



Rayner

Rayner Intraocular
Lenses Limited
(Райнер Интраокуляр
Ленсес Лимитед)
Страница 1 из 9

Инструкция по применению
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант
исполнения: Methylvisc
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}

Ссылка на
документ:
PF000105
Версия 05
OVD и
Декларации о
ИОВ от
25.10.2023 г

I certify that this is the true
Signature of: Daniel Peek
Signed: [Signature]
Emma Buckland Notary Public
Dated: 20 November 2023
info@sussexnotary.com

УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /
Rayner Intraocular Lenses Limited

Директор отдела нормативно-правового регулирования /
Director of Regulatory Affairs
(должность / position)

388-2023.



 **Rayner**

The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way
Worthing
West Sussex, BN14 8AQ
United Kingdom

[Signature]

Daniel Peek
(подпись / signature)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом
стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc

Emma Buckland Notary Public
8 Beacon Road, Ditchling, Hassocks
BN6 8UL East Sussex, England, UK
info@sussexnotary.com
Telephone: 07779 438 844

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях
уведомления Росздравнадзора об изменениях, внесенных о медицинском изделии

Дата выпуска инструкции по применению для РФ: 27.10.2023

Rayner Intraocular Lenses Limited
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1903 258900 / +44(0) 1903 751470
www.rayner.com

Ray...
er Intraocular
es Limited
Инер Интраокуляр
нссес Лимитед)
граница 2 из 9

НАЗНАЧЕНИЕ
ПРОИЗВОДИ
СОСТАВ И
ОПИСАНИЕ
ПОКАЗ
ПРОТ
УК
П

APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par he sido firmado por	Emma Louise Buckland
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	21 November 2023
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-FGKD-9FK6-WO02-B4VU
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma
	J. Ingram 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Rayner er Intraocular ses Limited йнер Интраокуляр нсес Лимитед) граница 2 из 9	Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR ^{PRO}	Ссылка на документ: PF000105 Версия 05 OVD и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г
---	---	--

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	4
СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
ОПИСАНИЕ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	6
СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА.....	6
УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	7
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	7
ИНФОРМАЦИЯ О КАНЮЛЕ	7
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ.....	8
ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ С КЛИЕНТОМ	8
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	8

Рисунок 1



Открутите и удалите

Рисунок 2



Вставьте и поверните канюлю

НЕПРАВИЛЬНО!



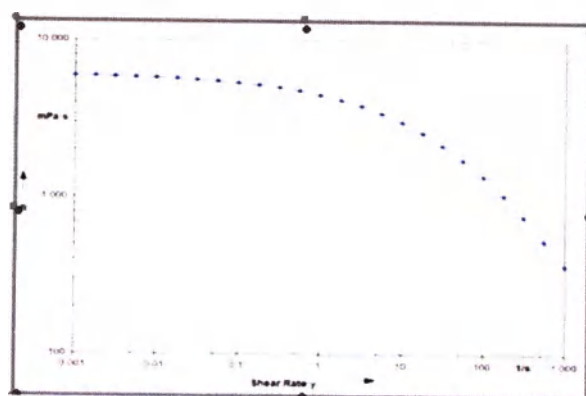
Вид спереди ограничителя обратного хода поршня

ПРАВИЛЬНО!



Вид сзади ограничителя обратного хода поршня

Реологический
профиль



Methylvisc Вискоэластичное в канюле, вариант исполнения: Methylvisc OphtheisBio 1.6%, Ophtheis FR^{PRO}	Intraocular s Limited нер Интраокуляр рес Лимитед) аница 4 из 9	Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вискоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc Изделие офтальмологическое вискоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphtheisBio 1.6%, OphtheisBio 1.8%, OphtheisBio 3.0%, Ophtheis FR^{PRO} Ссылка на документ: PF000105 Версия 05 OVD и Декларация о ИОВ от 25.10.2023 г
--	---	---

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие офтальмологическое вискоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc (далее изделие) предназначено в качестве вспомогательного материала при проведении офтальмохирургических операций.

Медицинское изделие предназначено для однократного и индивидуального использования. Все манипуляции с изделием необходимо проводить только специально обученным персоналом в медицинских учреждениях.

Область применения – офтальмологическая хирургия.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Methylvisc — это вискоэластичный раствор гидроксипропилметилцеллюлозы. Выпускается в виде 2,0 мл вискоэластичного раствора в одноразовом стеклянном шприце для интраокулярного введения. Methylvisc поставляется с одной стерильной канюлей 23 G.

Каждая упаковка с изделием содержит одноразовый стеклянный шприц, наполненный стерильным раствором офтальмологического вискоэластичного материала в асептических условиях (1 шт.), одноразовую, стерильную изогнутую канюлю 23G (1 шт.), инструкцию по применению (1 шт.), полоску этикеток, содержащая необходимую информацию по прослеживаемости для пациентов (5 шт.) и медицинских записей (1 шт.).

ОПИСАНИЕ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Methylvisc — это изотонический прозрачный вискоэластичный стерильный раствор для интраокулярного введения. Methylvisc содержит 2,0% гидроксипропилметилцеллюлозы и является вспомогательным средством при интраокулярных манипуляциях благодаря своим вискоэластичным и увлажняющим свойствам.

1,0 мл Methylvisc содержит 2,0% гидроксипропилметилцеллюлозы, хлорид натрия, хлорид калия, кальций хлорид дигидрат, магний хлорид гексагидрат, ацетат натрия тригидрат, тринатрий цитрат дигидрат, воду для инъекций.

pH Methylvisc составляет 6,8—7,5; осмоляльность составляет 300—390 мОсм/кг, эти показатели аналогичны таковым у внутриглазной жидкости.

Вязкость Methylvisc при нулевом сдвиге составляет приблизительно 10,000 мПа·с.

Methylvisc не вызывает воспалительных или иммуногенных реакций. Methylvisc не содержит консервантов. Благодаря растворимости в воде Methylvisc можно удалить в конце операции просто путем ирригации аспирации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Methylvisc служит заместителем объема внутриглазной жидкости во время внутриглазных

операций, таких как экстракция хрусталика и установка интраокулярной линзы. Methylvisc поддерживает глубину передней камеры во время операции и снижает риск травмирования эндотелия роговицы, радужной оболочки и цилиарного тела при контакте с хирургическими инструментами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применять с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к любым компонентам этого раствора.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Methylvisc с осторожностью вводят в переднюю камеру глаза с помощью прилагаемого стерильного шприца для одноразового применения.

При имплантации интраокулярной линзы рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором Methylvisc непосредственно перед операцией. Эта мера применяется для дополнительной защиты эндотелия и окружающих тканей. Объем введения раствора Methylvisc варьирует в зависимости от типа операции. Methylvisc можно вводить несколько раз для замены вязкоэластичного раствора, вытекшего вследствие оттока или ирригации. В конце операции Methylvisc необходимо полностью удалить с помощью соответствующего устройства для ирригации/аспирации.

Порядок работы:

1. Снимите крышки с блистера со шприцом и блистера с канюлей.
2. Открутите и удалите пластиковый колпачок со шприца как показано на Рис. 1.
3. Вставьте и поверните канюлю как показано на Рис. 2.
4. Выдавите воздух через кончик шприца, осторожно нажимая на поршень шприца до тех пор, пока на кончике иглы не появится Methylvisc.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Остаток вязкоэластичного раствора, не удаленный в конце операции, вымывается естественным путем через трабекулярный аппарат глаза и шлеммов канал. Однако это создает риск закупорки дренажных каналов, что может привести к повышению внутриглазного давления (ВГД). Для предотвращения риска повышения ВГД в конце операции проводится ирригация и аспирация для удаления остатков вязкоэластичного раствора. При повышении внутриглазного давления назначается предпочтительная терапия. К группе более высокого риска повышения внутриглазного давления относятся пациенты с диагностированной открытоугольной глаукомой, миопией тяжелой степени, диабетической ретинопатией или увеитом.

- Не используйте шприц или канюлю повторно. Повторное использование шприца и

Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc	Ссылка на документ: PF000105 Версия 05 OVD и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	

канюли несет риск заражения и инфицирования пациента.

Не стерилизуйте предварительно наполненный шприц или канюлю повторно.

Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.

- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Все манипуляции с изделиями проводятся в асептических условиях.

Данные касательно безопасности применения изделия Methylvisc у человека в период беременности и лактации отсутствуют. Применение в период беременности и лактации производится на усмотрение хирурга-офтальмолога.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Описаны случаи нежелательных эффектов, связанных с использованием вязкоэластичных изделий, таких как: травма глаза из-за разъединения канюли, ВГД, токсический синдром переднего сегмента глаза, эндофтальмит, отслойка десцеметовой оболочки, анафилактическая реакция, высокий уровень эндотоксинов, химические и биологические загрязнители.

Однако не было зарегистрировано побочных эффектов, связанных с данным медицинским изделием.

Инструкция по применению разработана после завершения оценки рисков в соответствии с ISO 14971, и при правильном соблюдении перечисленных предупреждений, мер предосторожности и указаний по применению, все остаточные риски снижаются до приемлемых уровней и не ожидается появление побочных эффектов.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие: Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc относится к классу 26 в соответствии с Приложением 2 Приказа № 4н от 06.06.2012 г.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок годности – 3 года.

Хранить и транспортировать при температуре 2 - 25° С в защищенном от света месте. Не трясти. Не замораживать.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА

СТЕРИЛЬНО

Methylvisc поставляется в одноразовых шприцах из стекла в упаковке, содержащей материал Methylvisc (стерилизация паром и оксидом этилена) и одну канюлю (стерилизация оксидом этилена). Шприц и канюля поставляются в отдельных blisterах, термически запечатанных крышками.
Повторный способ стерилизации категорически запрещен!

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед / Rayner Intraocular Lenses Limited
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0) 1903258900

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc разработано, изготовлено и упаковано при соблюдении всех необходимых соответствующих требований
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего установленного срока годности при соблюдении условий хранения и соблюдении целостности упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ О КАНЮЛЕ

Канюли предоставляются стерильными!

Производитель канюль: Sterimedix Limited/ Стеримедикс Лимитед
1 Madeley Road, Redditch, B98 9NB, UK (Великобритания).

Rayner

Intraocular
Lenses Limited
Репер Интраокуляр
Лензес Лимитед)
Страница 8 из 9

Инструкция по применению
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант
исполнения: **Methylvisc**
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: **Methylvisc, OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}**

Ссылка на документ:
PF000105
Версия 05
OVD и
Декларации о
ИОВ от
25.10.2023 г

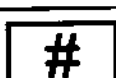
ПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ

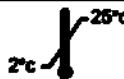
Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»
(ООО предприятие «Репер-НН»)
Юридический адрес: Россия, 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.
Фактический адрес: 603003, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1
Почтовый адрес: 603003, Россия, г. Нижний Новгород, а/я 26
Тел./факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: reper@reper.ru
Веб-сайт: reper.ru

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ С КЛИЕНТОМ

Пожалуйста, сообщайте о любых отзывах, нежелательных явлениях / жалобах по адресу:
Райнер / Rayner
The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way, Worthing
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0) 1903258900 /Tel.: +44 (0) 1903258900
Факс.: +44 (0) 1903258901 / Fax.: +44 (0) 1903258901
E-mail: feedback@rayner.com

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Логотип компании Rayner Intraocular Lenses Limited
	Изготовитель/ производитель
	Использовать до
	Код партии
	Номер модели
	Двойная стерильная барьерная система
	Стерилизация оксидом этилена (упаковка и канюля)

STERILE 	Стерилизация паром (продукт)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон 2 °C - 25 °C
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит латекса
	Страна-изготовитель с указанием даты изготовления
MD	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 2797	Знак соответствия на территории Евросоюза и номер нотифицированного органа

тамп:
тоящим под
НИЗЛЯ ПИ
ерено: /мод
ма Басина
тированы
b@vuzsk
18-2023
курочим
тамп:
Rayner
Инов
10 Дом
Уэрти
Запад
Вели

РФ
Версия
OVD и
Декларация
ИОВ от
25.10.2023 г.

Компания Rayner/ Intraocular Lenses Limited Райнер Интраокуляр Ленсес (ИОВ) Лист 1 из 9	Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc	Ссылка на документ: PF000105 Версия 05 OVD (ИОВ) и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г.
	Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	

Штамп:
подтверждаю подлинность подписи:
ДАНИЭЛЯ ПИКА (DANIEL PEEK)
Сделано: /подпись/
Эмма Бакланд, государственный нотариус
с 20 ноября 2023
emma@sussexnotary.com

«Утверждаю»
Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /
Rayner Intraocular Lenses Limited

Директор отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

2023
ручная печать/

Штамп:
Rayner (Райнер)
Центр инноваций Ridley (Ридли)
10 Доминион Вэй
Уэртинг
Западный Суссекс, BN14 8AQ
Великобритания

/подпись/ Даниэль Пик
(подпись) М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом
стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc**

Штамп:
Эмма Бакланд, государственный нотариус
8 Бикон Роуд, Дитчлинг, Хассокс
BN6 8UL, Восточный Сассекс, Англия, Великобритания
info@sussexnotary.com
Телефон: 07779 438 844

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях уведомления
Росздравнадзора об изменениях, внесенных в медицинское изделие.

Дата выпуска инструкции по применению для РФ: 27.10.2023

Rayner Intraocular Lenses Limited
(Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед)
Центр инноваций Ридли, 10 Доминион Вэй
Уэртинг, Западный Суссекс, BN14 8AQ, Великобритания
Тел.: +44 (0) 1903 258900/ +44 (0) 1903 751470
www.rayner.com

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна	Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии		
Оплачивает:			
Настоящий официальный документ			
2. Был подписан	Эмма Луиз Бакланд		
3. Являющимся	государственным нотариусом		
4. Скреплено печатью/ штампом	указанного государственного нотариуса		
Заверено			
5. в Лондоне	6. 21 ноября 2023 г.		
7. Главный государственный секретарь Его Величества по иностранным делам, делам Содружества и развития.			
8. Номер	APO-FGKD-9FK6-WO02-B4VU		
9. Печать/ штамп /печать/	10. Подпись Дж. Ингрэм /подпись/		

Настоящий апостиль не подлежит использованию в Соединенном Королевстве и только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Оно не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, проставленные на копиях, заверенных в Соединенном Королевстве, подтверждают подпись должностного лица Соединенного Королевства, производившего только сертификацию. Данное должностное лицо не удостоверяет подлинность подписи на оригинале или его содержания.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть представлен в консульский отдел представительства данной страны.

Подлинность настоящего апостиля может быть проверена на www.verifyapostille.service.gov.uk

г. Н.Нов-

-город

Российская Федерация
Город Нижний Новгород Нижегородской области
Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Колесникова Наталья Ксенофоновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода Колесникова Владимира Леонидовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лямовой Александры Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/219-н/52-2023-9-813.

Уплачено за совершение нотариального действия: 793 руб. 00 коп.



Н.К.Колесникова



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 7 (семь) листов.

Н.К.Колесникова



Rayner

Rayner Intraocular
Lenses Limited
(Райнер Интраокуляр
Ленсес Лимитед)
Страница 1 из 11

Инструкция по применению

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}

Ссылка на
документ:
PF000104
Версия 06
OVD и
Декларации о
ИОВ от
25.10.2023 г

I certify that this is the true
signature of:

Signed: Daniel Peek
Emma Buckland Notary Public
Dated: 20 November 2023
info@sussexnotary.com

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /
Rayner Intraocular Lenses Limited

Директор отдела нормативно-правового регулирования/
Director of Regulatory Affairs
(должность / position)

388/2023.



Rayner

The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way
Worthing
West Sussex, BN14 8AQ
United Kingdom

Daniel Peek

Daniel Peek
(подпись / signature)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом
стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%

Emma Buckland Notary Public
8 Beacon Road, Ditchling, Hassocks
BN6 8UL East Sussex, England, UK
info@sussexnotary.com
Telephone: 07779 438 844

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях
уведомления Росздравнадзора об изменениях, внесенных о медицинском изделии

Дата выпуска инструкции по применению для РФ: 27.10.2023

Rayner Intraocular Lenses Limited
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1903 258900 / +44(0) 1903 751470
www.rayner.com

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Emma Louise Buckland
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	21 November 2023
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-KTVB-8M1I-XG02-B4W2
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	J. Ingram 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

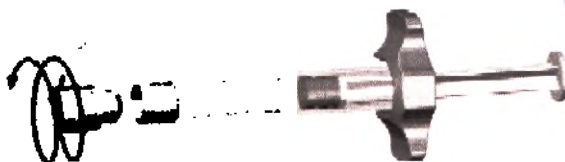
Kayner Intracocular Limited (Интраокуляр Лимитед) страница 2 из 11	Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0% Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR ^{PRO}	Ссылка на документ: PF000104 Версия 06 OVD и Декларация о ИОВ от 25.10.2023 г
--	--	--

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	5
СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ОПИСАНИЕ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	5
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ АГЕНТАМИ	7
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	8
СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА	8
УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	8
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	9
ИНФОРМАЦИЯ О КАНЮЛЕ	9
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ	9
ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ С КЛИЕНТОМ	9
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	10

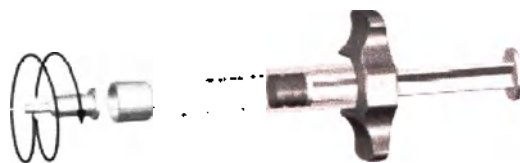
d

Рисунок 1



Открутите и удалите

Рисунок 2



Вставьте и поверните канюлю

НЕПРАВИЛЬНО!



Вид спереди ограничителя обратного хода поршня

ПРАВИЛЬНО!



Вид сзади ограничителя обратного хода поршня

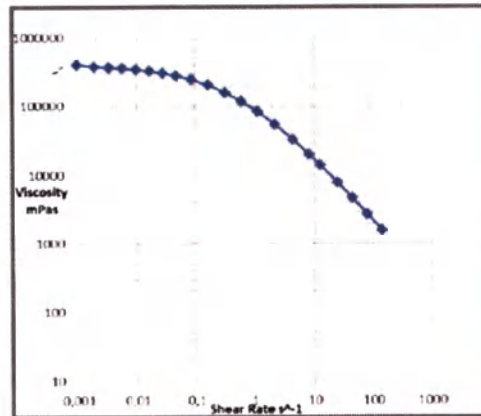
Rayner
Intraocular
es Limited
нер Интраокуляр
сес Лимитед)
раница 4 из 11

Инструкция по применению
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%

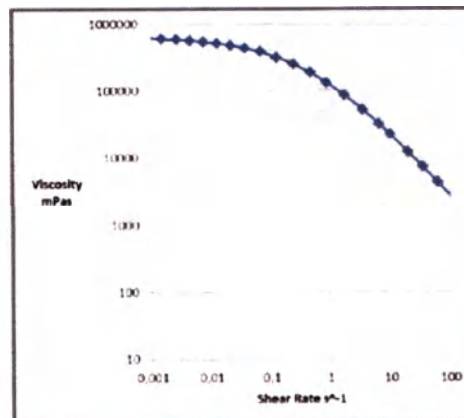
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}

Ссылка на
документ:
PF000104
Версия 06
OVD и
Декларации о
ИОВ от
25.10.2023 г

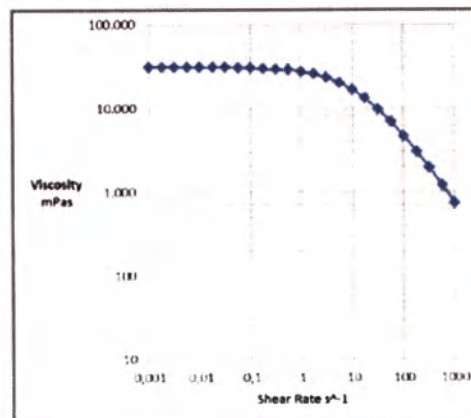
Реологический
профиль -
OphteisBio 1.6%



Реологический
профиль -
OphteisBio 1.8%



Реологический
профиль -
OphteisBio 3.0%



НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0% (изделие) предназначено в качестве вспомогательного материала при проведении офтальмохирургических операций.

Медицинское изделие предназначено для однократного и индивидуального использования. Все манипуляции с изделием необходимо проводить только специально обученным персоналом в медицинских учреждениях.

Область применения — офтальмологическая хирургия.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% — это вязкоэластичный раствор гиалуроната натрия.

Выпускается в виде 1,1 мл вязкоэластичного раствора в одноразовом стеклянном шприце для интраокулярного введения. OphteisBio 1.6% и OphteisBio 1.8% поставляется с одной стерильной канюлей 27 G. OphteisBio 3.0% поставляется с одной стерильной канюлей 25 G. Каждая упаковка с изделием содержит одноразовый стеклянный шприц, наполненный стерильным раствором офтальмического вязкоэластичного материала в асептических условиях (1 шт.), одноразовую, стерильную изогнутую канюлю 27 G или 25 G (1 шт.), инструкцию по применению (1 шт.), полосу этикеток, содержащая необходимую информацию по прослеживаемости для пациентов (5 шт.) и медицинских записей (1 шт.).

ОПИСАНИЕ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% — это стерильный апиrogenный прозрачный не вызывающий воспаления гиалуронат натрия высокой степени очистки, растворенный в буферном физиологическом растворе. Гиалуронат натрия высокой степени очистки получают путем ферментации бактерий.

1 мл OphteisBio 1,6/1,8/3,0% содержит 1,6/1,8/3,0 % гиалуроната натрия, хлорид натрия, дигидрат гидрофосфат натрия, дигидрат дигидрофосфат натрия и воду для инъекций.

pH OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% составляет 6,8—7,6; осмоляльность составляет 300 - 350 мОсм/кг, аналогично показателям внутриглазной жидкости.

Молекулярный вес OphteisBio 1.6% и OphteisBio 1.8% составляет приблизительно 3,0 МДа. Молекулярный вес OphteisBio 3.0% составляет приблизительно 0,75 МДа.

Вязкость OphteisBio 1.6% при нулевом сдвиге составляет приблизительно 400,000 мПа*с.

Вязкость OphteisBio 1.8% при нулевом сдвиге составляет приблизительно 600,000 мПа*с.

Вязкость OphteisBio 3.0% при нулевом сдвиге составляет приблизительно 30,000 мПа*с.

Rayner

Rayner Intraocular
Solutions Limited
(Рейнер Интраокуляр
Солюшнс Лимитед)
Страница 6 из 11

Инструкция по применению

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}

Ссылка на
документ:
PF000104
Версия 06
OVD и
Декларации о
ИОВ от
25.10.2023 г

OphteisBio легко вводить малыми дозами. Гиалуронат натрия вязкий в покое, однако его псевдопластические свойства обеспечивают ему высокую текучесть при применении давления для проталкивания раствора через канюлю. После введения вязкость восстанавливается.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Интраокулярные хирургические операции на передней камере, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярной линзы.

Вискоэластичные свойства OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% обеспечивают смазку, поддержку и защиту тканей глаза во время офтальмологических операций.

Раствор поддерживает глубину передней камеры во время операции и позволяет эффективно проводить манипуляции, снижая риск травмирования эндотелия роговицы и других окружающих тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применять с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к любым компонентам этого раствора.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% осторожно вводится в переднюю камеру с помощью прилагаемой стерильной одноразовой канюли. При имплантации интраокулярных линз рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором OphteisBio 1.6%, 1.8% и 3.0% непосредственно перед операцией. Эта мера применяется для дополнительной защиты эндотелия и окружающих тканей. Вводимый объем OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% варьирует и зависит от типа операции. OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% можно вводить несколько раз для замены вязкоэластичного раствора, вытекшего вследствие оттока или ирригации. В конце операции OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% необходимо полностью удалить с помощью соответствующего устройства для ирригации/аспирации

Порядок работы:

1. Снимите крышки с блистера со шприцом и блистера с канюлей.
2. Откройте и удалите пластиковый колпачок со шприца как показано на Рис. 1.
3. Вставьте и поверните канюлю как показано на Рис. 2.
4. Выдавите воздух через кончик шприца, осторожно нажимая на поршень шприца до тех пор, пока на кончике иглы не появится OphteisBio.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Остаток вязкоэластичного раствора, не удаленный в конце операции, выводится естественным путем через трабекулярный аппарат глаза и шлеммов канал. Остаток создает риск закупорки дренажных каналов, что может привести к повышению внутриглазного давления (ВГД). Для предотвращения риска повышения ВГД в операции проводится ирригация и аспирация для удаления остатков вязкоэластичного раствора. При повышении внутриглазного давления назначается предпочтительная терапия. К группе более высокого риска повышения внутриглазного давления относятся пациенты с диагностированной открытоугольной глаукомой, миопией тяжелой степени, диабетической ретинопатией или увеитом.

- Не используйте шприц или канюлю повторно. Повторное использование шприца или канюли несет риск заражения и инфицирования пациента.
- Не стерилизуйте предварительно наполненный шприц или канюлю повторно.
- Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Все манипуляции с изделиями проводятся в асептических условиях.

Данные касательно безопасности применения изделия OphteisBio у человека в период беременности и лактации отсутствуют. Применение в период беременности и лактации производится на усмотрение хирурга-офтальмолога.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Описаны случаи нежелательных эффектов, связанных с использованием вязкоэластичных изделий, таких как: травма глаза из-за разъединения канюли, ВГД, токсический синдром переднего сегмента глаза, эндофтальмит, отслойка десцеметовой оболочки, анафилактическая реакция, высокий уровень эндотоксинов, химические и биологические загрязнители.

Однако не было зарегистрировано побочных эффектов, связанных с данным медицинским изделием.

Инструкция по применению разработана после завершения оценки рисков в соответствии с ISO 14971, и при правильном соблюдении перечисленных предупреждений, мер предосторожности и указаний по применению, все остаточные риски снижаются до приемлемых уровней и не ожидается появление побочных эффектов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ АГЕНТАМИ

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными аммониевыми соединениями, например растворами хлорида бензалкония. Поэтому предварительно наполненные шприцы OphteisBio не должны контактировать с хирургическими инструментами, промытыми в

Исходное в OphteisBio 1.6%, OphteisBio 3.0% Исходное в OphteisBio 1.6%, OphteisBio 3.0% Исходное в OphteisBio 1.6%, OphteisBio 3.0%	Rayner Rayner Intraocular Lenses Limited Интраокуляр Линзес Лимитед) Страница 8 из 11	Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0% Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methyvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	Ссылка на документ: PF000104 Версия 06 OVD и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г
--	--	---	--

в растворах, а также с офтальмологическими продуктами, содержащими четвертичные аммониевые соединения в качестве консервантов.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие: Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% относится к классу 2б в соответствии с Приложением 2 Приказа № 4н от 06.06.2012 г.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок годности – 3 года.

Хранить и транспортировать при температуре 2 - 25° С в защищенном от света месте. Не трясти. Не замораживать.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА

СТЕРИЛЬНО

OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8% и OphteisBio 3.0% поставляется в одноразовых шприцах из стекла в упаковке, содержащей: 1,1 мл материала OphteisBio 1.6% или OphteisBio 1.8% или OphteisBio 3.0% (стерилизация паром и оксидом этилена) и одну канюлю 27 или 25 калибра (стерилизация оксидом этилена). Шприц и канюля поставляются в отдельных пластиковых блистерах, термически запечатанных крышками.

Повторный способ стерилизации категорически запрещен!

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0% техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед / Rayner Intraocular Lenses Limited
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0) 1903258900

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Methylvisc разработано, изготовлено и упаковано в соответствии со всеми необходимыми соответствующими требованиями
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего установленного срока годности при соблюдении условий хранения и соблюдении целостности упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ О КАНЮЛЕ

Канюли предоставляются стерильными!
Производитель канюль: Sterimedix Limited/ Стеримедикс Лимитед
1 Madeley Road, Redditch, B98 9NB, UK (Великобритания)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»
(ООО предприятие «Репер-НН»)

Юридический адрес: Россия, 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Фактический адрес: 603003, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1

Почтовый адрес: 603003, Россия, г. Нижний Новгород, а/я 26

Тел./факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: reper@reper.ru

Веб-сайт: reper.ru

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ С КЛИЕНТОМ

Пожалуйста, сообщайте о любых отзывах, нежелательных явлениях / жалобах по адресу:
Райнер / Rayner

The Ridley Innovation Centre

10 Dominion Way, Worthing

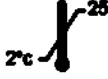
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания)

Тел.: +44 (0) 1903258900 /Tel.: +44 (0) 1903258900

Инструкция по применению OphteisBio 1.6%, OphteisBio 3.0%, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	Rayner Rayner Intraocular Lenses Limited Рэйнер Интраокуляр Лэнсес Лимитед) Страница 10 из 11	Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0% Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	Ссылка на документ: PF000104 Версия 06 OVD и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г
---	--	---	---

Тел.: +44 (0) 1903258901 / Fax.: +44 (0) 1903258901
 E-mail: feedback@rayner.com

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Логотип компании Rayner Intraocular Lenses Limited
	Изготовитель/ производитель
	Использовать до
	Код партии
	Номер модели
	Двойная стерильная барьерная система
	Стерилизация оксидом этилена (упаковка и канюля)
	Стерилизация паром (продукт)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон 2 °C - 25 °C
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

 Rayner Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 11 из 11	Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%	до PFO Версия OVD и Декларация НОВ от 25.10.2023 г
	Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	

	Не содержит латекса
	Страна-изготовитель с указанием даты изготовления
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия на территории Евросоюза и номер нотифицированного органа

© 2022 Rayner. Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /Rayner Intraocular Lenses Limited,
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания). Зарегистрировано
в Англии, регистрационный номер 615539 / Registered in England, Registered Number: 615539

ия
и
арации
от
2023 г

компания Rayner/ Intraocular Lenses Limited Интраокуляр Ленсес (Лд) Листа 1 из 11	Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%	Ссылка на документ: PF000104 Версия 06 OVD (ИОВ) и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г.
	Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	

мп:
оящим подтверждаю подлинность подписи:
ИЭЛЯ ПИКА (DANIEL PEEK)
рено: /подпись/
а Бакланд, государственный нотариус
рованная 20 ноября 2023
@sussexnotary.com

2023
гучная печать/

тамп:
ayner (Райнер)
новационный центр Ridley (Ридли)
Доминион Вэй
эртинг
ападный Суссекс, BN14 8AQ
еликобритания

«Утверждаю»
Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед/
Rayner Intraocular Lenses Limited)

Директор отдела нормативно-правового
регулирования
(должность)

/подпись/ Даниэль Пик
(подпись) М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом
стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%**

Штамп:
Эмма Бакланд, государственный нотариус
8 Бикон Роуд, Дитчлинг, Хассокс
BN6 8UL, Восточный Сассекс, Англия, Великобритания
info@sussexnotary.com
Телефон: 07779 438 844

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях уведомления
Росздравнадзора об изменениях, внесенных о медицинском изделии.

Дата выпуска инструкции по применению для РФ: 27.10.2023

Rayner Intraocular Lenses Limited
(Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед)
Центр инноваций Ридли, 10 Доминион Вэй
Уэртинг, Западнй Суссекс, BN14 8AQ, Великобритания
Тел.: +44 (0) 1903 258900/ +44 (0) 1903 751470
www.rayner.com

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна плачивает:	Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии
астоящий официальный документ	
. Был подписан	
Эмма Луиз Бакланд	
Являющимся	государственным нотариусом
4. Скреплено печатью/ штампом	указанного государственного нотариуса
Заверено	
5. в Лондоне	6. 21 ноября 2023 г.
7. Главный государственный секретарь Его Величества по иностранным делам, делам Содружества и развития.	
8. Номер	
APO-KTVB-8M1I-XG02-B4W2	
9. Печать/ штамп /печать/	10. Подпись Дж. Ингрэм /подпись/

Настоящий апостиль не подлежит использованию в Соединённом Королевстве и только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединённого Королевства. Оно не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, проставленные на копиях, заверенных в Соединённом Королевстве, подтверждают подпись должностного лица Соединённого Королевства, производившего только сертификацию. Данное должностное лицо не удостоверяет подлинность подписи на оригинале или его содержания.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть представлен в консульский отдел представительства данной страны.
Подлинность настоящего апостиля может быть проверена на www.verifyapostille.service.gov.uk

г. Н.Нов-

Лямова

8

-город

**Российская Федерация
Город Нижний Новгород Нижегородской области**

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Колесникова Наталья Ксенофоновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода Колесникова Владимира Леонидовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лямовой Александры Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/219-н/52-2023-9-809.

Уплачено за совершение нотариального действия: 793 руб. 00 коп.

Н.К.Колесникова



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Н.К.Колесникова



▲ Rayner

Rayner Intraocular
Lenses Limited
(Райнер Интраокуляр
Ленсес Лимитед)
Страница 1 из 10

Инструкция по применению
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант
исполнения: Ophteis FR^{PRO}
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}

Ссылка на
документ:
PF000103
Версия 06
OVD и
Декларации о
ИОВ от
25.10.2023 г

I certify that this is the true
signature of:

Signed: Daniel Peek
Emma Buckland Notary Public
Dated: 20 November 2023
info@sussexnotary.com

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /
Rayner Intraocular Lenses Limited

Директор отдела нормативно-правового регулирования/
Director of Regulatory Affairs
(должность / position)

Daniel Peek
(подпись / signature)

М.П. / Stamp

▲ Rayner

The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way
Worthing
West Sussex, BN14 8AQ
United Kingdom



388/2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом
стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR^{PRO}

Emma Buckland Notary Public
8 Beacon Road, Ditchling, Hassocks
BN16 8UL East Sussex, England, UK
info@sussexnotary.com
Telephone: 07779 438 844

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях
уведомления Росздравнадзора об изменениях, внесенных о медицинском изделии

Дата выпуска инструкции по применению для РФ: 27.10.2023

Rayner Intraocular Lenses Limited
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1903 258900 / +44(0) 1903 751470
www.rayner.com

Rayner
er Intraocular
es Limited
нер Интраокуляр
асес Лимитед)
раница 2 из 10

НАЗНАЧЕНИЕ М
ПРОИЗВОДИТЕ
СОСТАВ И КО
ОПИСАНИЕ
ПОКАЗА
ПРОТИ
УКАЗ
ПРО
В

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Emma Louise Buckland
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at à / en	London
6. the le / el día	21 November 2023
7. by par / por	His Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-H3K4-4N6A-1F02-B4VZ
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature Signature Firma



J. Ingram

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Rayner or Intraocular es Limited (пер Интраокуляр лсес Лимитед) раница 2 из 10	Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR ^{PRO}	Ссылка на документ: PF000103 Версия 06 OVD и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г
	Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR ^{PRO}	

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	4
СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ОПИСАНИЕ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	4
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ АГЕНТАМИ	6
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	7
СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА	7
УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	7
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	8
ИНФОРМАЦИЯ О КАНЮЛЕ	8
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ	8
ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ С КЛИЕНТОМ	8
СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	9

Рисунок 1



Открутите и удалите

Рисунок 2



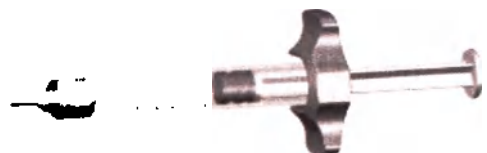
Вставьте и поверните канюлю

НЕПРАВИЛЬНО!



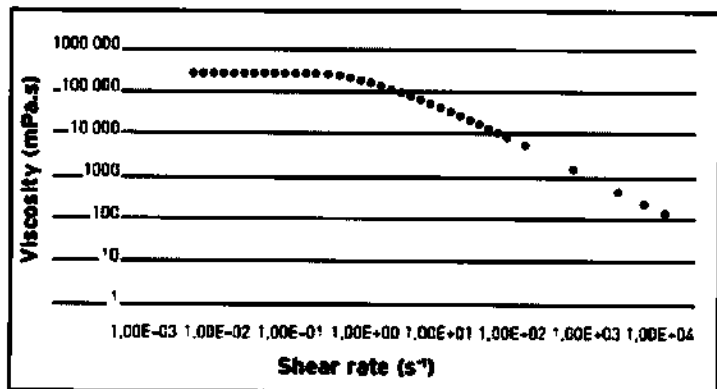
Вид спереди ограничителя обратного хода поршня

ПРАВИЛЬНО!



Вид сзади ограничителя обратного хода поршня

**Реологический
профиль**



Инструкция по применению	Ссылка на документ: PF000103 Версия 06 OVD и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г
Изделие офтальмологическое вискоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR^{PRO}	
Изделие офтальмологическое вискоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR^{PRO} (далее изделие) предназначено в качестве вспомогательного материала при проведении офтальмохирургических операций.

Медицинское изделие предназначено для однократного и индивидуального использования.

Все манипуляции с изделием необходимо проводить только специально обученным персоналом в медицинских учреждениях.

Область применения – офтальмологическая хирургия.

СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ophteis FR^{PRO} — вязкоэластичный раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения и сорбита.

Выпускается в виде 1,2 мл вязкоэластичного раствора в одноразовом стеклянном шприце для интраокулярного введения. Ophteis FR^{PRO} поставляется с одной стерильной канюлей 27 G.

Каждая упаковка с изделием содержит одноразовый стеклянный шприц, наполненный стерильным раствором офтальмического вязкоэластичного материала в асептических условиях (1 шт.), одноразовую, стерильную изогнутую канюлю 27 G (1 шт.), инструкцию по применению (1 шт.), полосу этикеток, содержащая необходимую информацию по прослеживаемости для пациентов (5 шт.) и медицинских записей (1 шт.).

ОПИСАНИЕ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Ophteis FR^{PRO} — это вязкоэластичный стерильный апиrogenный изотонический раствор гиалуроната натрия неживотного происхождения высокой степени очистки и сорбита в физиологическом фосфатном буфере.

Гиалуронат натрия — это биополимер, полученный в результате бактериальной биоферментации и принадлежащий к классу гликозаминогликанов. Его физические и реологические свойства благоприятны для применения в глазной хирургии. Сорбит хорошо известен как безопасное вспомогательное вещество, которое также входит в состав внутриглазной жидкости человека.

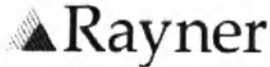
1 мл раствора Ophteis FR^{PRO} содержит 2,0 % гиалуроната натрия, 4,0 % сорбитола, хлорид натрия, дигидрат дигидрофосфат натрия, дигидрат гидрофосфат натрия и воду для инъекций.

pH - Ophteis FR^{PRO} составляет 6,8—7,4; осмоляльность составляет 295 - 355 мОсм/кг.

Молекулярный вес Ophteis FR^{PRO} составляет 1,8 МДа.

Вязкость Ophteis FR^{PRO} при нулевом сдвиге составляет 217,000 - 500,000 мПа*с.

Специальная комбинация гиалуроната натрия с высоким молекулярным весом и сорбита в

 Rayner Intraocular Lenses Limited (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) Страница 5 из 10	Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Ophteis FR^{PRO} Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	Rayner er Intraocular ses Limited йнер Интраокуляр нсес Лимитед) раница 6 из 10 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Остаток вязкоэластичного раствора создает риск повреждения внутренней поверхности роговицы во время операции по удалению катаракты. Пациент должен быть предупрежден о риске повреждения роговицы.
---	---	---

Ophteis FR^{PRO} обеспечивает эффективную смазку, поддержку и защиту тканей хирургических операциях на глазах.

В частности, способность к захвату свободных радикалов, достигнутая благодаря комбинации, обеспечивает высокий уровень защиты во время любых хирургических операций на интраокулярных тканях, например, защиту эндотелия роговицы.

Благодаря растворимости в воде и своим реологическим свойствам Ophteis FR^{PRO} может быть легко удален из интраокулярного пространства в конце операции путем ирригации/аспирации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ

Ophteis FR^{PRO} — раствор для инъекций, используемый в качестве вспомогательного средства при операциях на передней и задней камере глаза, особенно в следующих случаях:

- операция по поводу катаракты с имплантацией интраокулярной линзы или без таковой;
- операция по поводу глаукомы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применять с осторожностью у пациентов с гиперчувствительностью к любым компонентам этого раствора.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ophteis FR^{PRO} осторожно вводится в переднюю камеру с помощью, прилагаемой стерильной одноразовой канюли. При имплантации интраокулярных линз рекомендуется покрыть имплантат и инструменты раствором Ophteis FR^{PRO} непосредственно перед операцией. Эта мера применяется для дополнительной защиты эндотелия и окружающих тканей. Вводимый объем Ophteis FR^{PRO} варьируется в зависимости от типа операции. Ophteis FR^{PRO} можно вводить несколько раз для замены вязкоэластичного раствора, вытекшего вследствие оттока или ирригации. В конце операции Ophteis FR^{PRO} необходимо полностью удалить с помощью соответствующего устройства для ирригации/аспирации.

Порядок работы:

1. Снимите крышки с блистера со шприцом и блистера с канюлей.
2. Открутите и удалите пластиковый колпачок со шприца как показано на Рис. 1.
3. Вставьте и поверните канюлю как показано на Рис. 2.
4. Выдавите воздух через кончик шприца, осторожно нажимая на поршень шприца до тех пор, пока на кончике иглы не появится Ophteis FR^{PRO}.

Инструкция по применению Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR ^{PRO}	
Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR ^{PRO}	

Ссылка на документ: PF000103
Версия 06
OVD и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Остаток вязкоэластичного раствора, не удаленный в конце операции, вымывается естественным путем через трабекулярный аппарат глаза и шлеммов канал. Однако это создает риск закупорки дренажных каналов, что может привести к повышению внутриглазного давления (ВГД). Для предотвращения риска повышения ВГД в конце операции проводится ирригация и аспирация для удаления остатков вязкоэластичного раствора. При повышении внутриглазного давления назначается предпочтительная терапия. К группе более высокого риска повышения внутриглазного давления относятся пациенты с диагностированной открытоугольной глаукомой, миопией тяжелой степени, диабетической ретинопатией или увеитом.

- Не используйте шприц или канюлю повторно. Повторное использование шприца и канюли несет риск заражения и инфицирования пациента.
- Не стерилизуйте предварительно наполненный шприц или канюлю повторно.
- Не используйте, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Все манипуляции с изделиями проводятся в асептических условиях.

Данные касательно безопасности применения изделия Ophteis FR^{PRO} у человека в период беременности и лактации отсутствуют. Применение в период беременности и лактации производится на усмотрение хирурга-офтальмолога.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Описаны случаи нежелательных эффектов, связанных с использованием вязкоэластичных изделий, таких как: травма глаза из-за разъединения канюли, ВГД, токсический синдром переднего сегмента глаза, эндофтальмит, отслойка десцеметовой оболочки, анафилактическая реакция, высокий уровень эндотоксинов, химические и биологические загрязнители.

Однако не было зарегистрировано побочных эффектов, связанных с данным медицинским изделием.

Инструкция по применению разработана после завершения оценки рисков в соответствии с ISO 14971, и при правильном соблюдении перечисленных предупреждений, мер предосторожности и указаний по применению, все остаточные риски снижаются до приемлемых уровней и не ожидается появление побочных эффектов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ АГЕНТАМИ

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными аммониевыми соединениями, например растворами хлорида бензалкония. Поэтому предварительно наполненные шприцы Ophteis FR^{PRO} не должны контактировать с хирургическими инструментами, промытыми

в этих растворах, а также с офтальмологическими продуктами, содержащие четвертичные аммониевые соединения в качестве консервантов.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских медицинское изделие: Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR^{PRO} относится к классу в соответствии с Приложением 2 Приказа № 4н от 06.06.2012 г.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Срок годности – 2 года.

Хранить и транспортировать при температуре 2 - 25° С в защищенном от света месте. Не трясти. Не замораживать.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И УПАКОВКА

СТЕРИЛЬНО

Ophteis FR^{PRO} поставляется в одноразовых шприцах из стекла в упаковке, содержащей: 1,2 мл материала Ophteis FR^{PRO} (стерилизация паром и оксидом этилена) и одну канюлю 27 калибра (стерилизация оксидом этилена). Шприц и канюля поставляются в отдельных пластиковых блистерах, термически запечатанных крышками.

Повторный способ стерилизации категорически запрещен!

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 3.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR^{PRO} техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед / Rayner Intraocular Lenses Limited

Rayner

Intraocular
Limited
Репер Интраокуляр
Лимитед)
Лист 8 из 10

Инструкция по применению

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант
исполнения: Ophteis FR^{PRO}

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}

Ссылка на
документ:
PF000103
Версия 06
OVD и
Декларация о
ИОВ от
25.10.2023 г

The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания)
Тел.: +44 (0) 1903258900

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR^{PRO} разработано, изготовлено и упаковано при соблюдении всех необходимых соответствующих требований
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего установленного срока годности при соблюдении условий хранения и соблюдении целостности упаковки.

ИНФОРМАЦИЯ О КАНЮЛЕ

Канюли предоставляются стерильными!

Производитель канюль: Sterimedix Limited/ Стеримедикс Лимитед
1 Madeley Road, Redditch, B98 9NB, UK (Великобритания)

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ /ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ**

Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»
(ООО предприятие «Репер-НН»)

Юридический адрес: Россия, 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород,
ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Фактический адрес: 603003, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1

Почтовый адрес: 603003, Россия, г. Нижний Новгород, а/я 26

Тел./факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: reper@reper.ru

Веб-сайт: reper.ru

ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ С КЛИЕНТОМ

Пожалуйста, сообщайте о любых отзывах, нежелательных явлениях / жалобах по адресу:

Райнер / Rayner

The Ridley Innovation Centre

10 Dominion Way, Worthing,

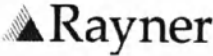
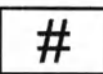
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания)

Тел.: +44 (0) 1903258900 /Tel.: +44 (0) 1903258900

Факс.: +44 (0) 1903258901 / Fax.: +44 (0) 1903258901

Email: feedback@rayner.com

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Логотип компании Rayner Intraocular Lenses Limited
	Изготовитель/ производитель
	Использовать до
	Код партии
	Номер модели
	Двойная стерильная барьерная система
	Стерилизация оксидом этилена (упаковка и канюля)
	Стерилизация паром (продукт)
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон 2 °C - 25 °C
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не содержит латекса
	Страна-изготовитель с указанием даты изготовления

Rayner

Rayner Intraocular
Lenses Limited
Райнер Интраокуляр
Ленсес Лимитед)
Страница 10 из 10

Инструкция по применению

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант
исполнения: Ophteis FR^{PRO}

Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в
одноразовом стеклянном шприце с канюлей,
варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%,
OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}

Ссылка на
документ:
PF000103
Версия 06
OVD и
Декларации о
ИОВ от
25.10.2023 г

MD

Медицинское изделие

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

CE 2797

Знак соответствия на территории Евросоюза и номер
нотифицированного органа

© 2022 Rayner. Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /Rayner Intraocular Lenses Limited,
10 Dominion Way, Worthing, West Sussex BN14 8AQ, United Kingdom (Великобритания). Зарегистрировано
в Англии, регистрационный номер 615539 / Registered in England, Registered
Number: 615539

протип компании Rayner/ rayner Intraocular Lenses Limited Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед) страница 1 из 10	Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR^{PRO}	Ссылка на документ: PF000103 Версия 06 OVD (ИОВ) и Декларации о ИОВ от 25.10.2023 г.
	Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом стеклянном шприце с канюлей, варианты исполнения: Methylvisc, OphteisBio 1.6%, OphteisBio 1.8%, OphteisBio 3.0%, Ophteis FR^{PRO}	

Штамп:

Настоящим подтверждаю подлинность подписи:

ДАНИЕЛЯ ПИКА (DANIEL PEEK)

Заверено: /подпись/

Эмма Бакланд, государственный нотариус

Датированная 20 ноября 2023

info@sussexnotary.com

388/2023

/сургучная печать/

«Утверждаю»

Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед/
 Rayner Intraocular Lenses Limited)

Директор отдела нормативно-правового
 регулирования
 (должность)

Штамп:

/Rayner (Райнер)

Инновационный центр Ridley (Ридли)

10 Доминион Вэй

Уэртинг

Западный Суссекс, BN14 8AQ

Великобритания

/подпись/

Даниэль Пик

(подпись)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Изделие офтальмологическое вязкоэластичное в одноразовом
стеклянном шприце с канюлей, вариант исполнения: Ophteis FR^{PRO}**

Штамп:

Эмма Бакланд, государственный нотариус

8 Бикон Роуд, Дитчлинг, Хассокс

BN6 8UL, Восточный Сассекс, Англия, Великобритания

info@sussexnotary.com

Телефон: 07779 438 844

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях уведомления
Росздравнадзора об изменениях, внесенных о медицинском изделии.

Дата выпуска инструкции по применению для РФ: 27.10.2023

Rayner Intraocular Lenses Limited
 (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед)
 Центр инноваций Ридли, 10 Доминион Вэй
 Уэртинг, Западный Суссекс, BN14 8AQ, Великобритания
 Тел.: +44 (0) 1903 258900/ +44 (0) 1903 751470
www.rayner.com

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Оплачивает:	
Настоящий официальный документ	
2. Был подписан Эмма Луиз Бакланд	
3. Являющимся государственным нотариусом	
4. Скреплено печатью/ штампом указанного государственного нотариуса	
Заверено	
5. в Лондоне	6. 21 ноября 2023 г.
7. Главный государственный секретарь Его Величества по иностранным делам, делам Содружества и развития.	
8. Номер APO-H3K4-4N6A-1F02-B4VZ	
9. Печать/ штамп /печать/	10. Подпись Дж. Ингрэм /подпись/

Настоящий апостиль не подлежит использованию в Соединенном Королевстве и только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Оно не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, проставленные на копиях, заверенных в Соединенном Королевстве, подтверждают подпись должностного лица Соединенного Королевства, производившего только сертификацию. Данное должностное лицо не удостоверяет подлинность подписи на оригинале или его содержания.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть представлен в консульский отдел представительства данной страны.
Подлинность настоящего апостиля может быть проверена на www.verifyapostille.service.gov.uk

г. Н.Нов-

Лямовой

-город

**Российская Федерация
Город Нижний Новгород Нижегородской области**

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Колесникова Наталья Ксенофонтовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода Колесникова Владимира Леонидовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лямовой Александры Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/219-п/52-2023-9-810.

Уплачено за совершение нотариального действия: 793 руб. 00 коп.

Н.К.Колесникова



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Н.К.Колесникова

 **Rayner**

The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way
Worthing
West Sussex, BN14 8AQ
United Kingdom

kiwa

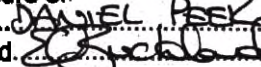
I certify that this is the true signature of: **NANCY ALMASHNI**
Signed: 
Emma Buckland Notary Public
Dated: **8 November 2023**
info@sussexnotary.com

 **VSY**
BIOTECHNOLOGY

VSY BİYOTEKNOLOJİ VE İLAÇ SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ

İSTANBUL TUZLA ORGANİZE SANAYİ BÖLGESİ 3. CADDE NO: 3 TEPEÖREN
TUZLA - İSTANBUL - TÜRKİYE

DESIGN, MANUFACTURE AND SALES OF STERILE INTRAOCULAR LENSES, INJECTORS
AND CARTRIDGES FOR OPHTHALMOLOGY, INTRA-ARTICULAR
VISCOSUPPLEMENTATION MEDICAL DEVICES, DERMAL FILLERS, OPHTHALMIC

I certify that this is the true signature of: **DANIEL PECK**
Signed: 
Emma Buckland Notary Public
Dated: **8 November 2023**
info@sussexnotary.com

with a scope of

EN ISO 13485:2016

Has established a management system in accordance
with international Medical Devices Quality Management System Standard

"Following elements of the standard are excluded"
"7.5.3" "7.5.4"

Certificate No : **M 9760**

Initial Certification Date : **12 March 2014**

Certification Date : **10 April 2023**

Expiration Date : **09 April 2026**

Emma Buckland Notary Public
8 Beacon Road, Ditchling, Hassock
BN8 8UL East Sussex, England, UK
info@sussexnotary.com
Telephone: 07779 438 844

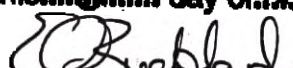
Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
İTOSB 9. Cadde No. 15 Tepeören Tuzla
İstanbul / Turkey

Tel: +90 216 593 25 75
Faks: +90 216 593 25 74
info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Certificate is valid till expiration date,
subject to successful completion of
periodical surveillance audits.
Please contact above numbers for
detailed information.

I hereby certify this to be a true and
genuine original document

Dated this **6** day of **November** **2023**

Signed: 
Emma Buckland Notary Public

General Manager



Medical Device
TS EN ISO 13485:2016
AB-0006-YS



TÜRKAK BDS NO
YS-EA74-4527



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays / Pais:

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Emma Louise Buckland
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Notary Public
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**
est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public
y está revestido del sello / timbre de

Certified

Attesté / Certificado

5. **at** London
à / en

6. **the** 14 November 2023
le / el día

7. **by** His Majesty's Principal Secretary of State for
par / por Foreign, Commonwealth and Development Affairs

8. **Number** APO-E7DB-ZVNP-B502-AVU1
sous no / bajo el numero

9. **Seal / stamp**
Sceau / timbre
Sello / timbre



10. **Signature** K. Yeung
Signature
Firma

167

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Штамп:
/Rauner (Райнер)
Инновационный центр Ridley (Ридли)
10 Доминион Вэй
Уэртинг
Западный Суссекс, BN14 8AQ
Великобритания

/подпись/

/подпись/

Штамп:
Настоящим подтверждаю подлинность
подписи:
Нэнси Алмашни (Nancy Almashni)
Заверено: /подпись/
Эмма Бакланд, государственный нотариус
Датированная 8 ноября 2023
info@sussexnotary.com



VSY Biyoteknoloji ve Ilac Sanayi Anonim Sirketi

Istanbul Tuzla Organize Sanayi Bolgesi 3. Cadde No: 3 Tepeoren Tuzla
Тузла - Стамбул - Турция

Сертификат действует в отношении следующих процессов:

Разработка, производство и продажа стерильных интраокулярных линз, инжекторов и картриджей для офтальмологии, внутрисуставных вискоапплементарных медицинских изделий, дермальных филлеров, офтальмологических вискохирургических изделий.

Штамп:
Настоящим подтверждаю подлинность
подписи:
ДАНИЭЛЯ ПИКА (DANIEL PEEK)
Заверено: /подпись/
Эмма Бакланд, государственный
нотариус
Датированная 8 ноября 2023
info@sussexnotary.com

в области

EN ISO 13485:2016

Создала систему управления в соответствии с международным стандартом системы
управления качеством медицинских изделий.

Следующие пункты стандарта исключены 7.5.3, 7.5.4

Номер сертификата	M 9760
Первичная сертификация	12 Марта 2014
Дата сертификации	10 Апреля 2023
Дата истечения срока действия	09 Апреля 2026

Штамп:
Эмма Бакланд, государственный
нотариус
8 Бикон Роуд, Дитчлинг, Хассокс
BN6 8UL, Восточный Сассекс,
Англия, Великобритания
info@sussexnotary.com
Телефон: 07779 438 844

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.

İTOSB 9. Каdde № 15 Тепедрен
Тузла Стамбул/Турция

Тел: +90 216 593 25 75
Факс: +90 216 593 25 74
Info@kiwa.com.tr
www.kiwa.com.tr

Сертификат действителен до
истечения срока его действия при
условии успешного прохождения
периодических надзорных
проверок.
Пожалуйста, свяжитесь с
указанными выше номерами для
получения подробной
информации.

Штамп:
Настоящим я подтверждаю, что это
настоящий и подлинный оригинал
документа
Датировано этим днем 6 ноября 2023 г
Подпись: /подпись/
Эмма Бакланд, государственный
нотариус

/подпись/
главный управляющий

373/2023
/сургучная
печать/



Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна	Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии		
Оплачивает:			
Настоящий официальный документ			
2. Был подписан	Эмма Луиз Бакланд		
3. Являющимся	государственным нотариусом		
4. Скреплено печатью/ штампом	указанного государственного нотариуса		
Заверено			
5. в Лондоне	6. 14 ноября 2023 г.		
7. Главный государственный секретарь Его Величества по иностранным делам, делам Содружества и развития.			
8. Номер	APO-E7DB-ZVNP-B502-AVU1		
9. Печать/ штамп /печать/	10. Подпись К. Юнг /подпись/		

Настоящий апостиль не подлежит использованию в Соединённом Королевстве и только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединённого Королевства. Оно не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, проставленные на копиях, заверенных в Соединённом Королевстве, подтверждают подпись должностного лица Соединённого Королевства, производившего только сертификацию. Данное должностное лицо не удостоверяет подлинность подписи на оригинале или его содержания.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть представлен в консульский отдел представительства данной страны.

Подлинность настоящего апостиля может быть проверена на www.verifvapostille.service.gov.uk

г. Н.Нов-

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, Лямовой Александрой Александровной

-город

Российская Федерация

Город Нижний Новгород Нижегородской области

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Колесникова Наталья Ксенофоновна, временно исполняющая обязанности нотариуса города областного значения Нижнего Новгорода Колесникова Владимира Леонидовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лямовой Александры Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/219-н/52-2023-9-816.

Уплачено за совершение нотариального действия: 793 руб. 00 коп.

Н.К.Колесникова



[Handwritten signature of N.K. Kolosnikova]



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 3 (три) листа.

Н.К.Колесникова

[Handwritten signature of N.K. Kolosnikova]

г. Н.Нов

-город

Российская Федерация

Город Нижний Новгород Нижегородской области

Восемнадцатого декабря две тыеячи двадцать третьего года

Я, Колесников Владимир Леонидович, нотариус города областного значения
Нижнего Новгорода, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 52/219-н/52-2023-9-823.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



В.Л.Колесников



Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 5 (пять) листов.

В.Л.Колесников

[Handwritten signature]