



Van Heeswijk Notarissen N.V.

SC/gn/20200821

Seen for legalisation of the signature on the attached document of:

Mr. **Thierry Leclercq**, born in Amiens, France, on the 28th day of February 1955,
holder of a French passport with number 20AA74574,

by me, Susanne Coppen, assigned civil law notary, authorized to execute deeds in the
protocol of Wijnand Matthijs van Eijck, civil law notary with registered office at
Rotterdam, the Netherlands.

This legalisation only certifies the signature of the above mentioned person, but does
not give any opinion about the further contents of the attached document, nor to the
documents/agreements/transactions to which the attached document refers or may
refer.

This certificate may only be relied upon on the express condition that any issues of
interpretation or liability there under will be governed by Dutch law and be brought
exclusively before a Dutch Court and is subject to the General Terms and Conditions of
Van Heeswijk Notarissen N.V., civil law notaries (these conditions were deposited with
the Registry of the Rotterdam District Court and can be found at <http://www.vhnv.nl>),
which include a limitation of liability clause.

Rotterdam, the Netherlands, March 13, 2020.



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.,
Scheijdelvweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands

CEO/Генеральный директор
(должность/position)

Thierry Leclercq
(имя/name)

(подпись/signature)

«04» March 2020 г.

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

М.П. / Stamp

D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research
Center (International) B.V.,
Scheijdelvweg 2
3214 VN Zuidland
The Netherlands

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Instruction for use of the Medical device

ЗОНД ЛАЗЕРНЫЙ ИЗОГНУТЫЙ С ОСВЕЩЕНИЕМ СТЕРИЛЬНЫЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ

Curved laser probe illuminated sterile disposable

1. Наименование медицинского изделия (далее МИ),

Зонд лазерный изогнутый с освещением стерильный одноразовый (далее лазерный зонд) в вариантах исполнения:

1. Зонд лазерный изогнутый с освещением стерильный одноразовый с разъемом DORC, размер 25G (0,5 мм);
2. Зонд лазерный изогнутый с освещением стерильный одноразовый с разъемом ALCON, размер 25G (0,5 мм);

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования во время офтальмологических хирургических операций для инвазивного направления и доставки лазерной энергии для лечения непреломляющих состояний (например, для восстановления разрыва сетчатки).

3. Показания к применению

Для фотокоагуляции и освещения во время выполнения офтальмологической хирургической операции. Данное изделие обеспечивает освещение и доставляет лазерную энергию целевым тканям, вызывая коагуляцию. Размер пятна может варьироваться за счет изменения расстояния между тканями и наконечником зонда.

4. Противопоказания

Не выявлены.

5. Побочные эффекты

Не выявлены.

6. Инструкции по применению

Лазерный зонд может использоваться только в сочетании с медицинским лазером в диапазоне излучения видимого и ближнего инфракрасного спектра от 532 нм до 810 нм с максимальной выходной мощностью 2,5 ватт, которой достаточно для коагуляции. Световая часть изделия предназначена для использования с системой освещения D.O.R.C. Необходимо удостовериться, что лазерный зонд совместим с офтальмологической системой, с которой он используется. См. Руководство по операциям с лазером относительно мер предосторожности для обеспечения безопасности и гарантии того, что лазер и источник света соответствуют требованиям выше; если требования не соблюдены, не следует использовать устройство. Изделие предназначено для передачи энергии; при этом изделие не генерирует энергию.

Испытания оптического излучения должны быть выполнены производителем лазера.

7. Упаковка

Лазерный зонд поставляется в стерильном состоянии. Лазерные зонды стерилизуются этиленоксидом и обладают гарантированной стерильностью до истечения срока хранения, указанного на этикетке изделия. Каждый лазерный зонд упакован в двойной термосвариваемый пакет для простоты использования в стерильной области.

8. Подготовка

Визуально проверить упаковку стерильного лазерного зонда на возможные повреждения и дату истечения срока хранения. Зонды с ранее открытой или поврежденной упаковкой должны считаться нестерильными.

Распаковать лазерный зонд в стерильных условиях.

Установить безопасные параметры медицинского лазерного оборудования в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя.

Извлечь лазерный зонд из защитного лотка, снять ленту и размотать.

Проксимальный конец (коннектор SMA) вставляется в принимающий разъем медицинского лазерного оборудования в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя системы.

Вставить световой коннектор в соответствующий источник света или адаптер источника света.

Дистальный конец зонда используется в соответствии с показаниями.

9. Эксплуатационные испытания

Для выполнения эксплуатационных испытаний в целях безопасного использования лазерного зонда необходимо проверить изображение направляющего пучка до начала лазерной процедуры. В этих целях наконечник зонда необходимо направить прямо на яркую (белую) поверхность на расстоянии приблизительно 20 см (8 дюймов). На лазерном медицинском оборудовании активируется обычный цветной направляющий пучок.

Когда изображение является круглым и равномерно подсвеченным, лазерный зонд функционирует надлежащим образом. Если изображение слабое или неравномерное, лазерный зонд не следует использовать.

10. Указания по применению

Вставить зонд через разрез. Расположение лазерного зонда вблизи целевой ткани обеспечит меньший размер пятна лазера, а также сфокусированное световое поле. Отдаление лазера от целевой ткани обеспечивает больший размер лазерного пятна и более широкое световое поле.

11. Предупреждения

Избегать ненужного освещения сетчатки с использованием направляющего пучка. Тщательно прочитать инструкции относительно полного клинического применения, предоставленные производителем медицинского лазерного оборудования. Не применять избыточное давление к лазерному зонду во избежание повреждения изделия. Избегать контакта наконечника лазерного зонда с человеческими тканями, кровью или другими инструментами, поскольку существует риск неконтролируемого рассеяния или

повреждения лазерного зонда. Хранить изделие в сухом и чистом помещении. Повторное использование не может гарантировать оптимальное функционирование, безопасность и стерильность и может вести к травмированию или инфицированию пациента. Не допускать использования воспламеняемых анестетиков или окислительных газов, таких как оксид азота и кислород. Некоторые материалы, например, хлопок и шерсть, при насыщении кислородом могут воспламеняться при высоких температурах, присущих для нормальных условий эксплуатации лазерного оборудования. Растворителям адгезивов и горючим растворам, используемым для очистки и дезинфекции, необходимо позволить испариться перед использованием лазерного оборудования. Необходимо помнить об опасности воспламенения эндогенных газов.

12. Стерилизация

Стерилизация газообразным этиленоксидом.

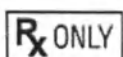
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Изделие не подлежит повторному использованию.

14. Информация о потенциальных потребителях

Изделие предназначено для использования исключительно хирургами, прошедшими соответствующее обучение выполнению офтальмологических хирургических процедур.

15. Значения маркировки



Только по назначению врача



Стерилизовано с использованием этиленоксида



Не использовать повторно



Не использовать в случае повреждения упаковки



Не стерилизовать повторно



См. инструкции по применению



Хранить в сухом месте



Беречь от воздействия солнечных лучей



См. инструкции по применению

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия, в том числе предупреждения о возникновении опасностей в случае несоблюдения порядка и условий утилизации МИ.

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы класса Б в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

17. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

Разработчик: Peregrine Surgical Ltd. (Перегрин Сёрджикал Лтд.) 51 Britain Drive New Britain, PA 18901 USA.

Производитель: D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., (Д.О.Р.К. Дотч Офтальмик Ресерч Сентр (Интернешионал) Б.В.) Scheijdelveweg 2, 3214 VN Zuidland, The Netherlands.

Место производства: Peregrine Surgical Ltd., 51 Britain Drive New Britain, PA 18901 USA.

18. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «ФОКУС» (ООО «ФОКУС») 115522, Москва, ул. Москворечье, д.4, корп.5

Тел. +7 (495) 646 7251

E-mail: info@focus-m.ru

По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ФОКУС» (ООО «ФОКУС») 115522, Москва, ул. Москворечье, д.4, корп.5

Тел. +7 (495) 646 7251 E-mail: info@focus-m.ru

Эмблема: Королевское Профессиональное Общество Нотариусов

«Ван Хесвийк Нотариссен Н.В.» (Van Heeswijk Notarissen N.V.)

SC/gn/20200821

Настоящим удостоверяется подлинность подписи на приложенном документе, сделанной:

Г-ном Тьерри Леклерком, родившимся в Амьене, Франция, 28 февраля 1955, владельцем паспорта гражданина Франции номер 20AA74574,

мною, Сюзанн Коппен, и.о. нотариуса гражданского права, уполномоченный оформлять официальные документы от имени нотариуса Вийнанда Маттийса ван Эйка, нотариуса гражданского права с зарегистрированным офисом, находящимся в г. Роттердаме, Нидерланды.

Данная легализация удостоверяет только подпись вышеупомянутого лица, но не содержит заключения относительно содержания приложенного документа, а также документов/соглашений/операций, к которым относится или может относиться приложенный документ.

На данное свидетельство можно опираться, при обязательном условии, что любые вопросы толкования или ответственности в связи с ним будут регулироваться законодательством Королевства Нидерландов и рассматриваться исключительно Судом Нидерландов и подчиняется Общим условиям конторы «Ван Хесвийк Нотариссен Н.В.», нотариусов гражданского права (указанные условия были сданы в Реестр Роттердамского Окружного суда, и их можно найти на сайте <http://www.vhnv.nl>), в них включен пункт об ограничении ответственности.

г. Роттердам, Нидерланды, 13 марта 2020 г.

[Подпись]

Гербовая печать: г-н С. Коппен, нотариус, работающий по найму в нотариальной конторе. Г-н В.М. ван Эйк, нотариус г. Роттердама.

Тисненая печать: г-н С. Коппен, нотариус, работающий по найму в нотариальной конторе. Г-н В.М. ван Эйк, нотариус г. Роттердама.

Логотип: [DORC]

«УТВЕРЖДАЮ»

Д.О.Р.К. Датский Офтальмологический Исследовательский Центр (Интернешнл) Б.В.
(D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.).
Шайдельсвег 2, 3214 ВН Зюйдланд, Нидерланды

Генеральный директор
(должность)

Тьерри Леклерк
(имя)

«04» марта 2020 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

Штамп:

**Д.О.Р.К. Датский Офтальмологический Исследовательский
Центр (Интернешнл) Б.В.
(D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V.)
Шайдельсвег 2
3214 ВН Зюйдланд
Нидерланды**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**ЗОНД ЛАЗЕРНЫЙ ИЗОГНУТЫЙ С ОСВЕЩЕНИЕМ СТЕРИЛЬНЫЙ
ОДНОРАЗОВЫЙ**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича..

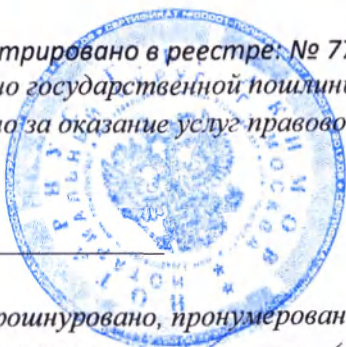
Подпись сделана в моем присутствии.

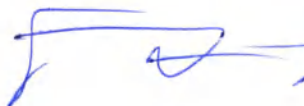
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *49-2401*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



 Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)



Нотариус