

КОПИЯ



Russia_cover letter_LenSx Pls IFU.docx

DocVerify ID: 33A7EF22-BA76-41A6-ADE1-3A341D35739B
Created: July 21, 2020 14:20:09 -8:00
Pages: 1
Remote Notary: Yes / State: TX

This document is a DocVerify VerVaulted protected version of the document named above. It was created by a notary or on the behalf of a notary, and it is also a DocVerify E-Sign document, which means this document was created for the purposes of Electronic Signatures and/or Electronic Notary. Tampered or altered documents can be easily verified and validated with the DocVerify veriCheck system. This remote online notarization involved the use of communication technology.

Go to www.docverify.com at any time to verify or validate the authenticity and integrity of this or any other DocVerify VerVaulted document.

E-Signature Summary

E-Signature 1: Takako Kojima (TK)

July 21, 2020 14:24:16 -8:00 [F2E1C263178B] [104.129.199.39]
takako.kojima@alcon.com (Principal) (Personally Known)

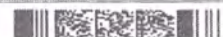
E-Signature Notary: Tu Nguyen (tua)

July 21, 2020 14:24:16 -8:00 [161320551110] [165.225.216.240]
tu-1.nguyen@alcon.com

I, Tu Nguyen, did witness the participants named above electronically sign this document.



DocVerify documents cannot be altered or tampered with in any way once they are protected by the DocVerify VerVault System. Best viewed with Adobe Reader or Adobe Acrobat. All visible electronic signatures contained in this document are symbolic representations of the persons signature, and not intended to be an accurate depiction of the persons actual signature as defined by various Acts and/or Laws.





Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
www.alcon.com

I, Takako Kojima, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **Instructions for Use** for «LenSx Patient Sterile Interface for Stabilizing the Eyes, variations» is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Document Title: Instructions for Use LenSx Patient Sterile Interface for Stabilizing the Eyes, variations /
Инструкция по применению Интерфейс пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза, в вариантах
исполнения

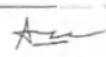
Takako Kojima

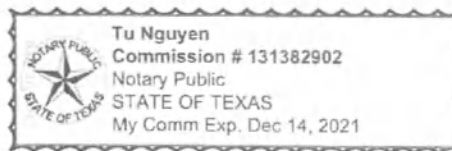
Takako Kojima
Manager, Global Regulatory Affairs, Surgical Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

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.

Sworn to and subscribed before me on this 21st day of July, 2020. This notarial act was an online notarization.


Tu Nguyen





TOTAL NUMBERED, BOUND AND
SEALED 12 PAGES



Инструкция по применению медицинского изделия

Интерфейс пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза, в вариантах исполнения

**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ.**

Совместимость интерфейса пациента LenSx стерильного для стабилизации глаза с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями описана в Инструкции по эксплуатации системы офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Инструкция по применению интерфейса пациента LenSx стерильного для стабилизации глаза (далее – Интерфейс пациента LenSx) не отменяет необходимости прочтения и понимания инструкции по эксплуатации управляющей консоли. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с консолью, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями консоли.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Интерфейс пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза,
в вариантах исполнения:

I. Интерфейс пациента LenSx (10 шт. в уп.), в составе:

- конус с аппланационной линзой и вакуумным кольцом – 1 шт.;
- вакуумная трубка – 1 шт.;
- фильтр и метка радиочастотной идентификации – 1 шт.;
- порт подключения – 1 шт.

II. Интерфейс пациента LenSx SoftFit (1 шт. в уп./10 шт. в уп.), в составе:

- флакон с контактной линзой для любой кривизны роговицы – 1 шт.;
- конус с аппланационной линзой и вакуумным кольцом – 1 шт.;
- вакуумная трубка – 1 шт.;
- фильтр и метка радиочастотной идентификации – 1 шт.;
- порт подключения – 1 шт.

III. Интерфейс пациента LenSx SoftFit Flat (1 шт. в уп.), в составе:

- флакон с контактной линзой для средней кривизны роговицы при менее 41 дптр – 1 шт.;
- конус с аппланационной линзой и вакуумным кольцом – 1 шт.;
- вакуумная трубка – 1 шт.;
- фильтр и метка радиочастотной идентификации – 1 шт.;
- порт подключения – 1 шт.

IV. Интерфейс пациента LenSx SoftFit Steep (1 шт. в уп.), в составе:

- флакон с контактной линзой для средней кривизны роговицы при более 46 дптр – 1 шт.;
- конус с аппланационной линзой и вакуумным кольцом – 1 шт.;
- вакуумная трубка – 1 шт.;
- фильтр и метка радиочастотной идентификации – 1 шт.;
- порт подключения – 1 шт.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Интерфейс пациента LenSx и интерфейсы пациента LenSx SoftFit разработаны для использования с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071) и являются стерильными медицинскими изделиями однократного применения.

Интерфейс пациента LenSx используется для процедур создания роговичных лоскутов, роговичных тоннелей и роговичных карманов. Для проведения процедуры по удалению катаракты применяется интерфейс пациента LenSx SoftFit.

Обе модели состоят из стерильной аппланационной линзы для однократного использования, и вакуумного кольца, которые объединены в один модуль и контактируют с роговицей. Они фиксируются на глазу при стыковке системы доставки лазера, осуществляющейся с помощью системы офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071).

Конфигурация интерфейса пациента LenSx SoftFit идентична конфигурации интерфейса пациента LenSx с добавлением компонента в виде мягкой контактной линзы, которая помещается на наружную поверхность конуса интерфейса пациента.

Мягкая контактная линза представляет собой мягкую механически обработанную контактную линзу, которая находится между роговицей и аппланационной линзой, соответствующей радиусу кривизны аппланационной линзы и радиусу кривизны роговицы и имеет адаптированный край для ее корректной установки в интерфейсы

пациента LenSx SoftFit и не предназначена для изменения остроты зрения. Мягкая контактная линза изготовлена методом точения исключительно для использования с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071) и интерфейсом пациента LenSx SoftFit. По окончании процедуры лазерной коррекции контактная линза и интерфейс пациента утилизируются.

Доступны три размера контактных линз для интерфейсов пациента LenSx SoftFit:

- оригинальный (номинальный), разработанный в качестве универсального для всех типов роговицы, с центральной базовой кривизной в 7,66 мм, входит в состав интерфейса пациента LenSx SoftFit.
- < 41 D (для более плоских роговиц со средним значением К менее, чем 41 дптр), с центральной базовой кривизной в 8,1 мм, входит в состав интерфейса пациента LenSx SoftFit Flat.
- > 46 D (для более крутой роговицы со средним значением К больше, чем 41 дптр), с центральной базовой кривизной в 7,2 мм, входит в состав интерфейса пациента LenSx SoftFit Steep.

Хирург должен подобрать оптимальную для пациента контактную линзу, которая наиболее приближена к типу роговицы пациента.

Контактная линза, состоящая из 26% Эфрофилкон А (Eufafilcon A) и 74% воды поставляется в стеклянном флаконе с буферным солевым раствором.

		
Флакон с контактной линзой для средней кривизны роговицы при более 46 дптр	Флакон с контактной линзой для любой кривизны роговицы	Флакон с контактной линзой для средней кривизны роговицы при менее 41 дптр

Интерфейс пациента LenSx устанавливается на дистальный конец фокусирующей линзы и служит стерильным барьером между пациентом и системой. Вакуумная трубка через фильтр соединяется с вакуумным портом лазерной системы. Интерфейс пациента LenSx также содержит интегрированную пассивную метку радиочастотной идентификации (РЧИ). Метка РЧИ считывается системой идентификации, расположенной в консоли системы офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071). Световой индикатор вокруг вакуумного порта светится зеленым, когда активирована подлинная метка РЧИ. Линза опускается на глаз пациента до контакта с роговицей, затем включается вакуум с помощью системы офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071).

НАЗНАЧЕНИЕ

Интерфейс пациента LenSx предназначен для стабилизации глаза и обеспечения стерильности контакта между лазерной системой и глазом пациента.

ПОКАЗАНИЯ

Интерфейс пациента LenSx показан для использования с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071) у пациентов при проведении операций по поводу удаления катаракты, а также рефракционной хирургии. Использование в катарактальной хирургии включает в себя формирование разрезов на роговице (в одной или нескольких плоскостях, а также дуговых разрезов), выполнение передней капсулотомии, лазерной фрагментации ядра хрусталика. Данные процедуры могут выполняться отдельно или последовательно в рамках одного вмешательства.

Использование в рефракционной хирургии включает в себя создание роговичного лоскута у пациентов при проведении операции по методике LASIK или при проведении другой процедуры, которая требует начальной ламеллярной резекции роговицы; создания роговичных карманов для установки роговичной вкладки и создания роговичных тоннелей для установки роговичных колец.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ОПЕРАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ КАТАРАКТЫ

Противопоказаниями к проведению передней капсулотомии и фрагментации помутневшего хрусталика с использованием интерфейса пациента LenSx с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071) являются:

- заболевания роговицы, при которых невозможна апланация роговицы или прохождение через нее лазерного излучения с длиной волны 1030 нм;
- десцеметоцеле с угрозой перфорации роговицы;
- помутнение роговицы, препятствующее прохождению лазерного пучка;
- наличие крови или других веществ в передней камере глаза;
- гипотония, глаукома** или наличие роговичного имплантата;
- недостаточное расширение зрачка, при котором контур радужки находится внутри намеченного диаметра капсулотомии;
- состояния, при которых невозможна капсулотомия из-за недостаточного расстояния между намеченной глубиной капсулотомии и эндотелием (применимо только к капсулотомии);
- остаточные явления заболевания, рецидив и активная стадия заболеваний глаз или век, включая любую патологию роговицы (например, рецидивирующая эрозия роговицы, тяжелая дистрофия базальной мембраны);
- наличие в анамнезе нестабильности связочного аппарата хрусталика;
- любые противопоказания к операции по удалению катаракты;
- это изделие не предназначено для применения у пациентов детского возраста.

**Глаукома не является противопоказанием для выполнения данной процедуры при использовании Интерфейса пациента LenSx SoftFit.

Противопоказаниями для формирования роговичных разрезов с использованием интерфейса пациента LenSx с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071) являются:

- ранее выполненные роговичные разрезы в анамнезе, так как может сформироваться пространство, в которое потенциально может проникнуть газ, возникающий в ходе процедуры;
- толщина роговицы, выходящая за пределы диапазона системы;
- помутнение роговицы, которое препятствует прохождению лазерного пучка;
- гипотония, глаукома** или наличие роговичного имплантата;
- остаточные явления заболевания, рецидив и активная стадия заболеваний глаз и век, включая любую патологию роговицы (например, рецидивирующая эрозия роговицы, тяжелая дистрофия базальной мембраны);
- изделие не предназначено для применения у пациентов детского возраста.

**Глаукома не является противопоказанием для выполнения данной процедуры при использовании Интерфейса пациента LenSx SoftFit.

ПРОТИВОВОПОКАЗАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ НА РОГОВИЦЕ

Хирургия роговицы включает в себя создание роговичных карманов для установки роговичной вкладки, создание роговичных тоннелей для установки роговичных сегментов, создание роговичных лоскутов. Операции на роговице с использованием интерфейса пациента LenSx с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071) противопоказаны при следующих состояниях:

- поражение роговицы;
- отек роговицы;
- гипотония;
- глаукома;
- наличие роговичного имплантата;
- кератоконус (неприменимо для создания роговичных тоннелей);
- изделие не предназначено для использования у пациентов детского возраста.

Создание роговичного лоскута, тоннелей, карманов и манипуляции по удалению катаракты невозможно объединить в одну процедуру.

**Глаукома не является противопоказанием к выполнению данных процедур при использовании Интерфейса пациента LenSx SoftFit.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с интерфейсом пациента LenSx стерильным для стабилизации глаза используйте неопудренные перчатки без латекса.

Обратитесь к инструкции по эксплуатации системы офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи-офтальмохирурги.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Интерфейс пациента LenSx применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях у пациентов при проведении операций по поводу удаления катаракты, а также рефракционной хирургии.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ОПЕРАЦИИ ПО УДАЛЕНИЮ КАТАРАКТЫ

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует вероятность осложнений (при использовании интерфейса пациента LenSx с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями [Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071]). Осложнения, которые могут возникнуть при выполнении передней капсулотомии и фрагментации помутневшего хрусталика, или формировании основного или дополнительного разрезов, включают в себя:

- отек роговицы;
- децентрация капсулотомии, фрагментации ядра хрусталика или разреза;
- незавершенное или прерванное капсулотомии, фрагментация ядра помутневшего хрусталика или разрез роговицы;
- разрыв капсулы;
- повреждение роговицы или дефект клеток эпителия роговицы;
- боль в глазу;
- инфекция;
- кровотечение;
- повреждение глазных или внутриглазных структур;
- утечка водянистой влаги из передней камеры глаза, коллапс передней камеры;
- повышение внутриглазного давления.

Данные осложнения поддаются контролю с помощью лекарственной терапии или хирургических техник, являющихся стандартом лечения катаракты.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ПОВЕДЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ НА РОГОВИЦЕ

Хирургия роговицы включает в себя создание роговичных карманов для установки роговичной вкладки, создание роговичных тоннелей для установки роговичных сегментов, создание роговичных лоскутов. Как и при любом хирургическом вмешательстве существует вероятность осложнений (при использовании интерфейса пациента LenSx с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями [Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071]). Возможные осложнения, которые могут возникнуть при выполнении операций на роговице, включают:

- отек роговицы;
- помутнение роговицы;
- боль в глазу;
- врастание эпителия;
- повреждение роговицы или дефект клеток эпителия роговицы;
- инфекция роговицы/кератит;
- незавершенная диссекция роговицы/невозможность завершения процедуры;
- эктазия роговицы или перфорация эндотелия роговицы;
- децентрирование лоскута или разреза;
- неровное основание лоскута;
- слишком толстый или слишком тонкий лоскут;
- разорванный лоскут или незавершенный подъем лоскута;
- полностью отрезанный лоскут или формирование лоскута неправильной формы;
- повышение внутриглазного давления.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ (при использовании интерфейса пациента LenSx с системой офтальмологической лазерной LenSx с принадлежностями [Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071]):

- Повышенное ВГД — временное, вмешательство не требуется
- Повышенное ВГД — временное, вмешательство требуется
- Отек роговицы — временный
- Субконъюнктивальное кровотечение
- Гифема
- Диффузный ламеллярный кератит — легкой степени (1-й и 2-й степени)
- Язвенный кератит (язва роговицы) — неинфекционный

- Боль — вмешательство не требуется
- Субэпителиальный флер
- Повреждение ткани неутонченное
- Повреждение радужной оболочки
- Эрозия роговицы
- Дефект эпителия роговицы
- Снижение зрения — временное (легкой степени)
- Снижение зрения — временное (умеренной степени)
- Снижение зрения — постоянного характера (тяжелой степени)
- Нарушения зрения — незначительные
- Нарушения зрения — легкой степени
- Нарушения зрения — умеренной степени
- Кистозный макулярный отек — временный
- Эндодальмит
- Телесное повреждение — умеренной степени
- Телесное повреждение — незначительное
- Помутнение роговицы
- Поражение электрическим током других лиц (не пациента)
- Поражение электрическим током пациента
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Ожог

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

Величина вакуума

Медицинское изделие	Величина вакуума
Интерфейс пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза	В условиях отрицательного давления, равному -50 кПа, средняя величина ВГД составляет 81 мм рт.ст. +/- 20 мм рт.ст. (доверительный интервал 95%)

Технические характеристики контактной линзы интерфейсов пациента LenSx SoftFit:

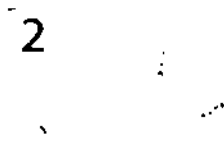
Показатель	Спецификация
Рефракционный индекс (коэффициент преломления)	1,375
Светопроницаемость	более 92%
Характер поверхности	гидрофильная
Содержание воды	74%
Относительная плотность	1,048 (гидратированный)
Кислородная проницаемость	$59,8 \times 10^{-11} \text{ см}^2/\text{сек}$
Общий диаметр	13,7 мм
Задняя вершинная рефракция	0,00 дптр
Задний центральный оптический радиус (центральная базовая кривизна)	Интерфейс пациента LenSx SoftFit: 7,66 мм Интерфейс пациента LenSx SoftFit Steep: 7,2 мм; Интерфейс пациента LenSx SoftFit Flat: 8,1 мм.
Толщина центра линзы	Интерфейс пациента LenSx SoftFit, Интерфейс пациента LenSx SoftFit Steep: 0,25 мм; Интерфейс пациента LenSx SoftFit Flat: 0,30 мм.

Указания по использованию: Интерфейс пациента LenSx

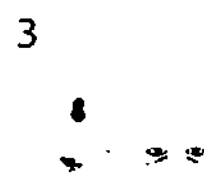
1. Откройте контейнер.
Не использовать, если
стерильная упаковка
повреждена или
непреднамеренно
открыта до
использования



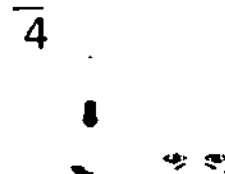
2. Интерфейс пациента
LenSx



3. Расположение
интерфейса
пациента при
проведении
операции на левом
глазу (OS)



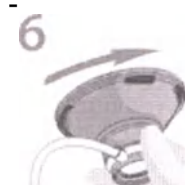
4. Расположение
интерфейса пациента
при проведении
операции на правом
глазу (OD)



5. Установите конус



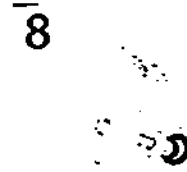
6. Закрепите конус



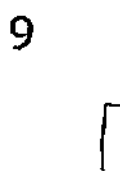
7. Вставьте порт
подключения



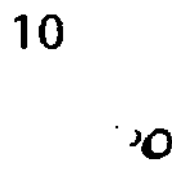
8. Зафиксируйте
порт подключения



9. Разъедините порт
подключения



10. Удалите порт
подключения



11. Отсоедините
конус



12. Удалите конус



13. Утилизировать
належащим образом



Указания по использованию: Интерфейсы пациента LenSx SoftFit

1. Откройте контейнер. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно открыта до использования



1

4. Извлеките контактную линзу



4

7. Интерфейс пациента LenSx SoftFit



7

10. Расположение интерфейса пациента при проведении операции на правом глазу (OD)



10

2. Выберите соответствующий флакон



Флакон с контактной линзой для средней кривизны роговицы при более 46 дптр



Флакон с контактной линзой для любой кривизны роговицы



Флакон с контактной линзой для средней кривизны роговицы при менее 41 дптр

5. Поместите контактную линзу вогнутой поверхностью на конец дистальной фаланги (указательного)



5

8. Проверьте правильность установки по видео-микроскопу



Alcon

8

11. Установите конус



11

3. Вскройте флакон



3

6. Установите контактную линзу до щелчка



6

9. Расположение интерфейса пациента при проведении операции на левом глазу (OS)



9

12. Закрепите конус

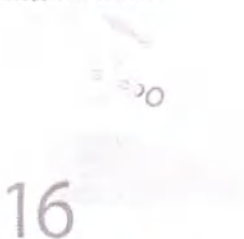


12

13. Вставьте порт подключения



16. Удалите порт подключения



19. Утилизируйте надлежащим образом



19

14. Зафиксируйте порт подключения

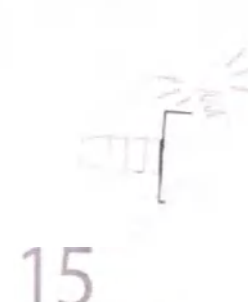


17. Отсоедините конус



17

15. Разъедините порт подключения



18. Удалите конус



18

ТРАНСПОРТИРОВКА

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Условия транспортировки

Интерфейс пациента LenSx	0°C – 45°C
Интерфейсы пациента LenSx SoftFit	2°C – 45°C

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Условия хранения

Интерфейс пациента LenSx	0°C – 45°C
Интерфейсы пациента LenSx SoftFit	2°C – 45°C

Срок годности интерфейсов пациента LenSx стерильных для стабилизации глаза составляет 2 года. Не используйте изделия после окончания срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Интерфейс пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза предназначен для однократного использования. Интерфейс пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза не может быть использован повторно или подлежать повторной стерилизации. Система офтальмологическая лазерная LenSx с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11071) не будет действовать с ранее используемым интерфейсом пациента.

Условия эксплуатации

Интерфейс пациента LenSx	0°C – 45°C
Интерфейсы пациента LenSx SoftFit	2°C – 45°C

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Интерфейс пациента LenSx, упакованный в индивидуальный термоформованный контейнер, поставляется во вторичной картонной упаковке по 10 шт. с русскоязычным стикером и инструкцией по применению.

Интерфейс пациента LenSx SoftFit, упакованный в индивидуальный термоформованный контейнер, поставляется во вторичной картонной упаковке по 1 шт. или 10 шт. с русскоязычным стикером и инструкцией по применению. 10 флаконов с контактными линзами для интерфейса пациента LenSx SoftFit поставляются в отдельной вторичной картонной упаковке.

Интерфейс пациента LenSx SoftFit Flat, упакованный в индивидуальный термоформованный контейнер, поставляется во вторичной картонной упаковке по 1 шт. с русскоязычным стикером, инструкцией по применению и флаконом с контактной линзой.

Интерфейс пациента LenSx SoftFit Steep, упакованный в индивидуальный термоформованный контейнер, поставляется во вторичной картонной упаковке по 1 шт. с русскоязычным стикером, инструкцией по применению и флаконом с контактной линзой.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Интерфейс пациента LenSx и Интерфейсы пациента LenSx SoftFit, LenSx SoftFit Steep, LenSx SoftFit Flat стерилизованы с помощью гамма-облучения. Стерилизация была валидирована до гарантированного уровня стерильности SAL 10⁻⁶ в соответствии со стандартом EN 556-1 с использованием метода VDMAX (EN ISO 11137-2).

Контактные линзы интерфейсов пациента LenSx SoftFit, LenSx SoftFit Steep, LenSx SoftFit Flat, флаконы для контактных линз стерилизованы паровым автоклавированием в течение 30 минутного цикла при 120° C для достижения гарантированного уровня стерильности SAL 10⁻⁶.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями. Все вопросы, связанные с функционированием изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя. Компания производитель гарантирует корректное функционирование изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

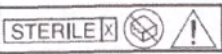
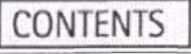
Использованные Интерфейс пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

Интерфейс пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации бытовых отходов или медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

СОКРАЩЕНИЯ И СИМВОЛЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА УПАКОВКЕ

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка соответствия медицинского изделия требованиям Директивы ЕС
	Радиационная стерилизация
	Не использовать повторно
	Стерилизовано паром

	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению, в случае, если стерильная упаковка повреждена или открыта до использования
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
	Медицинское изделие
	Содержит
	Для средней кривизны роговицы при менее 41 дптр
	Для любой кривизны роговицы
	Для средней кривизны роговицы при более 46 дптр

На маркировке флакона указана следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование линзы;
- материал линзы;
- тип раствора, содержащегося во флаконе;
- дата изготовления (месяц, год).

Такая информация как: значение параметров линзы (задняя вершинная рефракция, задний центральный оптический радиус, общий диаметр) приведена в настоящей инструкции по применению.



Производитель:
«Алкон Лабораториз, Инж.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX, 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
ООО «Алкон Фармацевтика».
Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Дата выдачи:

**Russia_cover letter_LenSx Pls IFU.docx**

Идентификационный номер документа 33A7EF22-BA76-41A6-ADE1-3A341D35739B

DocVerify:

Составлено: 20 июля 2020 г. 14:20:09 -8:00

Количество листов в документе: 1

Удаленное нотариальное заверение: Да / Штат: Техас

Данный документ является защищенной в системе DocVerify VeriVaulted версией документа, названного выше. Он был составлен нотариусом или от имени нотариуса и подписан при помощи электронной подписи DocVerify, что означает, что данный документ был составлен для целей электронного подписания и (или) электронного нотариального заверения. Подделанные или измененные документы легко проверить и валидировать в системе DocVerify veriCheck. Данное удаленное нотариальное заверение через сеть Интернет осуществляется при использовании коммуникационной технологии.

Для проверки подлинности и достоверности данного документа или какого-либо иного документа DocVerify VeriVaulted необходимо перейти по адресу www.docverify.com.

Сведения об электронной подписи:

Электронная подпись 1: Такако Коджима (Takako Kojima) (ТК)

21 июля 21 г. 14:24:16 -8:00 [F2E1C263178B] [104.129.199.39]

takako.kojima@alcon.com (лицо, действующее от собственного имени) (личность установлена)

Сведения об электронной подписи: Ту Нгуен (Tu Nguyen) (tua)

21 июля 21 г. 14:24:16 -8:00 [161320551110] [165.225.216.240]

tu-l.nguyen@alcon.com

Я, Ту Нгуен, заверяю, что лица, названные выше, подписали данный документ при помощи электронной подписи.



Документы DocVerify нельзя никаким образом изменить или подделать после того, как они были защищены в системе DocVerify VeriVault. Рекомендуется просматривать в приложениях Adobe Reader или Adobe Acrobat.

Все видимые электронные подписи, стоящие на данном документе, представляют собой символическое изображение подписей соответствующих лиц и не являются точным отображением физических подписей соответствующих лиц в соответствии с требованиями применимого законодательства.





Я, Такако Коджима (Takako Kojima), настоящим подтверждаю, что приложенная копия **Инструкция по применению медицинского изделия** для «Интерфейса пациента LenSx стерильный для стабилизации глаза, в вариантах исполнения», содержит достоверную, точную и полную информацию документа, находящегося в распоряжении «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт Уорт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

Такако Коджима (Takako Kojima)

Подписано on 21.07.2020 13:10:48 -8:00

Такако Коджима (Takako Kojima)

Менеджер, отдел глобального нормативно-правового регулирования, отдел хирургического оборудования
«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)

Воспроизведение настоящего свидетельства запрещено, оно предназначено исключительно для правительственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, заверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

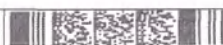
Подписано под присягой в моем присутствии 20 июля 2020 г. Данный нотариальный документ оформлен в режиме он-лайн.

/Подпись/

Подписано 21.07.2020 13:10:48 -8:00

Ту Нгуен (Tu Nguyen)

/Штамп: Ту Нгуен Лицензия № 131382902 Нотариус ШТАТ ТЕХАС Полномочия истекают: 14 декабря 2021 г./ Штамп: 21.07.2020 г. 13:10:49 * ECE2FDE8D383



ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО, СШИТО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 12 ЛИСТОВ.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- **27-1464**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **15** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- **27-1465**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): **175** руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: **85** руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **16** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

У.А. Родина

У.А. Родина