / 89 / 46 14 83 - 0
Fax: +49 / 89 / 46 14 83 - 83

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия
Гидрогель офтальмологический VISMED® (ВИЗМЕД) производства «ТРБ Чемедика АГ», Германия

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия
2. Основные характеристики
3. Функциональные характеристики
4. Назначение
5. Показания к применению
6. Противопоказания
7. Меры предосторожности
8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания
9. Способ применения
10. Побочные эффекты
11. Взаимодействие с другими продуктами
12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности
13. Порядок утилизации
14. Условия транспортировки
15. Производитель
16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Гидрогель офтальмологический VISMED® gel, 0,45 мл

2. Основные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® gel (ВИЗМЕД гель) выпускается в 20 однодозовых тюбиках-капельницах по 0,45 мл	
Описание	Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых частиц, для длительной защиты и увлажнения.
Состав	1 мл раствора содержит: гиалуронат натрия 3,0 мг, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия гидрофосфат, хлорид кальция, хлорид магния, цитрат натрия, вода для инъекций.
Материалы изготовления	Тюбик-капельница - полиэтилен, алюминиевый пакет- полиэтилентерефталат / алюминий / полиэтилен.
Технические характеристики	Основной компонент - высокоочищенный гиалуронат натрия (0,3%). Гидрогель для длительного увлажнения глаз. Раствор гипотонический (140-160 мОсм/кг), близок по уровню pH к естественной слезе (pH 6,9 - 7,5). Стерилен, не содержит консервантов.
Область применения	Предназначен для применения в офтальмологии.
Стерилизация и обработка	Стерилизован методом фильтрации в асептических условиях.
Соответствие стандартам	Соответствует международным нормам и стандартам качества, что подтверждено сертификатами ISO 13485:2012, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2006, ISO 13408-5:2011, 556-2:2003.
Упаковка (комплектация)	20 однодозовых тюбиков-капельниц по 0,45 мл скреплены в 4 блока по 5 шт. и запаяны в алюминиевый пакет, который вместе с инструкцией по применению (1 шт) помещен в картонную пачку.

3. Функциональные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® gel (ВИЗМЕД гель) (далее по тексту медицинское изделие, гидрогель) содержит гиалуронат натрия, природный полимер, который также присутствует в структурах глаза человека. Гиалуронат натрия обуславливает вязкоэластичные и влагоудерживающие свойства гидрогеля офтальмологического VISMED® gel (ВИЗМЕД гель). Медицинское изделие создает устойчивое покрытие на поверхности глаза, которое медленно удаляется при моргании. Поэтому гидрогель сочетает долговременное облегчение симптомов с максимальным комфортом. Гидрогель хорошо переносится благодаря его уникальному составу. Не содержит консервантов.

4. Назначение

Медицинское изделие применяют при проявлениях и симптомах «сухого глаза» и/или повреждениях передней поверхности глаза при поверхностном кератите, синдроме Шегрена, первичном синдроме «сухого глаза».

Для длительного увлажнения поверхности глаз при жалобах на ощущение «сухости» глаз, чувство «инородного тела» в глазу, утомляемость глаз, других жалобах, не имеющих патологического происхождения и вызванных ношением жестких или мягких контактных линз, длительной работой за компьютером, нахождением в кондиционированном помещении, воздействием пыли, сухого воздуха, ветра или холода, в результате офтальмологических инструментальных обследований.

Медицинское изделие предназначено для использования в домашних условиях и в условиях лечебно-профилактических учреждений. Проведение процедур с данным изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

5. Показания к применению

Проявления и симптомы «сухого глаза» и/или повреждения передней поверхности глаз при поверхностном кератите, синдроме Шегрена или первичном синдроме «сухого глаза».

6. Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

7. Меры предосторожности

Избегайте контактов наконечника открытой тюбик-капельницы с поверхностью глаза и руками. В противном случае тюбик-капельницу необходимо выбросить сразу же после использования. Закрывайте тюбик-капельницу после использования. Гидрогель не содержит

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For approval

консервантов, поэтому необходимо использовать раствор в течение 12 часов после вскрытия. В противном случае производитель не гарантирует стерильность раствора, так как увеличивается риск его инфицирования. Не следует применять гидрогель при видимых повреждениях тюбик-капельницы. Если несмотря на использование гидрогеля, дискомфорт сохраняется, необходимо проконсультироваться с врачом.

8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения гидрогеля при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

9. Способ применения

Откройте контейнер путем скручивания отламывающегося колпачка по часовой стрелке (рис. 1). Запрокиньте голову назад, расположите капельницу контейнера над глазом и указательным пальцем одной руки оттяните нижнее веко вниз. Надавите на тюбик, и одна капля гидрогеля легко вытечет из флакона (рис. 2). Если нет других рекомендаций, закапывайте 1-2 капли в глаз по мере необходимости. При моргании жидкость равномерно распределится по поверхности глаза, образуя прозрачное стойкое покрытие на поверхности глаза. Гидрогель можно использовать при ношении контактных линз (жестких или мягких), не снимая их во время закапывания.

Рис. 1

Рис. 2

10. Побочные эффекты

В очень редких случаях возможно появление раздражения конъюнктивы, чувства «инородного тела» в глазу, покраснения или жжения глаз, кратковременного «затуманивания» зрения.

11. Взаимодействие с другими продуктами

Не использовать гидрогель одновременно с другими офтальмологическими средствами, так как возможно изменение их действия.

12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности

Хранить в недоступном для детей месте! Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С при влажности не выше 65%.

Срок годности: 3 года при хранении в оригинальной упаковке, использовать в течение 12 часов после вскрытия. Дата окончания срока годности указана на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности! Не использовать изделие с поврежденной упаковкой! Изделие стерильно! Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта.

13. Порядок утилизации

Гидрогель относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизировать в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими бытовыми отходами.

14. Условия транспортировки

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °С до 30 °С и влажности не более 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

15. Производитель

«ТРБ Чемедика АГ», Германия
Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Мюнхен, Германия / TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen, Munchen, Germany.
Тел.: + 49 89 46 14 83-0
Факс: + 49 89 46 20 08-48

TRB

Место производства

HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH, Bahnhofstraße 18, 74429 Sulzbach-Laufen, Germany / ХОЛОПАК Ферпакунгстехник ГмбХ, Банхофштрассе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Германия.

16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

АО «ОРФЕ»
117556, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3А, к-та Правления
т/ф: +7 (495) 234-04-01 / 234-01-07
Эл. почта: orfeao@orfe.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Изготовитель
CE 0123	Знак соответствия европейским стандартам
	Температурный диапазон
%	Диапазон влажности
LOT	Код партии
	Использовать до…
	Обратитесь к инструкции по применению
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Дата изготовления

XXXXXX/X
X/XX.XX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not print this page

Vismed Gel RU

Dimensions:
148 × 210 mm

Pharmacode: tbd

No art:
120189/2
S/03.24

Colours:

Pantone 293

Please match printing format and colour with order.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UVZ-Nr. 1865 B /2024

I hereby certify that the before-standing is the true signature executed in my presence of

Mr. Hans Hermann **Kalkbrenner**,

born February 14th, 1969,

business address: Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen, Germany,

known to me personally.

Upon examination of the commercial register of the local court of Munich of August 21st, 2024 I furthermore certify that TRB Chemedica AG with its registered office in 85622 Feldkirchen, Germany, mentioned in the foregoing document is a legal entity organized and existing under the laws of Germany, registered at the local court of Munich, HRB 114049 and Mr. Hans Kalkbrenner is authorized to sign documents on behalf of said company as director and to individually represent the company.

The notary does not have command of the Russian language. The notary has therefore not examined the content of the above document in the Russian language. Mr. Hans Kalkbrenner affirms that the document in the Russian language does not have an illegal or inadmissible content.

The true content of the document, the compliance with the reality and the compliance of TRB Chemedica AG with the requirements of the local regulations was not examined by me, notary public, and is not certified by me. Mr. Hans Kalkbrenner affirms that the document does not have an illegal or inadmissible content.

Ebersberg, August 22nd, 2024

(Dr. Baumhof), Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Christopher Baumhof
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Ebersberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Christopher Baumhof in Ebersberg.

Bestätigt

5. in München 6. am 27. August 2024
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a 1777/2024
9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Stephanie Jung
Justizangestellte

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков штампов, удостоверительной надписи, апостиля и печатей с Инструкции по применению медицинского изделия «Гидрогель офтальмологический VISMED gel (ВИЗМЕД гель)»

Штамп: Для утверждения

Дата: 22.08.2024 г.

ТРБ Чемедика АГ
подпись
Имя: Ханс Калькбреннер
Должность: Генеральный директор/ Главный исполнительный директор

Штамп:
ТРБ Чемедика АГ
Отто-Лилиенталь-Ринг 26
85622 Фельдкирхен
Тел.: +49 / 89 / 46 14 83-0
Факс: +49 / 89 / 46 14 83-83

Штамп: Для утверждения

Не печатать на этой странице

Визмед Гель РУ

Размеры:
148 x 210 мм

Фармацевтический код: tbd

Артикул:
120189/2
S/03.24

Цвета:
[redacted] Pantone 293

Пожалуйста, соблюдайте формат печати и цвет для данного заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вх. № 1865 В /2024

Я настоящим подтверждаю, что поставленная выше подпись сделана в моем присутствии
г-ном Хансом Германом **Калькбреннером**,
родившимся 14 февраля 1969 г.,
рабочий адрес: Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Германия,
лично известным мне.

После проверки торгового реестра местного суда г. Мюнхена по состоянию на 21 августа 2024 г. я также подтверждаю, что компания «ТРБ Чемедика АГ», зарегистрированная по юридическому адресу: 85622 Фельдкирхен, Германия, упомянутая в прилагаемом документе, является юридическим лицом, учрежденным и действующим в соответствии с законодательством Германии, зарегистрированным в местном суде г. Мюнхена за номером HRB 114049, а г-н Ханс Калькбреннер уполномочен подписывать документы от имени указанной компании в качестве директора и лично представлять компанию.
Нотариус не владеет русским языком. Поэтому нотариус не проверял содержание вышеуказанного документа, составленного на русском языке. Г-н Ханс Калькбреннер подтверждает, что документ на русском языке не имеет незаконного или недопустимого содержания.
Истинность содержания документа, его соответствие действительности, а также соответствие компании «ТРБ Хемедика АГ» требованиям местных нормативных актов мною, нотариусом, не проверялись, и мною не удостоверяются. Г-н Ханс Калькбреннер заявляет, что данный документ не содержит незаконного или недопустимого содержания.

г. Эберсберг, 22 августа 2024 г.

подпись
(Д-р Баумхоф), нотариус

Круглая печать: Нотариус Д-р Кристофер Баумхоф – Эберсберг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Кристофером Баумхофом
3. действующим в качестве нотариуса г. Эберсберг
4. скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Кристофера Баумхофа, г. Эберсберг

Удостоверено

5. в г. Мюнхен 6. 27 августа 2024 г.
7. Председателем Окружного суда г. Мюнхена II
8. За № 910 a 1777/2024
9. Печать: 10. Подпись: по поручению
Круглая печать: Председатель Окружного суда г. Мюнхена II
подпись
Стефани Юнг
Служащая юстиции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-**46-2689

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **7** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-2690

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **8** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TRB Chem[illegible]
Name: Hans Kalkbrenner
Title: General Manager/CEO
Date: 22.08.24

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Tel.: +49 / 89 / 46 14 83 - 0
Fax: +49 / 89 / 46 14 83 - 83

КОПИЯ
For approval

ВИЗМЕД МУЛЬТИ

Гидрогель офтальмологический

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия
Гидрогель офтальмологический VISMED® (ВИЗМЕД) производства «ТРБ Чемедика АГ», Германия

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия
2. Основные характеристики
3. Функциональные характеристики
4. Назначение
5. Показания к применению
6. Противопоказания
7. Меры предосторожности
8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания
9. Способ применения
10. Побочные эффекты
11. Взаимодействие с другими продуктами
12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности
13. Порядок утилизации
14. Условия транспортировки
15. Производитель
16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Гидрогель офтальмологический VISMED® multi, 10 мл

2. Основные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® multi (ВИЗМЕД мульти) выпускается в многодозовом флаконе-капельнице по 10 мл

Описание	Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых частиц, для увлажнения передней поверхности глаза.
Состав	1 мл раствора содержит: гиалуронат натрия 1,8 мг, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия гидрофосфат, хлорид кальция, хлорид магния, цитрат натрия, вода для инъекций.
Материалы изготовления	Флакон - полиэтилен; дозатор OSD - нержавеющая сталь (пружина), полипропилен, 3% белый краситель, ПТФЭ/ПЭТ (фильтр), полипропилен (центральный элемент), полиэтилен низкой плотности, 3% синий краситель, 4% лубрикант (колпачок, фиксатор вскрытия (кольцо)), полиэтилен высокой плотности, 3% белый краситель (аппликатор).
Технические характеристики	Основной компонент - высокоочищенный гиалуронат натрия (0,18%). Раствор гипотонический (140-160 мОсм/кг), близок по уровню pH к естественной слезе (pH 6,9 - 7,5). Стерилен, не содержит консервантов. Изделие снабжено инновационной системой дозирования нажимного типа, благодаря которой раствор, несмотря на отсутствие консервантов, остается стерильным в течение всего срока годности, а также в течение 3 месяцев после первого открытия.
Область применения	Предназначен для применения в офтальмологии.
Стерилизация и обработка	Стерилизован методом фильтрации в асептических условиях.
Соответствие стандартам	Соответствует международным нормам и стандартам качества, что подтверждено сертификатами ISO 13485:2012, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2006, ISO 13408-5:2011, 556-2:2003.
Упаковка (комплектация)	1 многодозовый флакон-капельница по 10 мл вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

3. Функциональные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® multi (ВИЗМЕД мульти) (далее по тексту медицинское изделие, гидрогель) содержит гиалуронат натрия, природный полимер, который также присутствует в структурах глаза человека. Гиалуронат натрия обуславливает вязкоэластичные и влагоудерживающие свойства гидрогеля офтальмологического VISMED® multi (ВИЗМЕД мульти). Медицинское изделие создает устойчивое покрытие на поверхности глаза, которое медленно удаляется при моргании. Поэтому гидрогель сочетает долговременное облегчение симптомов с максимальным комфортом. Гидрогель хорошо переносится благодаря его уникальному составу. Не содержит консервантов.

4. Назначение

Медицинское изделие применяют при проявлениях и симптомах «сухого глаза» и/или повреждениях передней поверхности глаза при поверхностном кератите, синдроме Шегрена, первичном синдроме «сухого глаза».

Для увлажнения поверхности глаз при жалобах на ощущение «сухости» глаз, чувство инородного тела в глазу, утомляемость глаз, других жалобах, не имеющих патологического происхождения и вызванных ношением жестких или мягких контактных линз, длительной работой за компьютером, нахождением в кондиционированном помещении, пылью, воздействием сухого воздуха, ветра или холода.

Медицинское изделие предназначено для использования в домашних условиях и в условиях лечебно-профилактических учреждений. Проведение процедур с данным изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

5. Показания к применению

Проявления и симптомы «сухого глаза» и/или повреждения передней поверхности глаз при поверхностном кератите, синдроме Шегрена или первичном синдроме «сухого глаза».

6. Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

7. Меры предосторожности

Не прикасайтесь наконечником открытого флакона к поверхности глаза и коже. Не следует применять гидрогель при видимых повреждениях флакона. После первого вскрытия флакона медицинское изделие можно использовать в течение 3 месяцев. Рекомендуется написать на упаковке дату окончания срока годности после вскрытия флакона. Неиспользованный в течение 3 месяцев после вскрытия раствор необходимо выбросить. В противном случае производитель не гарантирует стерильность раствора, так как увеличивается риск его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инфицирования. Если несмотря на использование гидрогеля, дискомфорт сохраняется, необходимо проконсультироваться с врачом.

8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения гидрогеля при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

9. Способ применения

Удалите предохранительное кольцо перед первым использованием (рис.1). Осторожно снимите колпачок с флакона-капельницы (рис.2). Запрокиньте голову назад, расположите капельницу флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттяните нижнее веко вниз. Надавите на флакон, и одна капля гидрогеля легко вытечет из флакона (рис.2). Если нет других рекомендаций, закапывайте 1-2 капли в глаз по мере необходимости. При моргании жидкость равномерно распределится по поверхности глаза, образуя прозрачное стойкое покрытие на поверхности глаза. Гидрогель можно использовать при ношении контактных линз (жестких или мягких), не снимая их во время закапывания. После использования гидрогеля наденьте колпачок на флакон (рис. 4).

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

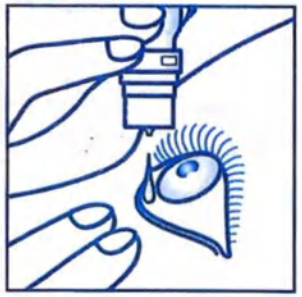


Рис. 4

10. Побочные эффекты

В очень редких случаях возможно появление раздражения конъюнктивы, чувства «инородного тела» в глазу, покраснения или жжения глаз, кратковременного «затуманивания» зрения.

11. Взаимодействие с другими продуктами

Не использовать гидрогель одновременно с другими офтальмологическими средствами, так как возможно изменение их действия.

12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности

Хранить в недоступном для детей месте! Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С при влажности не выше 65%. Срок годности: 3 года при хранении в оригинальной упаковке и 3 месяца после вскрытия. Дата окончания срока годности указана на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности! Не использовать изделие с поврежденной упаковкой! Изделие стерильно! Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта.

13. Порядок утилизации

Гидрогель относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизировать в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими бытовыми отходами.

14. Условия транспортировки

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2 °С до 30 °С и влажности не более 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

15. Производитель

«ТРБ Чемедика АГ», Германия
Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Мюнхен, Германия /
TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen,
Munchen, Germany.
Тел.: + 49 89 46 14 83-0
Факс: + 49 89 46 20 08-48

TRB

Место производства

LABORATOIRES PHARMASTER, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein, France /
ЛАБОРАТОРИЗ ФАРММАСТЕР, Промышленная зона Краффт, 67150 Эрстен, Франция.

16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

АО «ОРФЕ»
117556, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3А, к-та Правления
т/ф: +7 (495) 234-04-01 / 234-01-07
Эл. почта: orfeao@orfe.ru

For approval

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

- Изготовитель
- CE 0123 — Знак соответствия европейским стандартам
- Температурный диапазон
- Диапазон влажности
- LOT — Код партии
- Использовать до…
- Обратитесь к инструкции по применению
- STERILE A — Стерилизация с применением методов асептической обработки
- Дата изготовления

XXXXXX/X
XXXXXXXXXX
X/XX.XX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not print this page

Vismed Multi RU

Dimensions:
210 × 148 mm

Pharmacode: tbd

No art:
120191/2
NOT24910V02
S/03.24

Colours:
Pantone 293

Please match printing format and colour with order.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UVZ-Nr. 1861 B /2024

I hereby certify that the before-standing is the true signature executed in my presence of

Mr. Hans Hermann **Kalkbrenner**,

born February 14th, 1969,

business address: Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen, Germany,

known to me personally.

Upon examination of the commercial register of the local court of Munich of August 21st, 2024 I furthermore certify that TRB Chemedica AG with its registered office in 85622 Feldkirchen, Germany, mentioned in the foregoing document is a legal entity organized and existing under the laws of Germany, registered at the local court of Munich, HRB 114049 and Mr. Hans Kalkbrenner is authorized to sign documents on behalf of said company as director and to individually represent the company.

The notary does not have command of the Russian language. The notary has therefore not examined the content of the above document in the Russian language. Mr. Hans Kalkbrenner affirms that the document in the Russian language does not have an illegal or inadmissible content.

The true content of the document, the compliance with the reality and the compliance of TRB Chemedica AG with the requirements of the local regulations was not examined by me, notary public, and is not certified by me. Mr. Hans Kalkbrenner affirms that the document does not have an illegal or inadmissible content.

Ebersberg, August 22nd, 2024

(Dr. Baumhof), Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Christopher Baumhof
3. in seiner Eigenschaft als Notar in Ebersberg.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Christopher Baumhof in Ebersberg.

Bestätigt

5. in München 6. am 27. August 2024
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a 1773/2024

9. Siegel 10. Unterschrift
   Im Auftrag

Stephanie Jung
Justizangestellte

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков штампов, удостоверительной надписи, апостиля и печатей с Инструкции по применению медицинского изделия «Гидрогель офтальмологический VISMED multi (ВИЗМЕД мульти)»

Штамп: Для утверждения

Дата: 22.08.2024 г.

ТРБ Чемедика АГ
подпись
Имя: Ханс Калькбреннер
Должность: Генеральный директор/ Главный исполнительный директор

Штамп:
ТРБ Чемедика АГ
Отто-Лилиенталь-Ринг 26
85622 Фельдкирхен
Тел.: +49 / 89 / 46 14 83-0
Факс: +49 / 89 / 46 14 83-83

Штамп: Для утверждения

Не печатать на этой странице

Визмед Мульти РУ

Размеры:
210 x 148 мм

Фармацевтический код: tbd

Артикул:
120191/2
NOT24910V02
S/03.24

Цвета:
[redacted] Pantone 293

Пожалуйста, соблюдайте формат печати и цвет для данного заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вх. № 1861 В /2024

Я настоящим подтверждаю, что поставленная выше подпись сделана в моем присутствии
г-ном Хансом Германом **Калькбреннером**,
родившимся 14 февраля 1969 г.,
рабочий адрес: Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Германия,
лично известным мне.

После проверки торгового реестра местного суда г. Мюнхена по состоянию на 21 августа 2024 г. я также подтверждаю, что компания «ТРБ Чемедика АГ», зарегистрированная по юридическому адресу: 85622 Фельдкирхен, Германия, упомянутая в прилагаемом документе, является юридическим лицом, учрежденным и действующим в соответствии с законодательством Германии, зарегистрированным в местном суде г. Мюнхена за номером HRB 114049, а г-н Ханс Калькбреннер уполномочен подписывать документы от имени указанной компании в качестве директора и лично представлять компанию.
Нотариус не владеет русским языком. Поэтому нотариус не проверял содержание вышеуказанного документа, составленного на русском языке. Г-н Ханс Калькбреннер подтверждает, что документ на русском языке не имеет незаконного или недопустимого содержания.
Истинность содержания документа, его соответствие действительности, а также соответствие компании «ТРБ Хемедика АГ» требованиям местных нормативных актов мною, нотариусом, не проверялись, и мною не удостоверяются. Г-н Ханс Калькбреннер заявляет, что данный документ не содержит незаконного или недопустимого содержания.

г. Эберсберг, 22 августа 2024 г.

подпись
(Д-р Баумхоф), нотариус

Круглая печать: Нотариус Д-р Кристофер Баумхоф – Эберсберг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Кристофером Баумхофом
3. действующим в качестве нотариуса г. Эберсберг
4. скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Кристофера Баумхофа, г. Эберсберг

Удостоверено

5. в г. Мюнхен 6. 27 августа 2024 г.
7. Председателем Окружного суда г. Мюнхена II
8. За № 910 a 1773/2024
9. Печать: 10. Подпись: по поручению
Круглая печать: Председатель Окружного суда г. Мюнхена II
подпись
Стефани Юнг
Служащая юстиции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-2683

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **7** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Мос[illegible] Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне докум[illegible]та.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-2685

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **8** лист[illegible]).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

ВИЗМЕД ЛАЙТ

TRB Chemedica AG

Name: Hans Kalkbrenner
Title: General Manager/CEO

For approval

Гидрогель офтальмологический

Date: 22.08.24

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen
Tel.: +49 / 89 / 46 14 83 - 0
Fax: +49 / 89 / 46 14 83 - 83

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия
Гидрогель офтальмологический VISMED® (ВИЗМЕД) производства «ТРБ Чемедика АГ», Германия

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия
2. Основные характеристики
3. Функциональные характеристики
4. Назначение
5. Показания к применению
6. Противопоказания
7. Меры предосторожности
8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания
9. Способ применения
10. Побочные эффекты
11. Взаимодействие с другими продуктами
12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности
13. Порядок утилизации
14. Условия транспортировки
15. Производитель
16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

1. Наименование варианта исполнения медицинского изделия

Гидрогель офтальмологический VISMED® light, 15 мл

2. Основные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® light (ВИЗМЕД лайт) выпускается в многодозовом флаконе-капельнице по 15 мл	
Описание	Прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых частиц, для увлажнения передней поверхности глаза.
Состав	1 мл раствора содержит: гиалуронат натрия 1,0 мг, хлорид натрия, хлорид калия, динатрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, хлорид кальция, хлорид магния, цитрат натрия, натрия эдетат, вода для инъекций, в качестве консерванта - полигексанид.
Материалы изготовления	Флакон - полиэтилен / краситель титана диоксид; капельница – полиэтилен; колпачок, фиксатор вскрытия (кольцо) - полиэтилен / краситель титана диоксид.
Технические характеристики	Основной компонент - высокоочищенный гиалуронат натрия (0,1%). Раствор гипотонический (140-160 мОсм/кг), близок по уровню pH к естественной слезе (pH 6,9 - 7,5). Стерилен. Тщательно подобранный консервант в изделии гарантирует стерильность раствора после вскрытия флакона в течение трех месяцев.
Область применения	Предназначен для применения в офтальмологии.
Стерилизация и обработка	Стерилизован методом фильтрации в асептических условиях.
Соответствие стандартам	Соответствует международным нормам и стандартам качества, что подтверждено сертификатами ISO 13485:2012, ISO 11607-1:2009, ISO 11607-2:2006, ISO 13408-5:2011, 556-2:2003.
Упаковка (комплектация)	1 многодозовый флакон-капельница по 15 мл вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

3. Функциональные характеристики

Гидрогель офтальмологический VISMED® light (ВИЗМЕД лайт) (далее по тексту медицинское изделие, гидрогель) содержит гиалуронат натрия, природный полимер, который также присутствует в структурах глаза человека. Гиалуронат натрия обуславливает вязкоэластичные и влагоудерживающие свойства Гидрогеля офтальмологического VISMED® light (ВИЗМЕД лайт). Медицинское изделие создает устойчивое покрытие на поверхности глаза, которое медленно удаляется при моргании. Поэтому гидрогель сочетает долговременное облегчение симптомов с максимальным комфортом. Гидрогель хорошо переносится благодаря его уникальному составу. Тщательно подобранный консервант в изделии гарантирует стерильность раствора после вскрытия флакона в течение трех месяцев.

4. Назначение

Медицинское изделие применяют при проявлениях и симптомах «сухого глаза» и/или повреждениях передней поверхности глаза при поверхностном кератите, синдроме Шегрена, первичном синдроме «сухого глаза».

Для увлажнения поверхности глаз при жалобах на ощущение «сухости» глаз, чувство инородного тела в глазу, утомляемость глаз, других жалобах, не имеющих патологического происхождения и вызванных ношением жестких или мягких контактных линз, длительной работой за компьютером, нахождением в кондиционированном помещении, пылью, воздействием сухого воздуха, ветра или холода.

Медицинское изделие предназначено для использования в домашних условиях и в условиях лечебно-профилактических учреждений. Проведение процедур с данным изделием в домашних условиях не требует специальной подготовки и специальных навыков.

5. Показания к применению

Проявления и симптомы «сухого глаза» и/или повреждения передней поверхности глаз при поверхностном кератите, синдроме Шегрена или первичном синдроме «сухого глаза».

6. Противопоказания

Гиперчувствительность к одному из компонентов, входящих в состав медицинского изделия.

7. Меры предосторожности

Не прикасайтесь наконечником открытого флакона к поверхности глаза и коже. Не следует применять гидрогель при видимых повреждениях флакона. После первого вскрытия флакона гидрогель можно использовать в течение 3 месяцев. Рекомендуется написать на упаковке дату окончания срока год-

laetus code
laetus code

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For approval

ности после вскрытия флакона. Неиспользованный в течение 3 месяцев после вскрытия раствор необходимо выбросить. В противном случае производитель не гарантирует стерильность раствора, так как увеличивается риск его инфицирования. Если несмотря на использование гидрогеля, дискомфорт сохраняется, необходимо проконсультироваться с врачом.

8. Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты токсикологических исследований гиалуроновой кислоты подтверждают отсутствие риска для матери и плода, а также отсутствие системной абсорбции. Эффективность и безопасность применения гидрогеля при беременности и в период лактации не изучены, поэтому рекомендуется применение с осторожностью.

9. Способ применения

Перед первым использованием поверните заворачивающийся колпачок флакона против часовой стрелки до полного отделения запечатывающего кольца. Открутите завинчивающуюся крышку (рис.1). Запрокиньте голову назад, расположите капельницу флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттяните нижнее веко вниз. Надавите на флакон, и одна капля гидрогеля легко вытечет из флакона (рис.2). Если нет других рекомендаций, закапывайте 1-2 капли в глаз по мере необходимости. При моргании жидкость равномерно распределится по поверхности глаза, образуя прозрачное стойкое покрытие на поверхности глаза. Гидрогель можно использовать при ношении контактных линз (жестких или мягких), не снимая их во время закапывания. После использования гидрогеля заверните колпачок по часовой стрелке до упора (рис.3).

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

10. Побочные эффекты

В очень редких случаях возможно появление раздражения конъюнктивы, чувства «инородного тела» в глазу, покраснения или жжения глаз, кратковременного «затуманивания» зрения.

11. Взаимодействие с другими продуктами

Не использовать гидрогель одновременно с другими офтальмологическими средствами, так как возможно изменение их действия.

12. Условия хранения, безопасного применения и срок годности

Хранить в недоступном для детей месте! Хранить при температуре от 2 °С до 30 °С при влажности не выше 65%.

Срок годности: 3 года при хранении в оригинальной упаковке и 3 месяца после первого вскрытия. Дата окончания срока годности указана на упаковке. Не использовать изделие с истекшим сроком годности! Не использовать изделие с поврежденной упаковкой! Изделие стерильно! Производитель гарантирует качество изделия в течение всего срока годности. Изделие не требует специального ухода, технического обслуживания и ремонта.

13. Порядок утилизации

Гидрогель относится к классу А классификации медицинских отходов согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизировать в соответствии с применяемыми национальными законодательными нормами совместно с другими бытовыми отходами.

14. Условия транспортировки

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с местным законодательством и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 2°С до 30°С и влажности не более 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

15. Производитель

«ТРБ Чемедика АГ», Германия
Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Мюнхен, Германия / TRB Chemedica AG, Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen, Munchen, Germany.
Тел.: + 49 89 46 14 83-0
Факс: + 49 89 46 20 08-48

TRB

Место производства

Pharma Stulln GmbH, Werksstrasse 3, 92551 Stulln, Germany / Фарма Штульн ГмбХ, Веркштрассе 3, 92551 Штульн, Германия.

16. Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии потребителей

АО «ОРФЕ»
117556, г. Москва, ул. Фруктовая, д. 3А, к-та Правления
т/ф: +7 (495) 234-04-01 / 234-01-07
Эл. почта: orfeao@orfe.ru

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Изготовитель
CE 0123	Знак соответствия европейским стандартам
	Температурный диапазон
%	Диапазон влажности
LOT	Код партии
	Использовать до…
	Обратитесь к инструкции по применению
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Дата изготовления

XXXXXX/X
X/XX.XX

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Do not print this page

Vismed Light RU

Dimensions:
135×210 mm

Pharmacode: tbd

No art:
120190/2
S/04.24

Colours:

Pantone 293

Please match printing format and colour with order.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UVZ-Nr. 1863 B /2024

I hereby certify that the before-standing is the true signature executed in my presence of

Mr. Hans Hermann **Kalkbrenner**,

born February 14th, 1969,

business address: Otto-Lilienthal-Ring 26, 85622 Feldkirchen, Germany,

known to me personally.

Upon examination of the commercial register of the local court of Munich of August 21st, 2024 I furthermore certify that TRB Chemedica AG with its registered office in 85622 Feldkirchen, Germany, mentioned in the foregoing document is a legal entity organized and existing under the laws of Germany, registered at the local court of Munich, HRB 114049 and Mr. Hans Kalkbrenner is authorized to sign documents on behalf of said company as director and to individually represent the company.

The notary does not have command of the Russian language. The notary has therefore not examined the content of the above document in the Russian language. Mr. Hans Kalkbrenner affirms that the document in the Russian language does not have an illegal or inadmissible content.

The true content of the document, the compliance with the reality and the compliance of TRB Chemedica AG with the requirements of the local regulations was not examined by me, notary public, and is not certified by me. Mr. Hans Kalkbrenner affirms that the document does not have an illegal or inadmissible content.

Ebersberg, August 22nd, 2024

(Dr. Baumhof), Notary Public

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

   Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Christopher Baumhof

3. in seiner Eigenschaft als Notar in Ebersberg.

4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Christopher Baumhof in Ebersberg.

Bestätigt

5. in München 6. am 27. August 2024

7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II

8. unter Nr. 910 a 1775/2024

9. Siegel 10. Unterschrift

Im Auftrag

Stephanie Jung

Justizangestellte

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков штампов, удостоверительной надписи, апостиля и печатей с Инструкции по применению медицинского изделия «Гидрогель офтальмологический VISMED light (ВИЗМЕД лайт)»

Штамп: Для утверждения

Дата: 22.08.2024 г.

ТРБ Чемедика АГ
подпись
Имя: Ханс Калькбреннер
Должность: Генеральный директор/ Главный исполнительный директор

Штамп:
ТРБ Чемедика АГ
Отто-Лилиенталь-Ринг 26
85622 Фельдкирхен
Тел.: +49 / 89 / 46 14 83-0
Факс: +49 / 89 / 46 14 83-83

Штамп: Для утверждения

Не печатать на этой странице

Визмед Лайт РУ

Размеры:
135 x 210 мм

Фармацевтический код: tbd

Артикул:
120190/2
S/04.24

Цвета:
[redacted] Pantone 293

Пожалуйста, соблюдайте формат печати и цвет для данного заказа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вх. № 1863 В /2024

Я настоящим подтверждаю, что поставленная выше подпись сделана в моем присутствии
г-ном Хансом Германом **Калькбреннером**,
родившимся 14 февраля 1969 г.,
рабочий адрес: Отто-Лилиенталь-Ринг 26, 85622 Фельдкирхен, Германия,
лично известным мне.

После проверки торгового реестра местного суда г. Мюнхена по состоянию на 21 августа 2024 г. я также подтверждаю, что компания «ТРБ Чемедика АГ», зарегистрированная по юридическому адресу: 85622 Фельдкирхен, Германия, упомянутая в прилагаемом документе, является юридическим лицом, учрежденным и действующим в соответствии с законодательством Германии, зарегистрированным в местном суде г. Мюнхена за номером HRB 114049, а г-н Ханс Калькбреннер уполномочен подписывать документы от имени указанной компании в качестве директора и лично представлять компанию.
Нотариус не владеет русским языком. Поэтому нотариус не проверял содержание вышеуказанного документа, составленного на русском языке. Г-н Ханс Калькбреннер подтверждает, что документ на русском языке не имеет незаконного или недопустимого содержания.
Истинность содержания документа, его соответствие действительности, а также соответствие компании «ТРБ Хемедика АГ» требованиям местных нормативных актов мною, нотариусом, не проверялись, и мною не удостоверяются. Г-н Ханс Калькбреннер заявляет, что данный документ не содержит незаконного или недопустимого содержания.

г. Эберсберг, 22 августа 2024 г.

подпись
(Д-р Баумхоф), нотариус

Круглая печать: Нотариус Д-р Кристофер Баумхоф – Эберсберг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Кристофером Баумхофом
3. действующим в качестве нотариуса г. Эберсберг
4. скреплен печатью/штампом нотариуса д-ра Кристофера Баумхофа, г. Эберсберг

Удостоверено

5. в г. Мюнхен 6. 27 августа 2024 г.
7. Председателем Окружного суда г. Мюнхена II
8. За № 910 a 1775/2024
9. Печать:
Круглая печать: Председатель Окружного суда г. Мюнхена II
10. Подпись: по поручению
подпись
Стефани Юнг
Служащая юстиции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-2686

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **7** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 46-2687

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **8** лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU