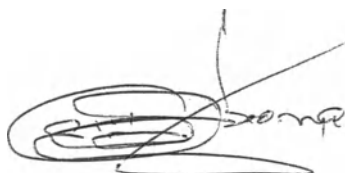


I, Charles Ogbonna, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Small Parts Kit® Russian DFU, is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Charles Ogbonna, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



Charles Ogbonna BSc. PhD. MBA. FRMS.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

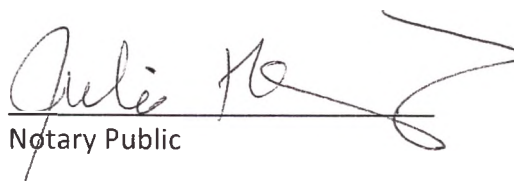
State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me

on this 23rd day of August, 2016 by Charles

Ogbonna, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации.

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации, варианты исполнения:

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм NANO, в составе:

- ирригационные сливы 0,9 мм NANO –2 шт.;
- тест-камера;
- ключ для аспирационных наконечников.

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм ULTRA, в составе:

- ирригационные сливы 0,9 мм ULTRA –2 шт.;
- тест-камера;
- ключ для аспирационных наконечников.

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм MicroSmooth,
в составе:

- ирригационные сливы 0,9 мм MicroSmooth –2 шт.;
- тест-камера;
- ключ для аспирационных наконечников.

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм Intrepid Nano, в
составе:

- ирригационные сливы 0,9 мм Intrepid Nano –2 шт.;
- тест-камера;
- ключ для аспирационных наконечников.

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм Intrepid Ultra, в
составе:

- ирригационные сливы 0,9 мм Intrepid Ultra –2 шт.;

- тест-камера;
- ключ для аспирационных наконечников.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Каждый комплект аксессуаров для ирригации-аспирации содержит стерильные принадлежности одноразового использования необходимые для выполнения хирургических процедур.

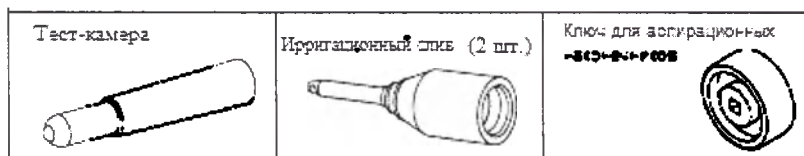


Рисунок 1. Состав комплекта аксессуаров для ирригации-аспирации (чертеж-схема).

Варианты исполнения комплектов аксессуаров для ирригации-аспирации различаются только модификацией ирригационного слива, тест-камера и ключ для аспирационных наконечников одни и те же во всех вариантах исполнения.

Ирригационные сливы варьируются по размеру разреза, для которого они предназначены. Цветомаркировка сливов в зависимости от размера разреза, а также совместимые со сливом наконечники/рукоятки/хирургические системы представлены в таблице 1. Сливы надеваются сверху на наконечники для факоэмульсификации, присоединенные к соответствующим рукояткам. Ирригация происходит через кольцеобразное пространство между сливом и наконечником. Один из сливов содержит предустановленную пластиковую вставку для подавления образования пузырьков.

Все регистрируемые ирригационные сливы имеют внутренний диаметр узкой части 0,9 мм.

Ирригационные сливы Intrepid имеют дополнительные четыре ребра жесткости на внутренней стороне узкой части ирригационного слива.

Таблица 1. Цветомаркировка сливов, а также совместимые со сливом
наконечники/рукоятки/хирургические системы.

Тип слива	Цвет слива	Размер разреза	Рекомендуемый наконечник	Рекомендуемая рукоятка	Рекомендуемая система
Ultra	Красный	2,2 – 2,4 мм	- Ультразвуковой наконечник прямой 0,9 мм - Ультразвуковой наконечник Kelman 0,9 мм - Ультразвуковой наконечник Ozil 12 0,9 мм - Наконечник для ирригации-аспирации INTREPID 0,9 мм	- Ультразвуковая рукоятка Ozil⁴ - Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow⁴	- Установка офтальмологическая хирургическая INFINITI Vision System с принадлежностями¹ - Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями² - Система офтальмологическая хирургическая Laureate World Phaco System с принадлежностями³
Nano	Оранжевый	1,8 – 2,2 мм	- Ультразвуковой наконечник прямой 0,9 мм - Ультразвуковой наконечник Kelman 0,9 мм - Ультразвуковой наконечник Ozil 12 0,9 мм - Наконечник для ирригации-аспирации INTREPID 0,9 мм	- Ультразвуковая рукоятка Ozil⁴ - Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow⁴	- Установка офтальмологическая хирургическая INFINITI Vision System с принадлежностями¹ - Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями² - Система офтальмологическая хирургическая Laureate World Phaco System с принадлежностями³
Micro Smoother	Фиолетовый	2,6 – 3,0 мм	- Ультразвуковой наконечник прямой 0,9 мм - Ультразвуковой наконечник Kelman 0,9 мм - Ультразвуковой наконечник Ozil 12 0,9 мм - Наконечник для ирригации-аспирации INTREPID 0,9 мм	- Ультразвуковая рукоятка Ozil⁴ - Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow⁴	- Установка офтальмологическая хирургическая INFINITI Vision System с принадлежностями¹ - Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями² - Система офтальмологическая хирургическая Laureate World Phaco System с принадлежностями³
Intrepid Ultra	Красный	2,2 – 2,4 мм	- Ультразвуковой наконечник сбалансированный 0,9 мм - Ультразвуковой наконечник Ozil 12 0,9 мм - Наконечник для ирригации-аспирации INTREPID 0,9 мм	- Ультразвуковая рукоятка Ozil⁴ - Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow⁴	- Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System с принадлежностями⁴ - Установка офтальмологическая хирургическая INFINITI Vision System с принадлежностями¹ - Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями²
Intrepid	Оранжевый	1,8 – 2,2 мм	- Ультразвуковой наконечник	- Ультразвуковая рукоятка Ozil⁴	Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision

Nano			сбалансированный 0,9 мм - Ультразвуковой наконечник Ozil 12 0,9 мм - Наконечник для ирригации-аспирации INTREPID 0,9 мм	- Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow ⁴	System с принадлежностями ⁴ Установка офтальмологическая хирургическая INFINITI Vision System с принадлежностями ¹ Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System с принадлежностями ²
------	--	--	---	---	--

¹ Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02810 от 15.04.2016 г.

² Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04025 от 15.04.2016 г.

³ Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01404 от 04.04.2016 г.

⁴ Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/3408 от 14.12.2015 г.

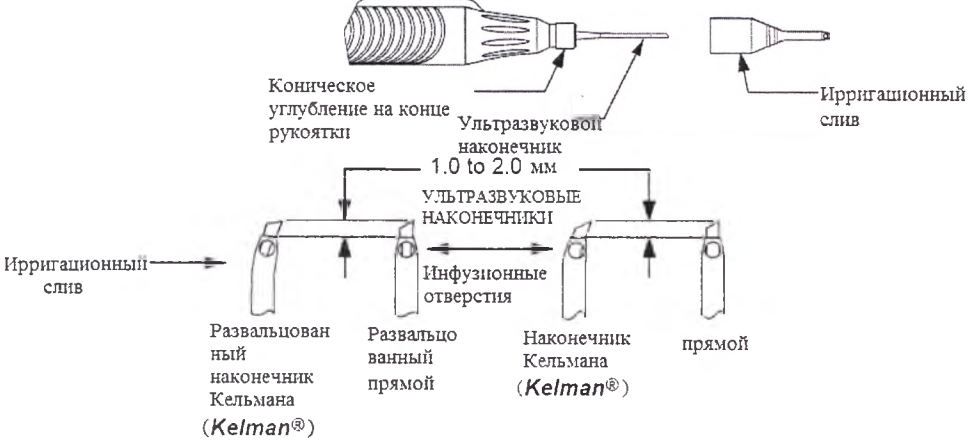
Тест-камера представляет собой маленький эластичный колпачок, который надевается на наконечник рукоятки для выполнения функциональной проверки ирригации и аспирации рукоятки и проверки инструмента перед хирургией.

Ключ для аспирационных наконечников представляет собой отдельный ключ для надежного закрепления наконечника ирригации-аспирации к его рукоятке, а также для снятия наконечника после завершения процедуры.

Комплект аксессуаров для ирригации-аспирации помещен в упаковку для мелких деталей.

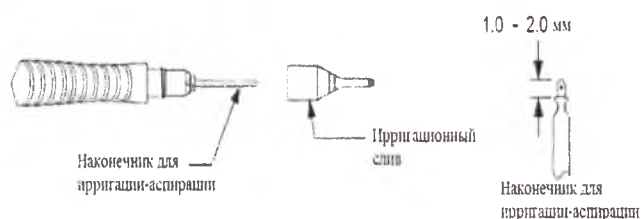
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Установка ультразвукового наконечника и ирригационного слива	
1. Накрутите ультразвуковой наконечник на ультразвуковую рукоятку. Прочно затяните, используя ключ для установки ультразвукового наконечника. Снимите ключ для установки ультразвукового наконечника и сохраните его для последующего снятия наконечника. Проверьте соответствие цветовой кодировки для ультразвукового наконечника и соответствующего ему ирригационного слива.	Стерильная операционная сестра

2.Накрутите ирригационный слив на рукоятку поверх ультразвукового наконечника. Конец слива должен оставлять свободным ультразвуковой наконечник на 1-2 мм. Избегайте перекручивания слива. Примечание: ирригационные сливы используются и с ультразвуковыми наконечниками, и с наконечниками для ирригации-аспирации. Ориентируйте расположение портов как показано:	Стерильная операционная сестра
	
3. Подсоедините разъем Люэра типа М (Male) ирригационной линии к разъему Люэра типа F (Female) аспирационной линии ультразвуковой рукоятки. Для ультразвуковых рукояток с запирающимся аспирационным портом поверните белый замок разъема по часовой стрелке до упора и закрепления разъема на рукоятке.	Стерильная операционная сестра
4. Подготовьте рукоятку для тестирования и проверки потока. Для подачи ирригационного раствора через ультразвуковой наконечник нажмите кнопку «Заполнить» на экране или используйте пульт ДУ для выбора «Наполнить» и нажмите «Ввод». Заполните тест-камеру. Проверьте поток жидкости через ирригационно-аспирационную линию. Если поток жидкости слаб или отсутствует, существует риск нарушения жидкостного баланса. Необходимо проверять адекватность ирригационно-аспирационного потока до начала операции.	Стерильная операционная сестра или хирург
5. Наденьте тест-камеру поверх ирригационного слива,	Стерильная

убедившись в отсутствии пузырьков воздуха. Разместите рукоятку вертикально в карман чехла столика, таким образом, чтобы тест-камера была расположена вертикально.	операционная сестра
6. Для запуска подготовки и проверки потока через рукоятку нажмите кнопку «Подготовка рукоятки» на экране или используйте пульт ДУ для выбора «Подготовка рукоятки» и нажмите «Ввод». При нарушении подготовки и проверки потока соответствующее сообщение будет отображено. Процесс подготовки рукоятки может быть прерван в любой момент нажатием кнопки «Отмена»	Нестерильная или стерильная операционная сестра
7. Проверьте уровень глаза пациента в соответствии с датчиком уровня на приборе. Нажмите кнопку «Хирургия» на экране настроек для перехода на экран «Хирургия» если включена функция проверки уровня глаза пациента. Примечание: При отключенной функции проверки уровня глаза пациента и успешной подготовки рукоятки система автоматически перейдет на экран «Хирургия».	Нестерильная или стерильная операционная сестра
Установка наконечника для ирригации-аспирации и ирригационного слива	
8. Накрутите наконечник для ирригации-аспирации на рукоятку для ирригации-аспирации, если требуется. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации. Снимите ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации и сохраните его для последующего снятия наконечника. Накрутите ирригационный слив на рукоятку поверх наконечника для ирригации-аспирации. Конец слива должен оставлять свободным наконечник на 1-2 мм. Избегайте перекручивания слива. Примечание: Ирригационные сливы используются и с ультразвуковыми наконечниками, и с наконечниками для ирригации-аспирации. Ориентируйте расположение портов как показано и убедитесь, что отверстие для ирригации-аспирации наконечника не закупорено:	Стерильная операционная сестра

**РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ
РУКОЯТКИ ДЛЯ ИРРИГАЦИИ
АСПИРАЦИИ**



9. Подсоедините разъем Люэра типа М (Male) ирригационной линии к разъему Люэра типа F (Female) аспирационной линии рукоятки для ирригации-аспирации. Для рукояток с запирающимся аспирационным портом поверните белый замок разъема по часовой стрелке до упора и закрепления разъема на рукоятке.

Стерильная
операционная
сестра

10. Выключите кнопку «Наполнение» на экране установок или запасную кнопку «Наполнение», если она добавлена на экране «Хирургия», для запуска потока жидкости для проверки наконечника для ирригации-аспирации. Если кнопка «Наполнение» не добавлена на экране «Хирургия» нажмите педаль в позицию 1 для подачи ирригационной жидкости через ирригационные порты и активируйте функцию рефлюкса через аспирационный порт наконечника для ирригации-аспирации.

Стерильная
операционная
сестра или
хирург

Проверьте поток жидкости через ирригационно-аспираторную линию. Если поток жидкости слаб или отсутствует, существует риск нарушения жидкостного баланса. Необходимо проверять адекватность ирригационно-аспираторного потока до начала операции.

Снятие ирригационного слива, ультразвукового наконечника или наконечника для ирригации-аспирации с рукоятки:

11. Удалите ирригационный слив. Используйте соответствующий ключ для удаления наконечника. Наденьте ключ на наконечник и осторожно поворачивайте его до тех пор, пока плоские участки наконечника не войдут в сцепление с ключом для установки наконечника. Задвиньте

Нестерильная
или
стерильная
операционная
сестра

ключ для установки наконечника до упора и поворачивайте его против часовой стрелки до полного снятия наконечника.	
---	--

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации предназначены для использования с офтальмологической хирургической системой при проведении операции на переднем отрезке глаза, требующих одномоментного удаления хрусталика, ирригации и аспирации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данные изделия предназначены для проведения хирургических операций в офтальмологии с использованием хирургических офтальмологических систем. Изделие используется в медицинских учреждениях офтальмологического профиля. Для индивидуального применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Инструкция по использованию для комплекта аксессуаров для ирригации-аспирации не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации Системы офтальмологической хирургической. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с оборудованием, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной с функциями системы.
- Комплект аксессуаров для ирригации-аспирации предназначен для использования только в одной процедуре. Повторное или неправильное использование может привести к условиям потенциального риска для пациента (Accreditation Manual for Hospitals, 1982).
- «Алкон» не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.
- Несоответствие расходных материалов и/или использование параметров настроек, не отрегулированных для определённой комбинации расходных материалов, может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.

- Если комплект аксессуаров для ирригации-аспирации получен в неисправном состоянии, пожалуйста, не используйте его и немедленно известите «Алкон» или уполномоченному представителю производителя в России (п. 12 данного документа).
- Не используйте ничего из содержимого комплекта, если стерильная упаковка повреждена или каким-либо образом нарушена герметичность.
- О неблагоприятных явлениях, которые обоснованно можно считать связанными с использованием комплекта аксессуаров для ирригации-аспирации, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.» (США) через уполномоченного представителя производителя в России (п. 12 данного документа).
- Для возможности проведения оперативного контроля каждый комплект аксессуаров для ирригации-аспирации идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер при обращении в Отдел по работе с клиентами при обсуждении конкретного комплекта.
- Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки: утечки в жидкостных каналах или их закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена и проникновение посторонних частиц в глаз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте после окончания срока годности 
- Не используйте ничего из содержимого комплекта, если стерильная упаковка повреждена или каким-либо образом нарушена герметичность.
- Комплект аксессуаров для ирригации-аспирации предназначен для использования только в одной процедуре. Повторное или неправильное использование может привести к условиям потенциального риска для пациента (Accreditation Manual for Hospitals, 1982).
- «Алкон» не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.
- Несоответствие расходных материалов и/или использование параметров настроек, не отрегулированных для определённой комбинации расходных материалов, может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.

- Если комплект аксессуаров для ирригации-аспирации получен в неисправном состоянии, пожалуйста, не используйте его и немедленно известите «Алкон» или уполномоченному представителю производителя в России (п. 12 данного документа).

- Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки: утечки в жидкостных каналах или их закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена и проникновение посторонних частиц в глаз.

- Хранить при температуре от 4 до 25 °C



- Хранить вдали от прямых солнечных лучей

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний в процессе применения данного медицинского изделия не выявлено.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Побочных действий в процессе применения данного медицинского изделия не выявлено.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Условия хранения и транспортировки:

Температура	от +4 °C до +25 °C
Относительная влажность воздуха	10-95%
Атмосферное давление	17,75 -101,3 кПа

Не допускать воздействия солнечного света.

Беречь от влаги.

Условия применения:

Температура	от +4 °С до +25 °С
Относительная влажность воздуха	10-95%
Атмосферное давление	75,5 -101,3 кПа

Не допускать воздействия солнечного света.

Беречь от влаги.

Срок годности:

Срок годности Комплектов аксессуаров для ирригации-аспирации составляет 3 года.

Срок годности указан на упаковке изделия. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Символы, встречающиеся на этикетке и упаковке медицинского изделия.

Символы	Значение
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Использовать до: год-месяц
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена
	Производитель
	Дата производства: год-месяц

	Не допускать воздействия солнечного света.
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Не содержит латекс или натуральный каучук
	Представитель в Европейском союзе
Rx only	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
CE	Знак соответствия европейским стандартам - обозначение соответствия гармонизированным стандартам (EN standards) и Директивам Европейского Союза.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплектов аксессуаров для ирригации-аспирации поставляются в пакетах по 6 шт. вместе с инструкцией по применению, которые упакованы в коробку для транспортировки.

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

Таблица 2. Массогабаритные характеристики и минимальная величина ирригационного потока.

Тип ирригационного слива	Общая длина, мм	Диаметр широкой части, мм	Внешний диаметр узкой части, мм	Внутренний диаметр узкой части, мм	Диаметр отверстия для ирригации, мм	Масса, г	Минимальный ирригационный поток (с наконечником для ирригации-аспирации и при высоте бутылки 110 см), см ³ /мин
Nano	27,7	8,1	1,55	0,9	1,19	0,4	23
Ultra	27,7	8,1	1,55	0,9	1,19	0,4	23
MicroSmooth	27,7	8,1	1,91	0,9	1,04	0,4	23
Intrepid Ultra	27,7	8,1	1,55	0,9	1,19	0,4	23
Intrepid Nano	27,7	8,1	1,55	0,9	1,19	0,4	23

Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации

Массогабаритные характеристики и минимальную величину ирригационного потока для всех вариантов исполнения ирригационного слива см в таблице 2.

Один из ирригационных сливов имеет вставку для подавления образования пузырьков.

Вставка для подавления образования пузырьков:

Длина	15,24 мм
Диаметр широкой части	5,08 мм
Масса	0,1 г

Размеры: мм, см на рисунке 8.

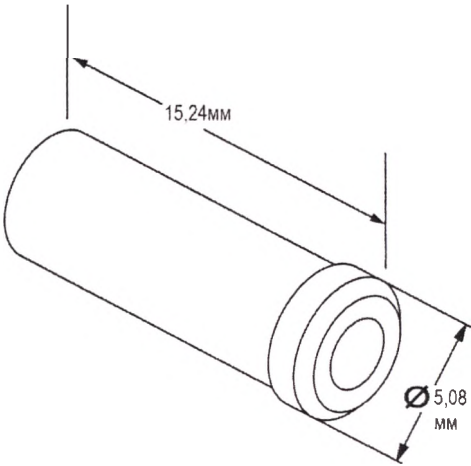


Рисунок 8: Размеры вставки для подавления образования пузырьков.

Тест-камера:

Длина	61 мм
Диаметр	10,2 мм
Масса	0,4 г

Размеры: мм, см на рисунке 9

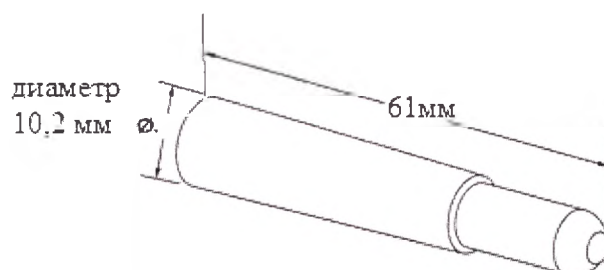


Рисунок 9: Размеры тест-камеры.

Ключ для аспирационных наконечников:

Ширина	7,6 мм
Диаметр	20,3 мм
Масса	2 г

Размеры: мм, см на рисунке 10.

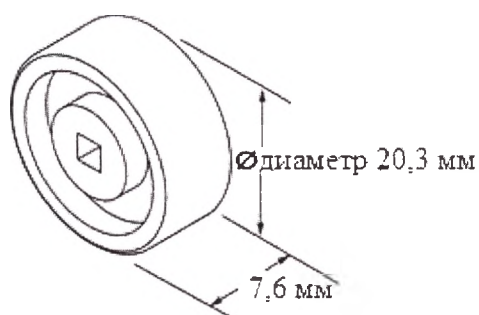


Рисунок 10: Размеры ключа для аспирационных наконечников.

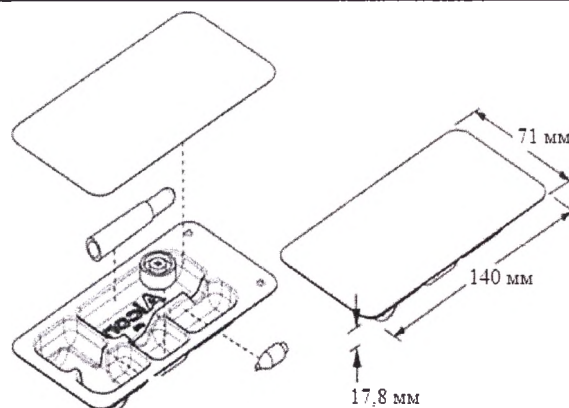


Рисунок 11. Стерильная упаковка для мелких деталей с размерами.

Размеры стерильной упаковки для мелких деталей	71 мм Ш x 140 мм Д x 17,8 мм В
Масса стерильной упаковки для мелких деталей с содержимым	17 г

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия.

Не используйте ничего из содержимого комплекта, если стерильная упаковка повреждена или каким-либо образом нарушена герметичность.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.

Класс опасности медицинских отходов – инфицированные отходы (согласно классификации отходов ВОЗ), соответствует классу отходов Б (СанПиН 2.1.7.728-99).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Производитель:



Alcon Laboratories Inc., США
6201 South Freeway, Fort Worth,
Texas, 76134-2099, USA

Место производства:

1. Alcon Laboratories, Inc., США
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA
2. Alcon Research, Ltd., США
15800 Alton Parkway, Irvine, CA 92618-3818, USA.
3. Alcon Research, Ltd., США
20511 Lake Forest Drive, Lake Forest, CA 92630
4. Alcon Research, Ltd., США
9965 Buffalo Speedway, Houston, TX, 77054-1309, USA

5. Alcon Research, Ltd., США
714 Columbia Avenue, Sinking Spring, PA 19608

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел. +7 495 961-13-33.

Дата составления:
2015-11

© 2015 Novartis

125315
Москва
Ленинградский
72
корп. 3

19

TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED 14 PAGES

Alcon Laboratories Inc.
(a Novartis Company)

Signature: [Signature]
Date: 8/23/16

Alcon Laboratories Inc.
(a Novartis Company)

Signature: [Signature]
Date: 8/23/16

Я, Чарльз Огбонна, настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия руководства по применению Комплектов аксессуаров для ирригации-аспирации на русском языке является точной и полной копией документа, находящегося в распоряжении Чарльза Огбонна, «Алкон Лабораториз, Инк.», 6201 Саус Фривей, Форт Уорт, Техас, TX 76134-2099, США.

/Подпись/

Чарльз Огбонна

Бакалавр наук, Доктор наук, Магистр делового администрирования,
FRMS

Нотариус или иное должностное лицо, заверяющее настоящее свидетельство, подтверждает только личность подписанта документа, к которому оно прилагается, но не гарантирует верность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 23
августа 2016 г., Чарльзом Огбонна, личность которого
была мной удостоверена на основании достаточных
свидетельств.

/Печать штата
Калифорния/

ДЖУЛИ ХОРНУНГ
Лицензия № 2030185
Нотариус – штат Калифорния
Округ Ориндж
Срок действия полномочий
истекает 21 июня 2017 г.

/Подпись/

Нотариус

**ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, ПРОШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
17 ЛИСТОВ.**

/Штамп/: «Алкон Лабораториз, Инк.»
(Компания в составе группы «Новартис»)
Подпись: /Подпись/
Дата: /неразборчиво/

/Штамп/: «Алкон Лабораториз, Инк.»
(Компания в составе группы «Новартис»)
Подпись: /Подпись/
Дата: /неразборчиво/

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Солина Мария Павловна



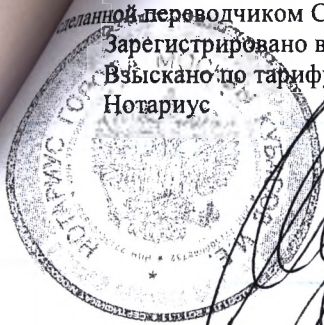
Город Москва, двадцатое сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Солиной Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-2026

Взыскано по тарифу 180 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

Нотариус

2026
лист(а)ов

Handwritten signature of the notary.

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи шестнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 10-2024

Взыскано по тарифу: 220 рублей

Нотариус: _____

Рисунки



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 220 листов
Нотариус



Комплект аксессуаров для ирригации-аспирации 0.9 мм NANO

СТЕРИЛЬНО, стерилизовано оксидом этилена

НЕ использовать при повреждении упаковки

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6 шт./уп

Производитель:

США,

Alcon Laboratories Inc.,

6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099,

USA.

Место производства:

США

**Импортер и уполномоченный
представитель производителя на
территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика»**

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: (495) 961-13-33

Регистрационное удостоверение

№



Номер серии/  , Использовать до/  , Дата
изгот./  : см. упаковку.

Комплект аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм ULTRA

СТЕРИЛЬНО, стерилизовано оксидом этилена

НЕ использовать при повреждении упаковки

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6 шт./уп

Производитель:

США,

Alcon Laboratories Inc.,

6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099,

USA.

Место производства:

США

Импортёр и уполномоченный

представитель производителя на

территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: (495) 961-13-33

Регистрационное удостоверение

№



Номер серии/  , И использовать до/  , Дата
изгот./  : см. упаковку.

Комплект аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм MicroSmooth

СТЕРИЛЬНО, стерилизовано оксидом этилена
НЕ использовать при повреждении упаковки
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6 шт./уп

Производитель:

США,
Alcon Laboratories Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099,
USA.

Место производства:

США

Импортёр и уполномоченный
представитель производителя на
территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: (495) 961-13-33

Регистрационное удостоверение
№



Номер серии/ **LOT**, Использовать до/ , Дата
изгот./ : см. упаковку.

Комплект аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм Intrepid Nano

СТЕРИЛЬНО, стерилизовано оксидом этилена

НЕ использовать при повреждении упаковки

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6 шт./уп

Производитель:

США,

Alcon Laboratories Inc.,

6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099,

USA.

Место производства:

США

**Импортёр и уполномоченный
представитель производителя на
территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика»**

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: (495) 961-13-33

Регистрационное удостоверение

№



Номер серии/ , Использовать до/ , Дата
изгот./ : см. упаковку.

Комплект аксессуаров для ирригации-аспирации 0,9 мм Intrepid Ultra

**СТЕРИЛЬНО, стерилизовано оксидом этилена
НЕ использовать при повреждении упаковки
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

6 шт./уп

Производитель:

**США,
Alcon Laboratories Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099,
USA.**

Место производства:

США

**Импортер и уполномоченный
представитель производителя на
территории Российской Федерации
ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: (495) 961-13-33**

**Регистрационное удостоверение
№**



Номер серии/  , Использовать до/  , Дата
изгот./  : см. упаковку.

ВСЕГО
ПРОШНУРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
2 ЛИСТОВ

