

35.50.22.190

„УТВЕРЖДАЮ”
Генеральный директор
ООО „НанОптика”

Д.П.Ключников



202__ г.

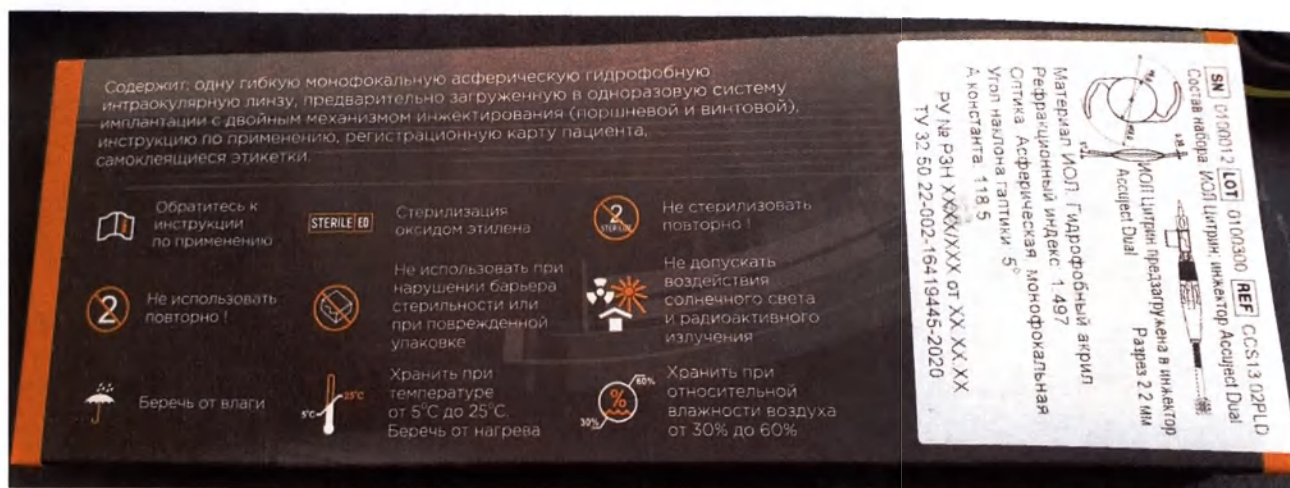
**Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020.**

Фотографические изображения

Подпись и дата	Име. №	Взам. име. №	Подпись и дата	Име. № подл.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ					Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020		Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Фотографические изображения.		1

1



Защитная упаковка - коробка (215x75x27)

Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020
Фотографические изображения.

Лист

2

Подпись и дата

Име. №

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

x5.5

3

5



Инжектор Accuject Dual.

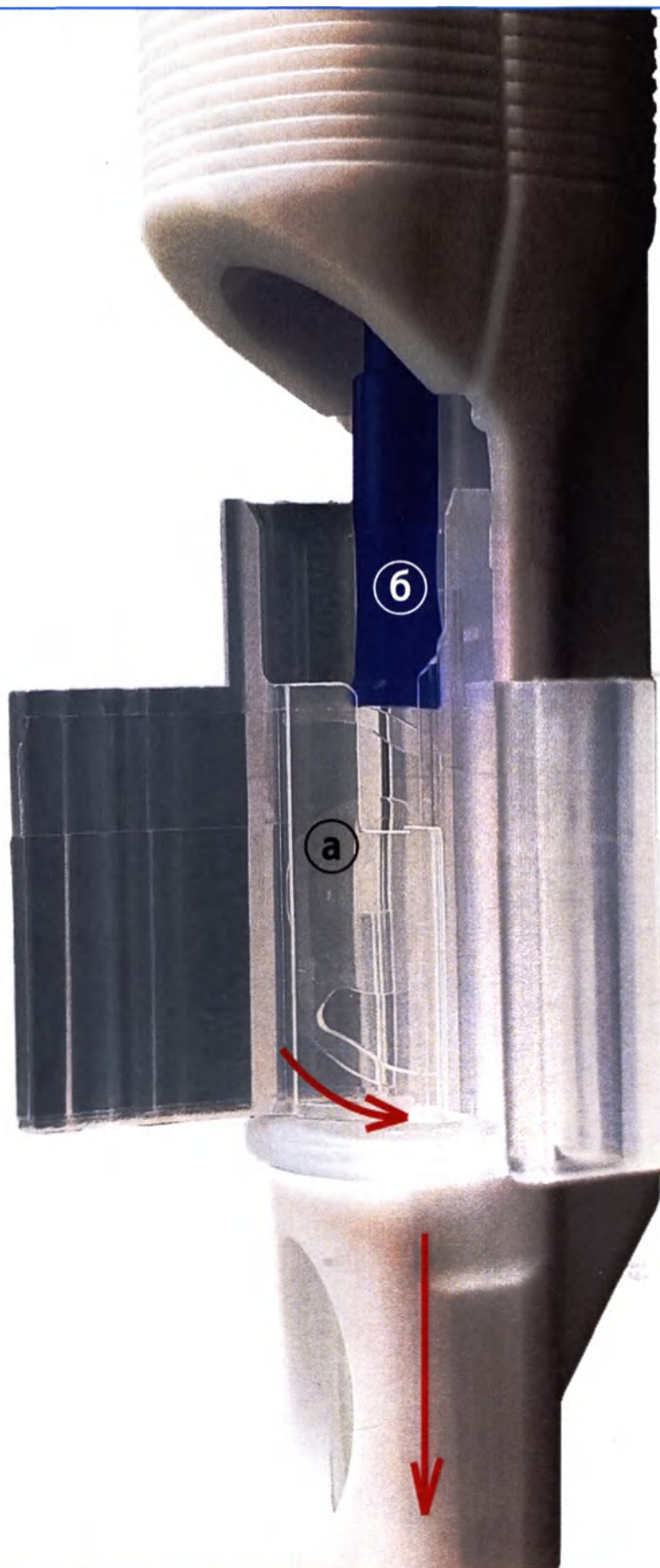
Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020
Фотографические изображения.

Лист

4

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № укл.	Подпись и дата

5.1



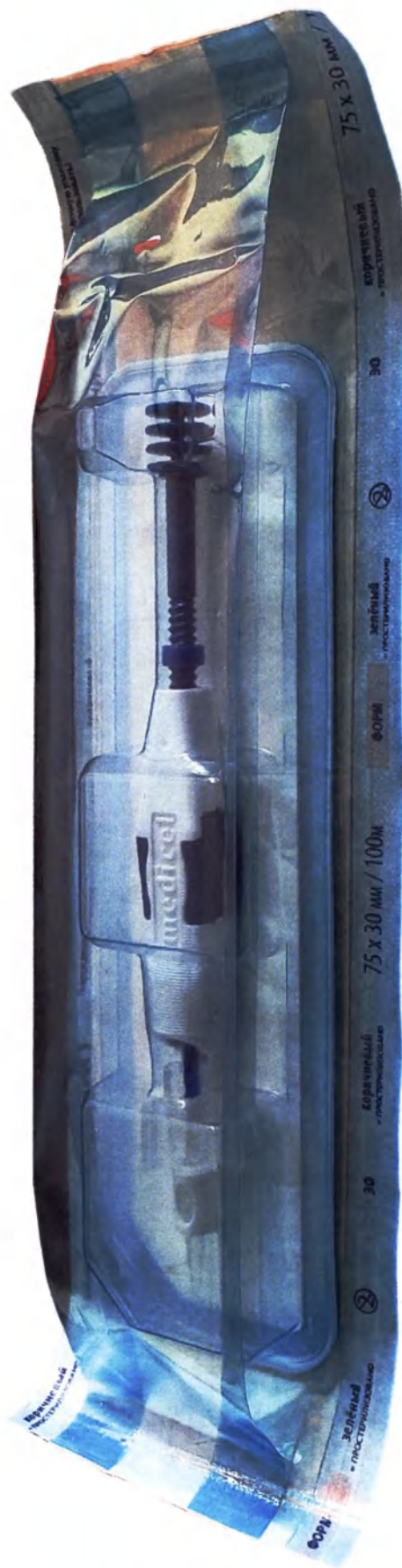
Инжектор Asciject Dual. Положение ИОЛ Цитрин в загрузочной камере.

ИОЛ Цитрин установлена в условиях производства в сухом, развернутом виде в картридж инжектора под удерживающую шторку - „а“ и зафиксирована силиконовым толкателем - „б“.

Положение ИОЛ Цитрин - свободный конец «передней» части гаптики направлен влево относительно продольной оси инжектора.

М.ч. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

2 3 4 5



Барьерная система для стерилизации.

№ инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № опл.	Подпись и дата

6



Линза интраокулярная НаноХрусталик вариант исполнения Citrine (Цитрин)*

*Изображение увеличено в x20 раз.

№ подл.

Подпись и дата

Взам. инв. №

Инв. №

Подпись и дата

Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020
Фотографические изображения.

Лист

7

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

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Всего пронумеровано и
скреплено печатью
7 лист(ов)



„УТВЕРЖДАЮ”
Генеральный директор
ООО „НанОптика”



Д.П.Ключников

„20” *апрель* 2021 г.

**Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020.**

МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подпись и дата

Имя	Фамилия	Абл. Архива	Подл.	Лист

Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020
Макет маркировки медицинского изделия.

Маркировка потребительской упаковки (защитная упаковка)



Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз



2023-06

STERILE EO

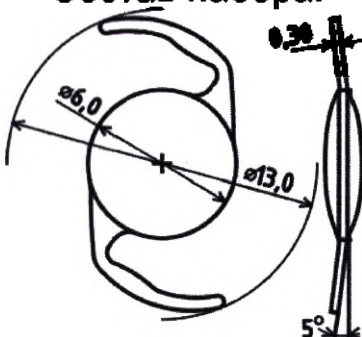
+20,0 D



(01)0467001774993(21)000A033

SN 0100030 **LOT** 0100300 **REF** CCS13.02PLD

Состав набора: инжектор Accuject Dual



ИОЛ Цитрин предзагружена в инжектор Accuject Dual
Разрез 2.2 мм.

Материал ИОЛ: Гидрофобный акрил

Рефракционный индекс: 1,497

Оптика: Асферическая, монофокальная

Угол наклона гаптики: 5°

А константа: 118.5

РУ № РЗН XXXX/XXX от XX.XX.20XX

ТУ 32.50.22-002-16419445-2020

Самоклеящаяся этикетка (стикер) на потребительскую упаковку (защитная упаковка)

Размер 70x85 мм.

Масштаб 2:1

* Символы на этикетках в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020
Макет маркировки медицинского изделия.

Лист

2

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя, № подл.

Маркировка индивидуальной упаковки (барьерной системы для стерилизации)

Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз

Состав набора: ИОЛ Цитрин; инжектор Accuject Dual.

ИОЛ Цитрин предзагружена в инжектор Accuject Dual. Разрез 2.2 мм.

STERILE EO

2023-06

SN

 000A033

LOT

 000A001

REF

 CCS13.02PLD

(01)04670017749993(21)000A033

Маркировка на комбинированный пакет
Самоклеящаяся этикетка (стикер)
Размер 100x40
Масштаб 1.5:1

Набор CCS13.02PLD
ИОЛ Цитрин +20,0 D

SN

 000A033

2023-06

STERILE EO

Маркировка на блистерную упаковку
Самоклеящаяся этикетка (стикер)
Размер 30x20
Масштаб 2:1

* Символы на этикетках в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020
Макет маркировки медицинского изделия.

Лист
3

Имя, № подл.	Подпись и дата
Имя, № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	

Макет вкладной документации

Набор офтальмологический для
имплантации интраокулярных линз
ИОЛ Цитрин +20,0 D

SN 000A033

LOT 000A001



2023-06

REF CCS13.02PLD



(01) 04670017749993 (21) 000A033

Самоклеящаяся этикетка-квладыш.

Размер 60x30 мм.

Масштаб 2:1


NANOVISION
ООО НАНОПТИКА

Регистрационная карта

www.nanoptika.ru

Пациент _____

Врач _____

Учреждение _____

Оперированный
глаз

R

L

Место для стикера

Дата
имплантации

___/___/___

Регистрационная карта пациента.

Размер 85x55 мм.

Масштаб 1:1

* Символы на этикетках в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020
Макет маркировки медицинского изделия.

Лист

4

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Макет вкладной документации

Набор офтальмологический для
имплантации интраокулярных линз
ИОЛ Цитрин **+20,0 D**

SN 000A033 **LOT** 000A001

2023-06 **REF** CCS13.02PLD



(01)04670017749993(21)000A033

Самоклеящаяся этикетка-квладыш.
Размер 60x30 мм.
Масштаб 2:1


NANOVISION
ООО НАНОПТИКА

Регистрационная карта

www.nanoptika.ru

Пациент _____
Врач _____
Учреждение _____

Оперированный
глаз

R L

Дата
имплантации
//___

Место для стикера

Регистрационная карта пациента.
Размер 85x55 мм.
Масштаб 1:1

* Символы на этикетках в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020
Макет маркировки медицинского изделия.

Лист

4

Маркировка потребительской упаковки (защитная упаковка)



Макет потребительской упаковки (защитная упаковка)
Размер 215x75x26 мм
Масштаб 1:2

* Символы на этикетках в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Издания медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

**Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020**
Макет маркировки медицинского изделия.

Лист

5

Подпись и дата

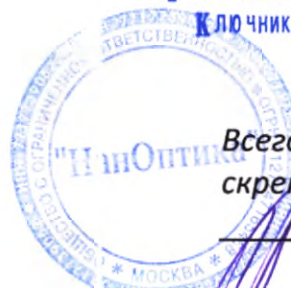
Имя. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

ГЕНЕРАЛЬН
Ключников Д.



Всего пронумеровано и
скреплено печатью
5 лист (ов)