

Медицинское изделие «Линза интраокулярная в составе: линза, инжектор и картридж» (см. Приложение):

1. Инжектор

2. Картридж

1. Линзы интраокулярные складывающиеся одна из моделей (PDIFF plus, OCUFLEX, , IPCL, IPCL PRESBYOPIC, IPCL TORIC, ACRIDIFF, ATM, ACRIOI, ACRIOI EC, ACRIOI PRELOADED, ACRIOI EC PRELOADED, ACRIOI EC TORIC)

Введение

Интраокулярные линзы, заднекамерные с УФ фильтром, монолитные, акриловые, с открытыми петлями, изготавливаемые РТИ (Индия), представляют собой оптический имплантат для замены хрусталика глаза человека для коррекции афакии. Линзы используют для первичной имплантации при экстракапсулярной экстракции катаракты. Имплантация интраокулярных линз не должна проводиться у пациентов в возрасте до 18 лет. Первоначально рекомендуется имплантация интраокулярной линзы в один глаз, если нет другой необходимости для пациента.

Инжектор для имплантации интраокулярных линз (ИОЛ) изготовлен из поликарбоната медицинского назначения. Это специальная система, использующая гидравлический эффект для безопасного введения ИОЛ через малые разрезы. Благодаря принципу гидравлического давления инжектор обеспечивает ровное, точное движение ИОЛ, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики, контролируемое раскрытие линзы при введении ее в полость глаза.

Картридж изготовлен из поликарбоната медицинского назначения и представляет собой специальный наконечник для инжектора, который позволяет точно и мягко установить ИОЛ в капсульный мешок глаза, предотвращает появление царапин и растяжений гаптики ИОЛ

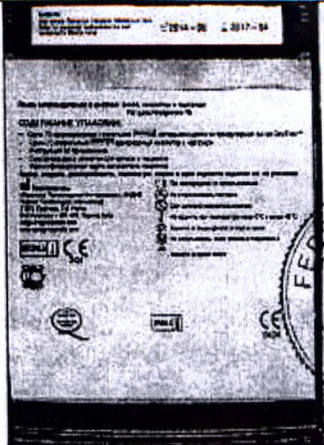
Инжектор и картридж используется для складывания интраокулярной линзы и помогают при ее введении в полость глаза.

Условия применения:

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клиниках, в офтальмологических хирургических отделениях больниц и госпиталей. Операции проводятся специально обученным персоналом. Показатели окружающей среды: Температура $+25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и влажностью $-60\% \pm 5\%$.

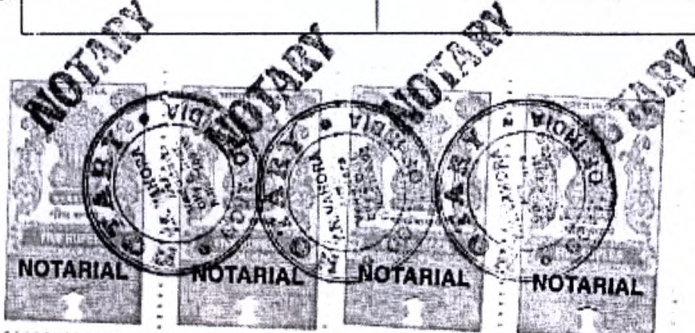
Вид медицинского изделия

Federation of Gujarat Industries, Vadodara is a Recognised Chamber of Commerce

Название	Вид изделия
Потребительская коробка фронтальная и обратная стороны	
Attestation of the Document / Signature / Paper is Attested	

The Document / Signature / Paper is Attested

S.R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



Regd.No.: 1023

Date: 26-10-2016

26 OCT 2016

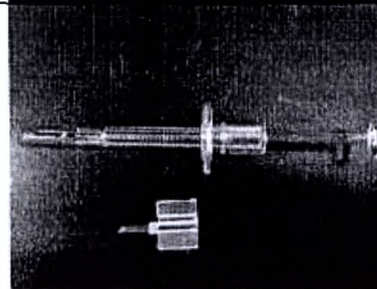




Линза
интраокулярная (одна
из моделей, см.
Приложение)



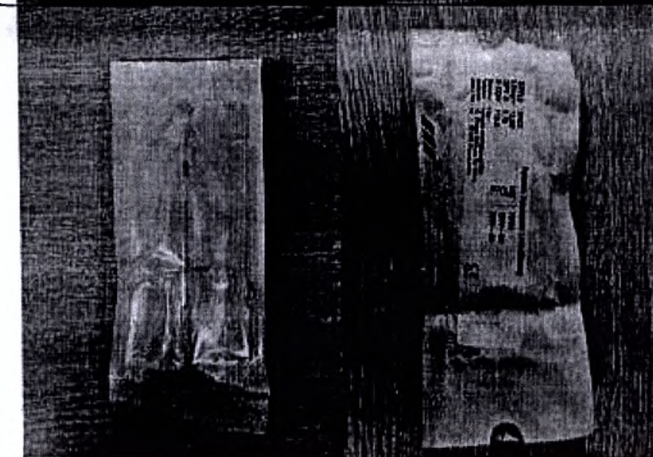
Инжектор и картридж



Упаковка линзы —
фронтальная и
оборотная стороны



Упаковка инжектора—
фронтальная и
оборотная стороны



Attestation
The Document / Signature / Paper
is Attested

S. R. Dighe
S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



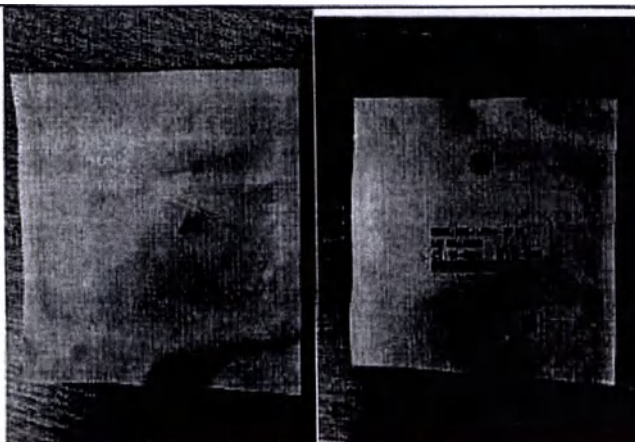
Federation of Gujarat
Industries, Vadodara is a
Recognised Chamber of Commerce

26 OCT 2016





Упаковка картриджа
фронтальная и
обратная стороны



Компоненты и материалы изготовления изделия

Компонент	Материал
Линза интраокулярная (гидрофильная)	2-гидроксиэтил-метакрилат CAS № 868-77-9 2-этоксизтил-метакрилат CAS № 2370-63-0 Метилметакрилат CAS № 80-62-6 Этиленгликольдиметиловый акрилат CAS № 97-90-5 Азобисизобутиронитрил CAS № 78-67-1 2- (4-бензоил-3-гидроксифеноксиз) этилакрилата (Опционально) CAS № 16432-81-8 Oracet Желтый хромофор (Опционально) CAS № 13676-91-01
Линза интраокулярная (гидрофобная)	2-феноксизтил акрилат CAS № 48145-04-6 2-фенилэтил акрилат CAS № 3530-36-7 2-гидроксиэтил-метакрилат CAS № 868-77-9 2-этоксизтил-метакрилат CAS № 2370-63-0 1,4 бутандиолдиакрилат CAS № 1070-70-8 Азобисизобутиронитрил CAS № 78-67-1 2- (5-хлор-2-бензотриазолил) -6-трет-бутил-п-крезол CAS № 3896-11-5
Картридж	Полипропилен CAS № 9010-79-1
Игжектор	Поликарбонат CAS № 25037-45-0
Плунжер игжектора	Поликарбонат CAS № 25037-45-0
Силиконовый стоппер для плунжера	Силиконовая резина CAS № 63394-02-5
Пружина плунжера	Нержавеющая сталь CAS № 65997-19-5

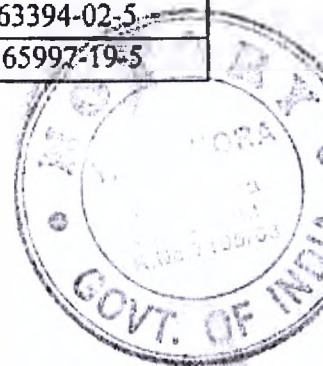


Attestation
The Document / Signature / Paper
is Attested

S. R. Dighe

S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries

Union of Gujarat
Vadodra is a
Generalised Chamber of Commerce



26 OCT 2016



Однородность поверхности и материала:

Компоненты ИОЛ не должны иметь дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, края ИОЛ должны быть без выпуклостей и впадин, закругленными и гладкими.

Габаритные размеры инжектора:

длина - 140,9 мм $\pm$ 10%

длина плунжера - 62,9 мм $\pm$ 10%

масса 8,36г $\pm$ 10%

Габаритные размеры картриджа:

длина - 31,9 мм $\pm$ 0,20 мм

длина клапанов картриджа 15,78 $\pm$ 10%

внутренний диаметр выходной отверстия 1,73мм-2,0 мм

масса 0,440 г $\pm$ 10%

Сила сжатия петель - не более 0,1Н

Прочность петель: должны выдерживать усилие 0,25Н

Допускаемые отклонения задней вершинной рефракций:

- для ИОЛ с номинальным значением задней вершинной рефракций $>15>25>$ дптр $\pm$ 0,4 дптр

- для ИОЛ с номинальным значением задней вершинной рефракций $>25>30>$ дптр $\pm$ 0,5 дптр

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, в соответствии с требованиями ISO 11135 (стерилизация с применением оксида этилена) и ISO 11134 (стерилизация влажным теплом). Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится так же в соответствии ISO 11134, ISO 11135.

Повторная стерилизация имплантатов не допускается.

Показания

Медицинское изделие «Линза интраокулярная в составе: линза, инжектор и картридж» рекомендуется в следующих случаях:

во время или после экстракции катаракты в пожилом возрасте (особенно в случаях катаракты одного глаза), пациентам, которые могут иметь проблемы с контактными линзами и/или зрение которых плохо адаптируется к очкам. (В эту группу могут входить пациенты с профессиональными ограничениями, немолодого возраста, с заболеваниями типа желтых пятен сетчатки - с целью сохранения периферического зрения).

Тороидальные, складные, водостойкие интраокулярные линзы желтого цвета для задней камеры, поштучно, специально разработаны для фильтрации сложного астигматизма. Видимый свет, состоящий из голубого цвета, в частности, является опасным для сетчатки глаза. Тороидальные линзы улучшают оптическое качество, снижая aberrацию высшего порядка, такую как сферическая aberrация, таким образом, улучшая контрастную чувствительность и качество зрения, в особенности, при низком освещении.

Медицинское изделие предназначено для лечения взрослых пациентов со средней и высокой степенью близорукости и дальнозоркости и доступны по степеням от -20,0 до +40,0 диоптрий.

26 OCT 2016

Attestation

The Document / Signature / Paper
is Attested

Federation of Gujarat
Industries, Vadodara is a

S. R. Dighe

S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



Противопоказания

Ниже перечисленные случаи, в которых врач должен убедиться в отсутствии чрезмерного риска для пациента. Хирурги должны рассмотреть все альтернативные методы и остановиться на имплантации хрусталика только в том случае, если эти методы не окажутся достаточно эффективными.

- Врожденные двусторонние катаракты.
- Катаракта глаза с рецидивирующим воспалением переднего или заднего сегмента.
- Хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут вызвать потенциальные осложнения (потерю стекловидного тела, кровотечение и т.п.).
- Нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия.
- Некомпенсированная глаукома.
- Микрофтальм.
- Катаракта, наличие которой затрудняет наблюдение, диагностику и лечение заболевания переднего или заднего сегмента.
- Прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия)
- Предшествующие глазные операции на роговице или рефракционная хирургия
- Кератоконус
- Узкий угол передней камеры
- Предшествующие воспаления радужной оболочки, синехии, синдром диспергирования пигмента, псевдоэкзофолия
- Пациенты с низкой/аномальной плотностью эндотелиальных клеток роговицы

Предупреждения

Как и любая другая хирургическая операция, имплантация интраокулярной линзы сопряжена с определенным риском.

Ниже следует неполный перечень потенциальных осложнений:

- Дислокация линзы
- Потеря стекловидного тела
- Повреждение роговичного эндотелия
- Блокада зрачка
- Непигментные преципитаты
- Гифема (вторичная глаукома)
- Кистозный макулярный отек
- Выпадение радужной оболочки
- Инфекция
- Грыжа стекловидного тела
- Отслойка сетчатки
- Патологическая зрачковая мембрана
- Ирит
- Эндофтальмит
- Дополнительная иридотомия
- Увеит
- Проявления конъюнктивита
- Декомпенсация роговицы
- Нечувствительный отек
- Избыточная/Недостаточная коррекция
- Сильный ослепительный свет и/или радужные круги вокруг ярких источников света



Attestation
The Document / Signature / Paper
is Attested

S. R. Dighe

S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



Federation of Gujarat
Industries, Vadodara is a
Recognised Chamber of Commerce

216 OCT 2016



Имплантация заднекамерных линз в переднюю камеру оказалась в некоторых случаях опасной. Такая имплантация должна производиться исключительно в соответствии с утвержденным исследовательским протоколом.

Вторичная глаукома изредка наблюдается у пациентов с ранее существовавшей глаукомой, которым были имплантированы хрусталики. У таких пациентов в послеоперационный период необходимо тщательно контролировать внутриглазное давление. Гифема, вторичная глаукома, зрачковый блок, образование патологической мембраны и патология стекловидного тела могут наблюдаться у пациентов с хирургическими осложнениями, связанными с экстракцией катаракты. В послеоперационный период необходим тщательный контроль таких пациентов.

Меры предосторожности

- Не использовать медицинское изделие, если стерильный пакет линзы или инжектора с картриджем были открыты или повреждены.
- Вскрывать упаковку непосредственно перед использованием.
- Не использовать линзу и инжектор с картриджем повторно.
- Не подвергать линзу и инжектор с картриджем повторной стерилизации.
- Не промывать линзу ни в каком растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного сбалансированного физиологического раствора.
- Не допускается хранить сушить линзы на воздухе.
- Обращаться с линзами следует осторожно. Не допускается изменять форму или отрезать часть линзы, а также оказывать чрезмерное давление на оптическую часть линзы острым предметом.
- Не хранить линзы под прямыми солнечными лучами или при температуре выше 45°C и ниже 5°C.
- Не использовать линзы и инжектор с картриджем после истечения срока реализации, указанного на внешней стороне упаковки.
- Обращаться с линзами осторожно. Грубое обращение может привести к повреждению линзы.
- Перед имплантацией хирург должен определить необходимую диоптрийность линзы с помощью биометрических данных оперируемого глаза и согласно характеристике линзы.
- Для имплантации интраокулярной линзы необходим высокий профессиональный уровень хирурга. Прежде чем имплантировать линзы, хирург должен наблюдать и/или ассистировать ряд хирургических операций по имплантации и успешно провести одну или более аналогичных операций.
- Имплантация факичных линз глаза с глубиной передней камеры (эндотелий роговицы до передней мембраны хрусталика) менее 2,8 мм не рекомендуется.
- Имплантация факичных линз может привести к уменьшению плотности эндотелиальных клеток роговицы.

Побочные действия

После экстракции катаракты и имплантации интраокулярных линз наблюдались следующие побочные воздействия:

- гипопион,
- интраокулярная инфекция,
- корнеальная декомпенсация,
- удаление линзы,
- зрачковая блокада
- смещение линзы.



26 OCT 2016



Federation of Gujarat
Industries, Vadodara is a
Recognised Chamber of Commerce

Attestation

The Document / Signature / Paper
is Attested

S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



Расчет диоптрийности линзы:

Перед операцией должна быть определена диоптрийность имплантируемой ИОЛ. Необходимо точно определить основные параметры глаза – длину глаза и кератометрию, а также биометрик (аксиальную длину). Лучше использовать иммерсионный метод. Эмметропия и постоперационный астигматизм должны быть менее 1Д. Для повышения точности расчетов предлагается также оптимизировать константы ИОЛ для IOL-Master-биометрии (с учетом и определяемой длины глаза и кератометрии) после нескольких имплантаций, что улучшает предсказуемость результатов по сравнению с используемой А-константой, которую рекомендует производитель.

Существуют различные хирургические процедуры, которые могут быть использованы, и хирург должен выбрать наиболее подходящую для пациента процедуру.

Инструкции по использованию

Проверьте срок годности сбоку упаковки и убедитесь в том, что содержимое упаковки еще можно использовать. Выньте коробочку с линзой. Удерживайте крепко коробочку с линзой в ладони и сдвиньте крышку большим пальцем. Проверьте линзу на излом и повреждения. Захватите линзу за усики и перед имплантацией промойте ее в сбалансированном физиологическом растворе. Откройте картридж и наполните его камеру вискоэластиком, избегая образования пузырьков. Поместите линзу в картридж таким образом, чтобы она свободно расположилась в камере, образуемой крыльями картриджа. Закройте крылья таким образом, чтобы элементы линзы не застряли между ними. Визуально убедитесь в этом. Достаньте инжектор из упаковки и еще раз осмотрите его. Убедитесь, что плунжер инжектора движется плавно. Поместите хвостовую часть картриджа в инжектор и надежно зафиксируйте его. После того, как картридж был зафиксирован, визуально проверьте, установлен ли силиконовый носик плунжера в выходное отверстие картриджа. Для этого имеется специальный канал. Медленным плавным движением жмите на плунжер до тех пор, пока линза не попадет в выпускное отверстие инжектора. При этом убедитесь, что данное действие не требует дополнительного усилия, так как это может свидетельствовать о том, что линза застряла между крыльями картриджа или была заблокирована в носике плунжера. В таком случае, не продолжайте нажимать дальше. Затем введите плунжер в полость глаза и жмите на него до тех пор, пока линза полностью не выйдет из картриджа.

Техника хирургической имплантации может быть различной, поэтому хирургу рекомендуется использовать проверенный метод, который является, по его мнению, наиболее подходящим. В коробке с медицинским изделием находится клеящаяся маркировочная этикетка, на которой указаны серийный номер, название и номер модели. Такие этикетки приклеиваются к истории болезни пациентов, карте врача и регистрационной карте имплантата. Одна из этикеток должна быть наклеена на регистрационную карту пациента, находящуюся в упаковке, и передана пациенту как постоянная запись об имплантате.

Внимание:

- Инжектор и картридж следует использовать исключительно для имплантации линз вида РТИ. Нельзя использовать данное устройство или какие-либо его детали для введения других видов линз.
- Нельзя использовать наконечник картриджа для имплантации линз, если на нем предварительно были обнаружены трещины или же он был сломан.
- Нельзя двигать плунжер инжектора назад до тех пор, пока полностью не вышло оптическое тело.
- В случае если тактильные элементы ИОЛ застряли между крыльями картриджа, ИОЛ можно перевернуть и имплантировать в перевернутом положении.
- Следите, чтобы мягкий носик плунжера был всегда полностью покрыт цветным чехлом.
- Система имплантации интраокулярных линз предназначена для однократного использования. Ее повторное использование может иметь токсический эффект.



Attestation
The Document / Signature / Paper
is Attested

S. R. Dighe
S. R. Dighe / Nilesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



ation of Gujarat
ries, Vadodara is a

26 OCT 2016



ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения

Медицинское изделие поставляется стерильными, срок сохранения стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке составляет 36 мес.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Хранение: не хранить при температуре ниже 0 °C и выше 45 °C, хранить в сухом, защищенном от света месте.

Утилизация

Медицинское изделие подлежит утилизации через специальные фирмы в соответствии с предписанием на упаковке. Так же необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе (СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

Транспортирование

Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Медицинское изделие помещено в потребительскую картонную коробку, в которую вложены отдельно индивидуальная упаковка с линзой и индивидуальная упаковка с инжектором и картриджем, а также инструкция и клеющаяся маркировочная этикетка с указанием серийного номера, названия и номера модели. Индивидуальная упаковка линзы представлена в виде формовочной упаковки, запаянной алюминиевой фольгой, и помещена в стерильный прозрачный пакет, запаянный бумагой медицинского назначения. Линзы в индивидуальной упаковке помещены в физраствор (0,9 %). Инжектор и картридж упакованы стерильно в отдельные герметичные полиэтиленовые пакеты.

На потребительской упаковке медицинского изделия должно быть указано:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели;
- идентификационный код изготовителя;
- год выпуска;
- номер партии, позволяющий проследить последовательность изготовления конкретной модели линз;
- информацию о стерильности и методе стерилизации;
- месяц и год стерилизации с точностью до 30 дней, начиная с фактической даты стерилизации;
- указание об однократном использовании;
- условия хранения и транспортирования;

надпись «Прочтите инструкции перед применением».

Используемые символы:

Attestation

The Document / Signature / Paper
is Attested

S. R. Dighe

Association of Gujarat
Industries, Vadodara is a

Member of the Federation of Gujarat Industries

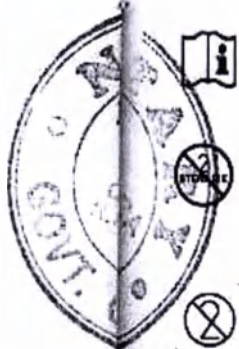
S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General

Federation of Gujarat Industries



26 OCT 2016





См. инструкция по использованию

Не подвергать повторной стерилизации

Не использовать повторно

Хранить при температуре не ниже 0°C и не выше 45°

Избегать попадания прямых солнечных лучей

Не использовать при вскрытой или поврежденной упаковке

Хранить в сухом месте

Стерилизация паром или сухим жаром

Стерилизация с применением окиси этилена



Материалы, используемые для упаковки линз, согласно ISO 1167- 1:2009

Упаковочный материал	Количество	Материал, (производитель)	Функция
Блистер	1(Один)	Полипропилен (Parul Plastic Processing, Индия)	Защита ИОЛ от внешней среды, микробиологический барьер
Алюминиевая фольга	1(Один)	Алюминий (Parul Plastic Processing, Индия)	Защита ИОЛ от внешней среды, микробиологический барьер

Attestation
Document / Signature / Paper
is Attested

26 OCT 2016

S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries

Federation of Gujarat
Industries, Vadodara is a
Recognised Chamber of Commerce







Бумажный пакет медицинского назначения	1(Один)	Бумага медицинского назначения и пластиковая пленка (QED Packaging Service, Индия)	Вторичный микробиологичес- кий барьер
Этикетка	9+1(Один)	Стикер-бумажная этикетка на клеящейся основе(Ravi Printer, Индия)	Идентификация и прослеживаемост ь продукта
Картон	1(Один)	Белая плотная бумага(Ravi Printer, Индия)	Упаковочный материал
Информация для применения	1(Один)	Бумага(Ravi Printer, Индия)	Защита первичной упаковки от повреждений из- за внешней среды
Карта пациента	1(Один)	Белая плотная бумага(Ravi Printer, Индия)	В случае , если пациенту имплантировали ИОЛ, для идентификации и прослеживания
Принадлежности – инжектор и картридж	1(Один)	Полипропилен(Sebic, Индия) Поликарбонат(Boralis, Индия)	Плавная инъекция складывающейся линзы внутри глаза

Гидрофильные линзы упакованы в термически простерилизованный блистерный пакет и термически простерилизованы. Инжектор и картридж упакованы в полиэтиленовые пакеты и термически простерилизованы. Все содержимое упаковки стерильно, если не вскрывать или не повреждать упаковки.

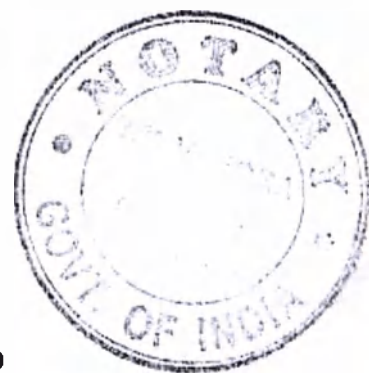
Attestation
The Document / Signature / Paper
is Attested

Sadighe
S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



26 OCT 2016

Federation of Gujarat
Industries, Vadodara is a
Recognised Chamber of Commerce





10. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности - 36 месяцев.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

И. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Полимер Технолоджис Интернешнл» (Polymer Technologies International) принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель:

Polymer Technologies International, India

«Полимер Технолоджис Интернешнл», Индия

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka - Padra, Dist.-Vadodara – 391440, Gujarat, India

Тел.: + 91-2662-325272 / 325757, Факс + 91-2662-225883

www.caregroupindia.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО "Ком Спан"

115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр.3, пом. ТАРП ЦАО

Тел. +7 (495) 434-45-06 komspace@gmail.com



Attestation
The Document / Signature / Paper
is Attested

S. R. Dighe

S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



Federation of Gujarat
Industries, Vadodra is a
Recognised Chamber of Commerce

216 OCT 2016



«Линза интраокулярная в составе: линза, инжектор и картридж»:

PDIFF plus

1.1 Линза интраокулярная: D611, D6125

1.2 Инжектор и картридж

OCUFLEX

2.1 Линза интраокулярная: ANU6, ANU6Y, ANU6AS, ANU6ASY, ANU5D, RYCF, F6125SQ, F6125SQY, F6125SOH, F6125SOHY, F65105SQ, F65105SQY, F6105SQ, F6105SQY

2.2 Инжектор и картридж

3. IPCL

3.1 Линза интраокулярная: IPCL

3.2 Инжектор и картридж

4. IPCL PRESBYOPIC

4.1 Линза интраокулярная: IPCLD

4.2 Инжектор и картридж

5. IPCL TORIC

5.1 Линза интраокулярная: IPCLT

5.2 Инжектор и картридж

6. AcriDiff

6.1 Линза интраокулярная: AS-6D

6.2 Инжектор и картридж

7. ATM

7.1 Линза интраокулярная: AS-6DT1,5, AS-6DT2,0 AS-6DT2,5, AS-6DT3,0 AS-6DT3,5, AS-6DT4,0 AS-6DT4,5, AS-6DT5,0 AS-6DT5,5, AS-6DT6,0

7.2 Инжектор и картридж

8. ACRIOL

8.1 Линза интраокулярная: AS-6

8.2 Инжектор и картридж

9. ACRIOL EC

9.1 Линза интраокулярная: AS-6Y

9.2 Инжектор и картридж

10. ACRIOL PRELOADED

10.1 Линза интраокулярная: AS-6

10.2 Инжектор и картридж

11. ACRIOL EC PRELOADED

11.1 Линза интраокулярная: AS-6Y

11.2 Инжектор и картридж

12. ACRIOL EC TORIC

12.1 Линза интраокулярная: AS-6UT, AS-6T2, AS-6T2.5, AS-6T3, AS-6T3.5, AS-6T4, AS-6T4.5, AS-6T5, AS-6T5.5, AS-6T6, AS-6DT

12.2 Инжектор и картридж



Federation of Gujarat Industries, Vadodara is a Recognised Chamber of Commerce

Attestation

The Document / Signature / Paper is Attested

S. R. Dighe

S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries

26 OCT 2016

ATTESTED

Y. K. Vahora
26-10-2016
Y. K. VAHORA
NOTARY



Допускаемые отклонения задней вершинной рефракции

Номинальное значение задней вершинной (дптр)	Допускаемое отклонение значений задней вершинной рефракции (дптр)
От 0 до 15 включ.	$\pm 0,3$
" 15 " 25 "	$\pm 0,4$
" 25 " 30 "	$\pm 0,5$
Св. 30	$\pm 1,0$

Качество изображения:

Функция передачи модуляции при пространственной чистоте 100 мм^{-1} более 70%.



Attestation
The Document / Signature / Paper
is Attested

S. R. Dighe
S. R. Dighe / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



Federation of Gujarat
Industries, Vadodara is a
Recognized Member of Commerce

26 OCT 2016





«Линза интраокулярная в составе: линза, инжектор и картридж»:

1. **PDIFF plus**
 - 1.1 Линза интраокулярная: D611, D6125
 - 1.2 Инжектор и картридж
2. **OCUFLEX**
 - 2.1 Линза интраокулярная: ANU6, ANU6Y, ANU6AS, ANU6ASY, ANU5D, RYCF, F6125SQ, F6125SQY, F6125SOH, F6125SOHY, F65105SQ, F65105SQY, F6105SQ, F6105SQY
 - 2.2 Инжектор и картридж
3. **IPCL**
 - 3.1 Линза интраокулярная: IPCL
 - 3.2 Инжектор и картридж
4. **IPCL PRESBYOPIC**
 - 4.1 Линза интраокулярная: IPCLD
 - 4.2 Инжектор и картридж
5. **IPCL TORIC**
 - 5.1 Линза интраокулярная: IPCLT
 - 5.2 Инжектор и картридж
6. **AcriDiff**
 - 6.1 Линза интраокулярная: AS-6D
 - 6.2 Инжектор и картридж
7. **ATM**
 - 7.1 Линза интраокулярная: AS-6DT1,5, AS-6DT2,0 AS-6DT2,5, AS-6DT3,0 AS-6DT3,5, AS-6DT4,0 AS-6DT4,5, AS-6DT5,0 AS-6DT5,5, AS-6DT6,0
 - 7.2 Инжектор и картридж
8. **ACRIOL**
 - 8.1 Линза интраокулярная: AS-6
 - 8.2 Инжектор и картридж
9. **ACRIOL EC**
 - 9.1 Линза интраокулярная: AS-6Y
 - 9.2 Инжектор и картридж
10. **ACRIOL PRELOADED**
 - 10.1 Линза интраокулярная: AS-6
 - 10.2 Инжектор и картридж
11. **ACRIOL EC PRELOADED**
 - 11.1 Линза интраокулярная: AS-6Y
 - 11.2 Инжектор и картридж
12. **ACRIOL EC TORIC**
 - 12.1 Линза интраокулярная: AS-6UT, AS-6T2, AS-6T2.5, AS-6T3, AS-6T3.5, AS-6T4, AS-6T4.5, AS-6T5, AS-6T5.5, AS-6T6, AS6DT
 - 12.2 Инжектор и картридж

26 OCT 2016



Federation of Gujarat Industries, Vadodara is a Recognised Chamber of Commerce

Attestation

The Document / Signature / Paper is Attested

Signature

S. R. Digho / Nitesh Patel
Deputy Secretary / Secretary General
Federation of Gujarat Industries



ATTESTED

Signature 26-10-2016

Y. K. VAHORA
NOTARY

My Commission expires on 04-11-2016



Перевод с английского языка

Стр. 1

4 почтовые марки Индии
Штамп: НОТАРИУС *4

печать нотариуса: /Правительство Индии* Нотариус* *4
И. К. Вахора* Район: Город и район Вадодара
Reg. № 7105/08/

Штамп: Рег. №: 1023
Дата: 26-10-2016

Штамп: /Удостоверение. Документ/Подпись/Бумага заверена. /
/подпись/

Штамп: С. Р. ДИГЕ / ПИТЕШ ПАТЕЛЬ
/Помощник секретаря/ Генеральный секретарь
Ассоциации промышленников штата Гуджарат, Вадодара/

Печать: Вадодара* Ассоциация промышленников штата Гуджарат*

26 октября 2016 г.

Штамп: /Ассоциация промышленников штата Гуджарат, Вадодара является правомочной торговой
палатой/

Стр. 2-13

печать нотариуса: /Правительство Индии* Нотариус* *3
И. К. Вахора* Район: Город и район Вадодара
Reg. № 7105/08/

Штамп: /Удостоверение. Документ/Подпись/Бумага заверена. /
/подпись/

Штамп: С. Р. ДИГЕ / ПИТЕШ ПАТЕЛЬ
/Помощник секретаря/ Генеральный секретарь
Ассоциации промышленников штата Гуджарат, Вадодара/

Печать: Вадодара* Ассоциация промышленников штата Гуджарат*

26 октября 2016 г.

Штамп: /Ассоциация промышленников штата Гуджарат, Вадодара является правомочной торговой
палатой/

печать нотариуса: /Правительство Индии* Нотариус* *4
И. К. Вахора* Район: Город и район Вадодара
Reg. № 7105/08/

Штамп: /Удостоверение. Документ/Подпись/Бумага заверена. /
/подпись/

Штамп: С. Р. ДИГЕ / НИТЕН ПАТЕЛЬ
/Помощник секретаря/ Генеральный секретарь
Ассоциации промышленников штата Гуджарат, Вадодара/

Печать: Вадодара* Ассоциация промышленников штата Гуджарат*

26 октября 2016 г.

Штамп: /Ассоциация промышленников штата Гуджарат, Вадодара является правомочной торговой
палатой/

Штамп: ЗАВЕРЕНО.
/подпись/ 26-10-2016
НОТАРИУС И. К. ВАХОРА
Срок моих полномочий истекает 04-11-2018 г. /

Печать: Полимер Технолоджис Интернешнл* Дабхаса*

Перевод с русского языка на английский язык выполнил переводчик Калита Иван
Сергеевич

Переводчик Калита Иван Сергеевич

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Афанасьева Надежда Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Калиты Ивана Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена: паспорт серия 45 14 № 599757, выдан
Управлением Федеральной Миграционной Службы по г. Москве, дата выдачи: 27.05.2014, код
подразделения: 770-140

Зарегистрировано в реестре за № д-44

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

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Н.В. Афанасьева



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов
нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи семнадцатого года

Я, Байбараш Оксана Викторовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода доверенности.

Зарегистрировано в реестре: № 4-117.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 90 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб. 00 коп.



Oksana V. Baybarash

О.В. Байбараш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 30
(подпись) _____ листов.
Нотариус _____

Oksana V. Baybarash