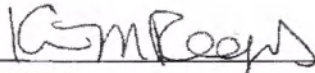


I, Kim Regis, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Instruction for use of the Medical Device «Sterile intraocular irrigation solution BSS 500 mL in plastic package» is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.



Kim Regis
Senior Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

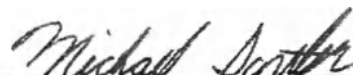
This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russian Federation.

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.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 23th day of August, 2022, by Kim Regis, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.





Notary Public

Перевод с английского языка на русский язык

Настоящим я, Ким Реджис (Kim Regis), под присягой заявляю (или подтверждаю), что приложенная копия инструкции по применению медицинского изделия «Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS 500 мл в пластиковой упаковке» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Ким Реджис
Старший директор, глобальный отдел регуляторных отношений, хирургическое оборудование
«Алкон Лабораториз, Инк.»

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

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

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 23 августа 2022 г., Ким Реджис, личность которой установлена на основе убедительных доказательств.

/Штамп/: МАЙКЛ САНТЕЛЛАН
(MICHAEL SANTELLAN) * Нотариус,
штат Калифорния * округ
Ориндж * Лицензия № 2315155 *
Срок полномочий истекает
10 декабря 2023 г.

/Подпись/

Нотариус

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS 500 мл в пластиковой упаковке.

Состав и описание медицинского изделия

Стерильный ирригационный раствор BSS представляет собой стерильный сбалансированный солевой физиологический раствор, каждый мл которого содержит: натрия хлорид (NaCl) 0,64 %, калия хлорид (KCl) 0,075 %, кальция хлорида дигидрат ($\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,048 %, магния хлорида гексагидрат ($\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 0,03 %, натрия ацетата тригидрат ($\text{C}_2\text{H}_3\text{NaO}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 0,39 %, натрия цитрата дигидрат ($\text{C}_6\text{H}_5\text{Na}_3\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0,17 %, натрия гидроксид и (или) соляную кислоту (для регулирования pH) и воду для инъекций.

Стерильный ирригационный раствор BSS по существу является небуферизованным раствором. Буферная емкость кислотной системы – 0,0014 М/л/pH; буферная емкость основной системы – 0,00019 М/л/pH.

Группа раствора – без буферной добавки.

Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS 500 мл в пластиковой упаковке (далее – стерильный ирригационный раствор BSS) представляет собой стерильный сбалансированный солевой физиологический раствор для экстраокулярной и интраокулярной ирригации. Функция стерильного ирригационного раствора BSS заключается в ирригации и увлажнении тканей глаза при проведении различных хирургических вмешательств в офтальмологии. Стерильный ирригационный раствор BSS не проявляет фармакологической активности. Качественный и количественный электролитный состав, pH и осмоляльность близки к показателям водянистой влаги глаза человека.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие:

EN ISO 14971; EN ISO 13485; EN ISO 16671; EN ISO 15747; EN ISO 11607-1; EN ISO 15223-1.

Область применения и назначение медицинского изделия с указанием пользователя

Офтальмология.

Стерильный ирригационный раствор BSS представляет собой изотонический раствор для применения квалифицированными офтальмохирургами для ирригации тканей глаза у пациентов при проведении офтальмологических операций.

Условия применения

Стерильный ирригационный раствор BSS применяется квалифицированными офтальмохирургами в лечебных учреждениях при проведении офтальмологических операций.

Специфические условия для применения медицинского изделия отсутствуют.

Показания к применению

Стерильный ирригационный раствор BSS предназначен для применения в качестве раствора для экстраокулярной и интраокулярной ирригации.

Потенциальные потребители

Квалифицированные офтальмохирурги.

Целевая группа пациентов

Стерильный ирригационный раствор BSS предназначен для применения у пациентов, подвергающихся хирургическим вмешательствам в офтальмологии.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Противопоказания

Известных противопоказаний к применению стерильного ирригационного раствора BSS при использовании в соответствии с рекомендациями нет.

Предостережения

1. Данный продукт предназначен только для ИРРИГАЦИИ в офтальмологии. НЕ предназначен к использованию для инъекций или внутривенных введений.
2. Безопасность и эффективность стерильного ирригационного раствора BSS в сочетании с дополнительными компонентами не были подтверждены компанией «Алкон».
3. ИСПОЛЬЗОВАТЬ только в том случае, если целостность внешней упаковки не нарушена, раствор прозрачен, целостность герметизирующей пробки и пакета с раствором не нарушена.
4. НЕ использовать, если стерильный барьер упаковки с раствором нарушен или непреднамеренно вскрыт перед использованием.
5. НЕ использовать, если раствор изменил цвет или содержит осадок.
6. НЕ использовать продукт повторно. Данный продукт предназначен для использования только для ОДНОГО пациента. Содержимое одного пакета должно использоваться только для одного пациента. Повторное использование данного продукта для однократного применения может привести к серьезному причинению вреда здоровью, в том числе к развитию инфекции.
7. Раствор не содержит консервантов. Неиспользованное содержимое упаковки необходимо утилизировать.

Меры предосторожности

1. Открывать только в асептических условиях.
2. Исследования показывают, что интраокулярные ирригационные растворы при взаимодействии с нормальными водными средами проявляют изотонические свойства и должны применяться с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом, которым планируется проводить витрэктомию, поскольку описаны случаи интраоперационного изменения характеристик хрусталика.

3. Описаны случаи помутнения или отека роговицы после офтальмологических хирургических вмешательств, в ходе которых в качестве ирригационного раствора использовался стерильный ирригационный раствор BSS.

Нежелательные реакции

Ирригация или какие-либо травмы эндотелия роговицы могут привести к отеку роговицы или буллезной кератопатии. Сообщалось о возникновении воспалительных реакций, а также отека роговицы, повышения внутриглазного давления и декомпенсации роговицы в послеоперационном периоде.

Принцип действия

Стерильный ирригационный раствор BSS представляет собой стерильный сбалансированный солевой физиологический раствор, используемый для ирригации тканей глаза у пациентов, подвергающихся хирургическим вмешательствам в офтальмологии. Он также используется для внутриглазной хирургии для формирования объема и углубления передней камеры глаза и в качестве жидкости для факоэмульсификации.

Способ применения и дозы

Стерильный ирригационный раствор BSS следует использовать в соответствии со стандартной техникой каждой хирургической процедуры.

1. Следуйте руководству по использованию каждой конкретной системы для введения.
2. Вскройте внешнюю упаковку по насечке и достаньте из нее пакет со стерильным ирригационным раствором BSS.
3. В асептических условиях вставьте инфузионную иглу в пакет через целевую область с резиновым ограничителем.
4. Перед началом ирригации дайте жидкости заполнить тубинг, чтобы удалить из него воздух.
5. Как и при использовании других инфузионных жидкостей, важно внимательно следить за уровнем стерильного ирригационного раствора BSS в пакете во время процедуры, так как при его опустошении пузырьки воздуха могут попасть в магистраль инфузионной системы, по которым подается раствор.

Характеристики при применении

Клиническая оценка опубликованных данных об опыте применения, клинических исследований и данных клинической литературы подтверждает, что стерильный ирригационный раствор BSS проявляет приемлемый профиль безопасности и эффективности при использовании в качестве интраокулярного ирригационного раствора при проведении офтальмологических операций. Данные показывают, что стерильный ирригационный раствор BSS является подходящим интраокулярным ирригационным раствором для различных хирургических операций, в том числе операций на переднем и заднем сегменте, у взрослых пациентов и в педиатрической практике. Нежелательные явления при применении стерильного ирригационного раствора BSS возникали с низкой частотой, преимущественно являлись не серьезными

и были ожидаемыми при использовании в качестве ирригационного раствора при проведении интраокулярных операций.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Характеристика	Значение
Цветность	Бесцветный
Прозрачность	Прозрачный
Стерильность содержимого	Стерильный
Механические включения	Не более 50 частиц/мл ≥ 10 мкм Не более 5 частиц/мл ≥ 25 мкм Не более 2 частиц/мл ≥ 50 мкм

Клиническая польза

Согласно результатам клинической оценки стерильного ирригационного раствора BSS, клиническая польза стерильного интраокулярного ирригационного раствора BSS в офтальмохирургии заключается в следующем:

- ирригация и увлажнение тканей глаза;
- обеспечение защитного барьера для тканей глаза в ходе операции;
- вымывание операционного материала;
- поддержание анатомической и физиологической целостности глаза.

Сообщение о серьезных инцидентах

О любых серьезных инцидентах, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать компании «Алкон» и уполномоченному представителю производителя в стране:

Другие страны: обратитесь к уполномоченному представителю в своей стране.

Веб-сайт:

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Email: qa.complaints@alcon.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.

Тел. +7 (495) 961-1333.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан; организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан; организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО «Алкон Казахстан»

г.Алматы, ул.Курмангазы, 95

Тел.: +7 (727) 258-24-47

Факс: +7 (727) 244-26-51

Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Каждый продукт идентифицируется по коду партии, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Комплект поставки

Стерильный ирригационный раствор BSS поставляется в пластиковой упаковке вместимостью 500 мл, стерилизованной паром, упакованной в пленку из полиэтилентерефталата/алюминия оксида/полиэтилена. Стерильность гарантирована в течение всего срока годности, если стерильная упаковка не повреждена и не вскрыта.

Транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки: допускается транспортировка при температуре от - 20 °С до +55 °С не более 6 недель.

Срок годности и условия хранения

Срок годности: 36 месяцев.

Условия хранения: хранить при температуре от +2 °С до +25 °С.

Гарантированные обязательства

Не используйте медицинское изделие при любом повреждении упаковки. 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.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации или переработке продукта или его компонентов.

Специальное требование для России: в случае необходимости, утилизация медицинского изделия в больницах, на складах и на прочих объектах осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям,

эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А. Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Производитель: «Alcon Laboratories, Inc», США,
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, США
Тел.: 1 800 862 5266
Факс: 1 800 862 5266

Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Производственная площадка:

Alcon Research LLC, USA
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

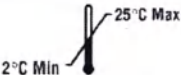
ООО «Алкон Фармацевтика».
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.
Тел. +7 (495) 961-1333.

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан; организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан; организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан:

ТОО «Алкон Казахстан»,
Республика Казахстан, г.Алматы, ул.Курмангазы, 95
Тел.: +7(727)-339-87-43
Адрес электронной почты: QA.Complaints@alcon.com

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX.

Символы, которые могут встречаться на упаковке

СИМВОЛ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не предназначено для внутривенного введения
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Стерилизовано паром или сухим теплом
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Раствор стерильный интраокулярный ирригационный
	Не использовать при повреждении упаковки

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-9-922

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Страницы _____ представленного документа являются копиями
Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-9-923
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

