

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

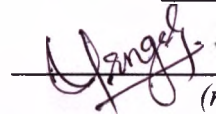
BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd., Индия ,
Plot No. 555,556,557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-o-Pack, Village
Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

Manager – Regulatory Affairs and Compliance

(должность/position)

Mr. Mrugesh Raivani

(имя/name)



(подпись/signature)

02/08/ 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Instruction for use of the Medical device



**Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната
натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей**

Bio-Hyalur Plus

*Ophthalmic viscoelastic solution based on sodium hyaluronate Bio-Hyalur in a disposable
syringe with a cannula*
Bio-Hyalur Plus



ATTESTED as Identify

N. M. Patel
(Advocate & Notary)
Ahmedabad.

Date: 08/08/17
SR. No. 2328 2017

«УТВЕРЖДАЮ»

БиоТеч Офтальмикс Pvt. Лтд., Индия,
Участок № 555, 556, 557 Хатрадж-Вадсар Роуд, напротив «Шубам Текс-о-Пак»,
деревня Хатрадж, Тал. Калол, р-н Гандинагар, Гуджарат, Индия

Должность: Менеджер по вопросам регулирования и управления

Имя: Мр. Мругеш Райяни

Подпись: *[Подпись]*

Дата: 02.08.2017г

Печать:

Печать компании: «БиоТеч Офтальмикс Pvt. Лтд». Ахмедабад.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната
натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей Bio-Hyalur Plus**

Штамп:

Официально подтверждено в моем присутствии

/подпись/

Н.М. Пейтел

(Адвокат и нотариус)

Ахмедабад

Дата: 08 августа 2017 г.

Серийный номер: 2328_2017

Две печати: Н.М. Пейтел

р-н Ахмедабад Штат Гуджарат

Рег. № 995/09

Нотариус * Правительство Гуджарата (Индия).

Четыре марки.

Тисненная печать: Н.М. Пейтел

р-н Ахмедабад Штат Гуджарат

Рег. № 995/09

Нотариус * Правительство Гуджарата (Индия).

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМИ ПРАКТИКУЮЩИМИ ВРАЧАМИ, В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ИЛИ ЛАБОРАТОРИЯХ

Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей, Bio-Hyalur Plus

Описание

Bio-Hyalur Plus – стерильный, апиrogenный, вязкоупругий раствор высокоочищенного высокомолекулярного гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом буферном растворе. Это прозрачный раствор, поставляемый в одноразовых стеклянных шприцах.

Средняя молекулярная масса гиалуроната натрия, содержащегося в Bio-Hyalur Plus, составляет приблизительно от 2,8 до 3,2 миллионов дальтон.

Вязкость Bio-Hyalur Plus в состоянии покоя составляет около 400000 мПа·с.

Bio-Hyalur Plus не содержит латекс.

Гиалуронат натрия представляет собой природный высокомолекулярный полисахарид, состоящий из натрия глюкуроната и N-ацетилглюкозамина, которые формируют повторяющуюся структурную единицу за счет попеременного образования бета-1,3- и бета-1,4-гликозидных связей.

Гиалуронат натрия является физиологической субстанцией, широко распространенной во внеклеточном матриксе соединительных тканей человека и животных. Например, он присутствует в стекловидном теле и водянистой влаге глаза, синовиальной жидкости, коже и пупочном канатике. Гиалуронат натрия, полученный из различных тканей человека или животных, а также в результате процесса ферментации, не отличается по химическому составу. Гиалуронат натрия, применяемый для изготовления Bio-Hyalur Plus, получают методом ферментации.

Способ применения

Небольшое количество Bio-Hyalur Plus через канюлю медленно и аккуратно вводят в угол передней камеры глаза. При введении Bio-Hyalur Plus через канюлю происходит значительное снижение вязкости, поэтому раствор легко вводится. Однако в передней камере глаза высокая вязкость восстанавливается, поскольку Bio-Hyalur Plus обладает высокой псевдопластичностью.

Состав

В 1 мл Bio-Hyalur Plus содержится 14 мг гиалуроната натрия в стерильном изотоническом растворе хлорида натрия.

Показания

Bio-Hyalur Plus применяется в офтальмохирургии. Используется при проведении хирургических операций на переднем сегменте глаза; применяется для защиты и увлажнения нежных тканей и клеток, в особенности при следующих офтальмологических процедурах:

- хирургическая операция на переднем сегменте глаза;
- имплантация ИОЛ и хирургическая операция по удалению катаракты;
- хирургическое лечение глаукомы;
- трансплантация роговицы.

Не препятствует эпителизации и нормальному заживлению ран. Все следы Bio-Hyalur Plus, оставшиеся в переднем сегменте глаза после хирургической операции, выводятся, главным образом, через канал Шлемма.

Противопоказания

На настоящее время не известны.

Несовместимость

Не используйте четвертичное соединение аммония (например, бензалкония хлорид) с Bio-Hyalur Plus, поскольку гиалуронат натрия выпадает в осадок в присутствии таких соединений.

Побочные действия

Чувствительность к любому из компонентов раствора может привести к нежелательным реакциям.

Возможно повышение внутриглазного давления (ВГД) в случае неполного удаления Bio-Hyalur Plus. Во время процедуры следует тщательно проверять внутриглазное давление, и при значительном его повышении принимать соответствующие терапевтические меры. Удалите Bio-Hyalur Plus по завершении хирургической операции путем промывания или аспирации. Не переполняйте переднюю камеру глаза и не заполняйте ее повторно.

Меры предосторожности

Врач должен быть осведомлен о потенциальной аллергической реакции, которая может возникнуть в результате введения какого-либо биологического вещества.

Предупреждения

1. Только для интраокулярного применения.
2. Довести температуру раствора до комнатной примерно за 30 мин до использования.
3. Не использовать, если стерильная упаковка разорвана или повреждена.
4. Использовать только при условии прозрачности раствора.
5. Утилизировать шприц в случае обнаружения в нем плавающих частиц.
6. Повторное использование канюли и шприца недопустимо.
7. Только для одноразового использования.
8. Повторная стерилизация недопустима независимо от метода.

Комплект поставки

Выпускается в стерильном одноразовом стеклянном шприце, содержащем 1 мл раствора Bio-Hyalur Plus. В комплекте с каждым шприцом прилагается стерильная одноразовая канюля 27G (0,4 x 22 мм), маркированная знаком CE, инструкция по применению, а также самоклеющиеся этикетки с номером партии и сроком истечения годности, 5 шт.

Материалы основных компонентов изделия

Шприц: прозрачное бесцветное стекло типа I (Фармакопея США), полипропилен, эластомер.
Канюля: нержавеющая сталь, полипропилен, адгезив.

Технические параметры

Объем «мертвого» пространства шприца: не более 0,07 мл

Твердость канюли по Роквеллу: 50...60 HRC

Шероховатость поверхности канюли: не более Ra 0,32 мкм

Срок годности

36 месяцев

Указания по хранению и применению

- Хранить при температуре от 2° С до 25°С, относительной влажности (55-80) %.
- Защищать от света.
- Не замораживать.
- Довести до комнатной температуры перед использованием.
- Условия эксплуатации: от 18° С до 25°С и относительной влажности (55-80) %.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2° С до 27°С, относительной влажности (55-80) %.

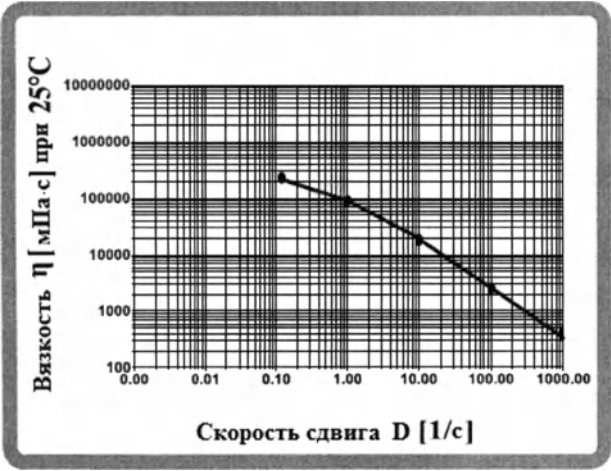
Утилизация

Утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Может вызвать любую биологическую реакцию, включая (но не ограничиваясь этим) воспаление, инфекцию, травму или другое неизвестное клиническое проявление. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Расшифровка символов

	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0434.
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Номер партии
	Дата изготовления
	Окончание срока годности
	Изготовитель
	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги

Графическая иллюстрация реологических свойств (вязкости) Bio-Hyalur Plus 14 мг/мл



Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	ISO 9001	Системы управления качеством. Требования
2.	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	BS EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром.
4.	BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные»
5.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
6.	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
7.	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам.
8.	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
9.	ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro Часть 6. Исследования местного действия после имплантации Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия Часть 11. Испытания на системную токсичность
10.	EN ISO 15798	Имплантаты офтальмологические. Изделия офтальмологические вискохирургические.



BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd., Индия (БиоТеч Офтальмикс Пвт. Лтд., Индия)
Plot No. 555,556,557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-o-Pack, Village Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India, Тел.: +(91)-2764-281506, E-mail: intbusiness@biotechvisioncare.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ
Общество с ограниченной ответственностью «ФОКУС» (ООО «ФОКУС»)
115522, Россия, г.Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5, Тел.: 8 (495) 646-72-51, E-mail: info@focus-m.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степановой Ириной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-42256

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

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

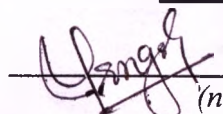
BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd., Индия,
Plot No. 555,556,557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-o-Pack, Village
Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

Manager – Regulatory Affairs and Compliance

(должность/position)

Mr. Mrugesh Raiyani

(имя/name)

 (подпись/signature)

02/08/ 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



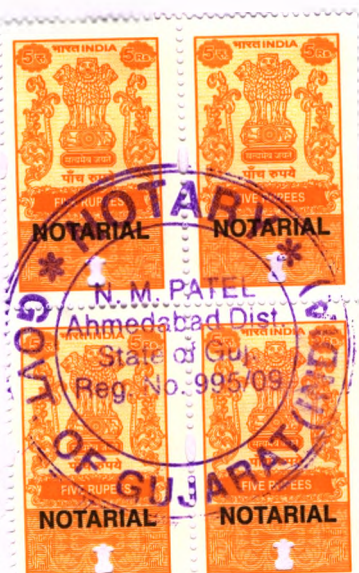
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Instruction for use of the Medical device



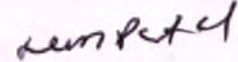
**Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната
натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей**

Bio-Hyalur HV

*Ophthalmic viscoelastic solution based on sodium hyaluronate Bio-Hyalur in a disposable
syringe with a cannula*
Bio-Hyalur HV



ATTESTED as Identified



N. M. Patel
(Advocate & Notary)
Ahmedabad.

Date: 08/08/2017

SR. No. 2327 2017

«УТВЕРЖДАЮ»

БиоТеч Офтальмикс Pvt. Ltd., Индия,
Участок № 555, 556, 557 Хатрадж-Вадсар Роуд, напротив «Шубам Текс-о-Пак»,
деревня Хатрадж, Тал. Калол, р-н Гандинагар, Гуджарат, Индия

Должность: Менеджер по вопросам регулирования и управления

Имя: Мр. Мругеш Райяни

Подпись: [Подпись]

Дата: 02.08.2017г

Печать:

Печать компании: «БиоТеч Офтальмикс Pvt. Ltd». Ахмедабад.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната
натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей Bio-Hyalur HV**

Штамп:

Официально подтверждено в моем присутствии

/подпись/

Н.М. Пейтел

(Адвокат и нотариус)

Ахмедабад

Дата: 08 августа 2017 г.

Серийный номер: 2327_2017

Две печати: Н.М. Пейтел

р-н Ахмедабад Штат Гуджарат

Рег. № 995/09

Нотариус * Правительство Гуджарата (Индия).

Четыре марки.

Тисненная печать: Н.М. Пейтел

р-н Ахмедабад Штат Гуджарат

Рег. № 995/09

Нотариус * Правительство Гуджарата (Индия).

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМИ ПРАКТИКУЮЩИМИ ВРАЧАМИ, В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ИЛИ ЛАБОРАТОРИЯХ

Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей, Bio-Hyalur HV

Описание

Bio-Hyalur HV – стерильный, апиrogenный, вязкоупругий раствор высокоочищенного высокомолекулярного гиалуроната натрия, растворенного в физиологическом буферном растворе. Это прозрачный раствор, поставляемый в одноразовых стеклянных шприцах.

Средняя молекулярная масса гиалуроната натрия, содержащегося в Bio-Hyalur HV, составляет приблизительно от 2,8 до 3,2 миллионов дальтон.

Вязкость Bio-Hyalur HV в состоянии покоя составляет около 1000000 мПа·с.

Bio-Hyalur HV не содержит латекс.

Гиалуронат натрия представляет собой природный высокомолекулярный полисахарид, состоящий из натрия глюкуроната и N-ацетилглюкозамина, которые формируют повторяющуюся структурную единицу за счет попеременного образования бета-1,3- и бета-1,4-гликозидных связей.

Гиалуронат натрия является физиологической субстанцией, широко распространенной во внеклеточном матриксе соединительных тканей человека и животных. Например, он присутствует в стекловидном теле и водянистой влаге глаза, синовиальной жидкости, коже и пупочном канатике. Гиалуронат натрия, полученный из различных тканей человека или животных, а также в результате процесса ферментации, не отличается по химическому составу. Гиалуронат натрия, применяемый для изготовления Bio-Hyalur HV, получают методом ферментации.

Способ применения

Небольшое количество Bio-Hyalur HV через канюлю медленно и аккуратно вводят в угол передней камеры глаза. При введении Bio-Hyalur HV через канюлю происходит значительное снижение вязкости, поэтому раствор легко вводится. Однако в передней камере глаза высокая вязкость восстанавливается, поскольку Bio-Hyalur HV обладает высокой псевдопластичностью.

Состав

В 1 мл Bio-Hyalur HV содержится 24 мг гиалуроната натрия в стерильном изотоническом растворе хлорида натрия.

Показания

Bio-Hyalur HV применяется в офтальмохирургии. Используется при проведении хирургических операций на переднем сегменте глаза; применяется для защиты и увлажнения нежных тканей и клеток, в особенности при следующих офтальмологических процедурах:

- хирургическая операция на переднем сегменте глаза;
- имплантация ИОЛ и хирургическая операция по удалению катаракты;
- хирургическое лечение глаукомы;
- трансплантация роговицы.

Не препятствует эпителизации и нормальному заживлению ран. Все следы Bio-Hyalur HV, оставшиеся в переднем сегменте глаза после хирургической операции, выводятся, главным образом, через канал Шлемма.

Противопоказания

На настоящее время не известны.

Несовместимость

Не используйте четвертичное соединение аммония (например, бензалкония хлорид) с Bio-Hyalur HV, поскольку гиалуронат натрия выпадает в осадок в присутствии таких соединений.

Побочные действия

Чувствительность к любому из компонентов раствора может привести к нежелательным реакциям.

Возможно повышение внутриглазного давления (ВГД) в случае неполного удаления Bio-Hyalur HV. Во время процедуры следует тщательно проверять внутриглазное давление, и при значительном его повышении принимать соответствующие терапевтические меры. Удалите Bio-Hyalur HV по завершении хирургической операции путем промывания или аспирации. Не переполняйте переднюю камеру глаза и не заполняйте ее повторно.

Меры предосторожности

Врач должен быть осведомлен о потенциальной аллергической реакции, которая может возникнуть в результате введения какого-либо биологического вещества.

Предупреждения

1. Только для интраокулярного применения.
2. Довести температуру раствора до комнатной примерно за 30 мин до использования.
3. Не использовать, если стерильная упаковка разорвана или повреждена.
4. Использовать только при условии прозрачности раствора.
5. Утилизировать шприц в случае обнаружения в нем плавающих частиц.
6. Повторное использование канюли и шприца недопустимо.
7. Только для одноразового использования.
8. Повторная стерилизация недопустима независимо от метода.

Комплект поставки

Выпускается в стерильном одноразовом стеклянном шприце, содержащем 1 мл раствора Bio-Hyalur HV. В комплекте с каждым шприцом прилагается стерильная одноразовая канюля 27G (0,4 x 22 мм), маркированная знаком CE, инструкция по применению, а также самоклеющиеся этикетки с номером партии и сроком истечения годности, 5 шт.

Материалы основных компонентов изделия

Шприц: прозрачное бесцветное стекло типа I (Фармакопея США), полипропилен, эластомер.

Канюля: нержавеющая сталь, полипропилен, адгезив.

Технические параметры

Объем «мертвого» пространства шприца: не более 0,07 мл

Твердость канюли по Роквеллу: 50...60 HRC

Шероховатость поверхности канюли: не более Ra 0,32 мкм

Срок годности

36 месяцев

Указания по хранению и применению

- Хранить при температуре от 2° C до 25°С, относительной влажности (55-80) %.
- Защищать от света.
- Не замораживать.
- Довести до комнатной температуры перед использованием.
- Условия эксплуатации: от 18° C до 25°С и относительной влажности (55-80) %.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2° C до 27°С, относительной влажности (55-80) %.

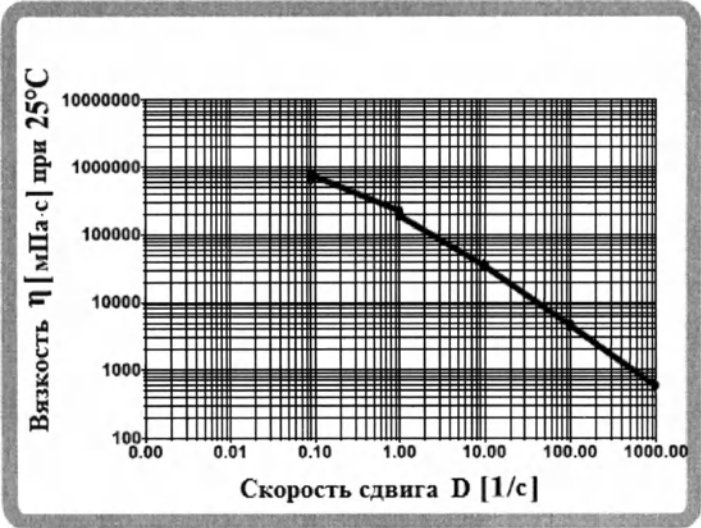
Утилизация

Утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Может вызвать любую биологическую реакцию, включая (но не ограничиваясь этим) воспаление, инфекцию, травму или другое неизвестное клиническое проявление. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Расшифровка символов

	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0434.
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Номер партии
	Дата изготовления
	Окончание срока годности
	Изготовитель
	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги

Графическая иллюстрация реологических свойств (вязкости) Bio-Hyalur HV 24 мг/мл



Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	ISO 9001	Системы управления качеством. Требования
2.	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	BS EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром.
4.	BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные»
5.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
6.	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
7.	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам.
8.	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
9.	ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro Часть 6. Исследования местного действия после имплантации Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия Часть 11. Испытания на системную токсичность
10.	EN ISO 15798	Имплантаты офтальмологические. Изделия офтальмологические вискохирургические.



BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd., Индия (БиоТеч Офтальмикс Пвт. Лтд., Индия)
Plot No. 555,556,557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-o-Pack, Village Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India, Тел.: +(91)-2764-281506, E-mail: intbusiness@biotechvisioncare.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ФОКУС» (ООО «ФОКУС»)
115522, Россия, г.Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5, Тел.: 8 (495) 646-72-51, E-mail: info@focus-m.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степановой Ириной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-42258

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

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

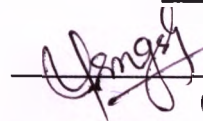
BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd., Индия,
Plot No. 555,556,557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-o-Pack, Village
Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

Manager – Regulatory Affairs and Compliance

(должность/position)

Mr. Mrugesh Raiyani

(имя/name)

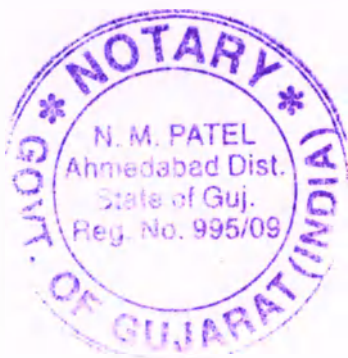


(подпись/signature)

02/08/ 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
Instruction for use of the Medical device



**Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната
натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей**

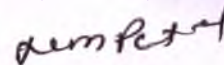
Bio-Hyalur CS

*Ophthalmic viscoelastic solution based on sodium hyaluronate Bio-Hyalur in a disposable
syringe with a cannula*

Bio-Hyalur CS



ATTESTED as Identification


N. M. Patel
(Advocate & Notary)
Ahmedabad.

Date: 08/08/17

SR. No. 2330 2017

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

БиоТеч Офтальмикс Pvt. Лтд., Индия,
Участок № 555, 556, 557 Хатрадж-Вадсар Роуд, напротив «Шубам Текс-о-Пак»,
деревня Хатрадж, Тал. Калол, р-н Гандинагар, Гуджарат, Индия

Должность: Менеджер по вопросам регулирования и управления

Имя: Мр. Мругеш Райяни

Подпись: [Подпись]

Дата: 02.08.2017г

Печать:

Печать компании: «БиоТеч Офтальмикс Pvt. Лтд». Ахмедабад.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната
натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей Bio-Hyalur CS**

Штамп:

Официально подтверждено в моем присутствии

/подпись/

Н.М. Пейтел

(Адвокат и нотариус)

Ахмедабад

Дата: 08 августа 2017 г.

Серийный номер: 2330_2017

Две печати: Н.М. Пейтел

р-н Ахмедабад Штат Гуджарат

Рег. № 995/09

Нотариус * Правительство Гуджарата (Индия).

Четыре марки.

Тисненная печать: Н.М. Пейтел

р-н Ахмедабад Штат Гуджарат

Рег. № 995/09

Нотариус * Правительство Гуджарата (Индия).

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫМИ ПРАКТИКУЮЩИМИ ВРАЧАМИ, В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ ИЛИ ЛАБОРАТОРИЯХ

Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната натрия Bio-Hyalur в одноразовом шприце с канюлей, Bio-Hyalur CS

Описание

Bio-Hyalur CS – чистый, стерильный, изотонический, апирогенный, дисперсионный раствор, полученный из фракции высокой очистки хондроитинсульфата натрия и гиалуроната натрия, не вызывающей воспалений. Это медицинское изделие вспомогательного действия для операций на переднем сегменте глаза.

Реологические и смягчающие свойства Bio-Hyalur CS полностью подходят для различных стадий хирургической операции по удалению катаракты. Хондроитинсульфат натрия и гиалуронат натрия достаточно похожи химическим и физическим составом, так как каждый из них занимает свое место в больших линейных структурах полисахаридов гликозаминогликана.

Средняя молекулярная масса гиалуроната натрия составляет около 3000000 дальтон и хондроитинсульфата натрия - около 21000 дальтон.

Bio-Hyalur CS не содержит латекс.

Гиалуронат натрия является физиологической субстанцией, присутствующей в больших количествах в соединительной ткани человека и животных, в особенности в стекловидном теле, синовиальной жидкости и в пуповине. Гиалуронат натрия, применяемый для изготовления Bio-Hyalur CS, получают методом ферментации.

Способ применения

Небольшое количество Bio-Hyalur CS через канюлю медленно и аккуратно вводят в угол передней камеры глаза.

Состав

В 1 мл Bio-Hyalur CS содержится 20 мг гиалуроната натрия и 20 мг хондроитинсульфата натрия в стерильном изотоническом растворе хлорида натрия.

Показания

• Bio-Hyalur CS применяется в офтальмохирургии. Используется при проведении хирургических операций на переднем сегменте глаза; применяется для защиты и увлажнения нежных тканей и клеток, в особенности при следующих офтальмологических процедурах:

- хирургическая операция на переднем сегменте глаза;
- имплантация ИОЛ и хирургическая операция по удалению катаракты;
- хирургическое лечение глаукомы;
- трансплантация роговицы.

Bio-Hyalur CS поддерживает необходимую глубину передней камеры глаза во время всей хирургической операции и обеспечивает более высокую точность операции, сокращая риск повреждения эндотелия роговицы и других интраокулярных тканей.

Bio-Hyalur CS обеспечивает исключительную видимость операционного пространства.

Все следы Bio-Hyalur CS, оставшиеся в переднем сегменте глаза после хирургической операции, выводятся, главным образом, через канал Шлемма.

Противопоказания

На настоящее время не известны.

Предупреждения

1. Только для интраокулярного применения.
2. Довести температуру раствора до комнатной примерно за 30 мин до использования.
3. Не использовать, если стерильная упаковка разорвана или повреждена.
4. Использовать только при условии прозрачности раствора.
5. Утилизировать шприц в случае обнаружения в нем плавающих частиц.
6. Повторное использование канюли и шприца недопустимо.
7. Только для одноразового использования. Использованное медицинское изделие должно считаться биологическим отходом. Оно может вызвать любую биологическую реакцию, включая (но не ограничиваясь этим) воспаление, инфекцию, травму или другое неизвестное клиническое проявление.
8. Повторная стерилизация недопустима независимо от метода.
9. Не используйте продукт после даты истечения годности.

Меры предосторожности

- Должны соблюдаться обычные для микрохирургии глаза меры предосторожности.
- Крепко присоедините канюлю к шприцу.
- Раствор должен быть введен с осторожностью и при тщательном контроле, особенно при процедурах с пациентами с существовавшей ранее глаукомой и в случаях, когда операция на глаукоме сочетается с операцией по удалению катаракты.
- У пациентов высокого риска должна быть проведена офтальмотонометрия на первый и второй послеоперационный день.
- Количество вводимого раствора в переднюю камеру глаза должно быть определено в соответствии с объемом водянистой влаги глаза. Необходимо защитить анатомическую структуру глаза.
- Можно ожидать временный подъем внутриглазного давления ввиду наличия гиалуроната натрия и хондроитинсульфата натрия, что показывают предшествующие наблюдения. Внутриглазное давление должно тщательно контролироваться и, если оно возрастает существенно, должны быть приняты соответствующие терапевтические меры.
- Любые следы раствора должны быть удалены после операции с использованием достаточных инфузионных и/или аспирационных процедур.
- Такие послеоперационные воспалительные реакции как ирит, гипопион, увеит, отечная роговичная рекомпенсация являются нормальными при таких хирургических процедурах и охватывают переднюю камеру глаза. Ранее не наблюдалось связи этих реакций с использованием самого медицинского изделия.

Несовместимость

Не используйте четвертичное соединение аммония (например, бензалкония хлорид) с Bio-Hyalur CS, поскольку гиалуронат натрия выпадает в осадок в присутствии таких соединений.

Побочные действия

Чувствительность к любому из компонентов раствора может привести к нежелательным реакциям. Возможно повышение внутриглазного давления (ВГД) в случае неполного удаления Bio-Hyalur CS. Во время процедуры следует тщательно проверять внутриглазное давление, и при значительном его повышении принимать соответствующие терапевтические меры.

Комплект поставки

Выпускается в стерильном одноразовом стеклянном шприце, содержащем 1 мл раствора Bio-Hyalur CS. В комплекте с каждым шприцом прилагается стерильная одноразовая канюля 27G (0,4 x 22 мм), маркированная знаком CE, инструкция по применению, а также самоклеющиеся этикетки с номером партии и сроком истечения годности, 5 шт.

Материалы основных компонентов изделия

Шприц: прозрачное бесцветное стекло типа I (Фармакопея США), полипропилен, эластомер.

Канюля: нержавеющая сталь, полипропилен, адгезив.

Технические параметры

Объем «мертвого» пространства шприца: не более 0,07 мл

Твердость канюли по Роквеллу: 50...60 HRC

Шероховатость поверхности канюли: не более Ra 0,32 мкм

Срок годности

24 месяца

Указания по хранению и применению

- Хранить при температуре от 2° С до 25°С, относительной влажности (55-80) %.
- Защищать от света.
- Не замораживать.
- Довести до комнатной температуры перед использованием.
- Условия эксплуатации: от 18° С до 25°С и относительной влажности (55-80) %.

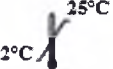
Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2° С до 27°С, относительной влажности (55-80) %.

Утилизация

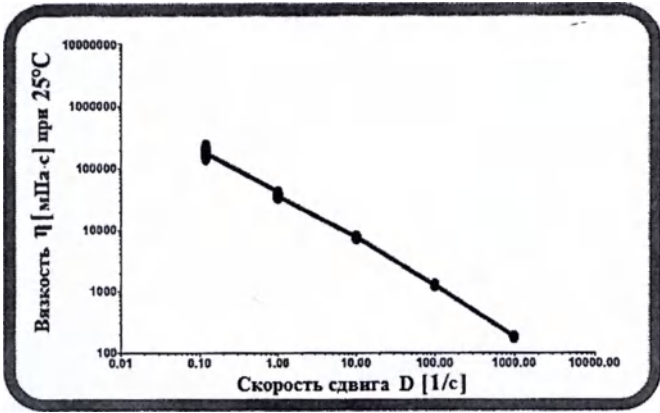
Утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Может вызвать любую биологическую реакцию, включая (но не ограничиваясь этим) воспаление, инфекцию, травму или другое неизвестное клиническое проявление. Класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Расшифровка символов

	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0434.
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Номер партии
	Дата изготовления
	Окончание срока годности
	Изготовитель

EC REP	Уполномоченный Представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги

Графическая иллюстрация реологических свойств (вязкости) Bio-Hyalur CS, 40000 ± 15000 мПа·с (при скорости сдвига в 1 сек⁻¹, 25 °С)



Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
1.	ISO 9001	Системы управления качеством. Требования
2.	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	BS EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром.
4.	BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные»
5.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
6.	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
7.	EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам.
8.	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
9.	ISO 10993-1 ISO 10993-3 ISO 10993-5 ISO 10993-6 ISO 10993-10 ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro Часть 6. Исследования местного действия после имплантации Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия Часть 11. Испытания на системную токсичность
10.	EN ISO 15798	Имплантаты офтальмологические. Изделия офтальмологические вискохирургические.

 BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd., Индия (БиоТеч Офтальмикс Пвт. Лтд., Индия)
 Plot No. 555,556,557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-o-Pack, Village Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India, Тел.: +(91)-2764-281506, E-mail: intbusiness@biotechvisioncare.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ
 Общество с ограниченной ответственностью «ФОКУС» (ООО «ФОКУС»)
 115522, Россия, г.Москва, ул. Москворечье, д. 4, корп. 5, Тел.: 8 (495) 646-72-51, E-mail: info@focus-m.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Степановой Ириной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Степановой Ирины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-422855

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

Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов)

Е.Е. Прокошенкова

