

ПОДТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела регистрации
медицинских изделий в России и странах СНГ

Е.В.Макарова

2022 г.



Дополнения к фотографическим изображениям общего вида медицинского изделия

«Раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты: Eyefill® H.D.»

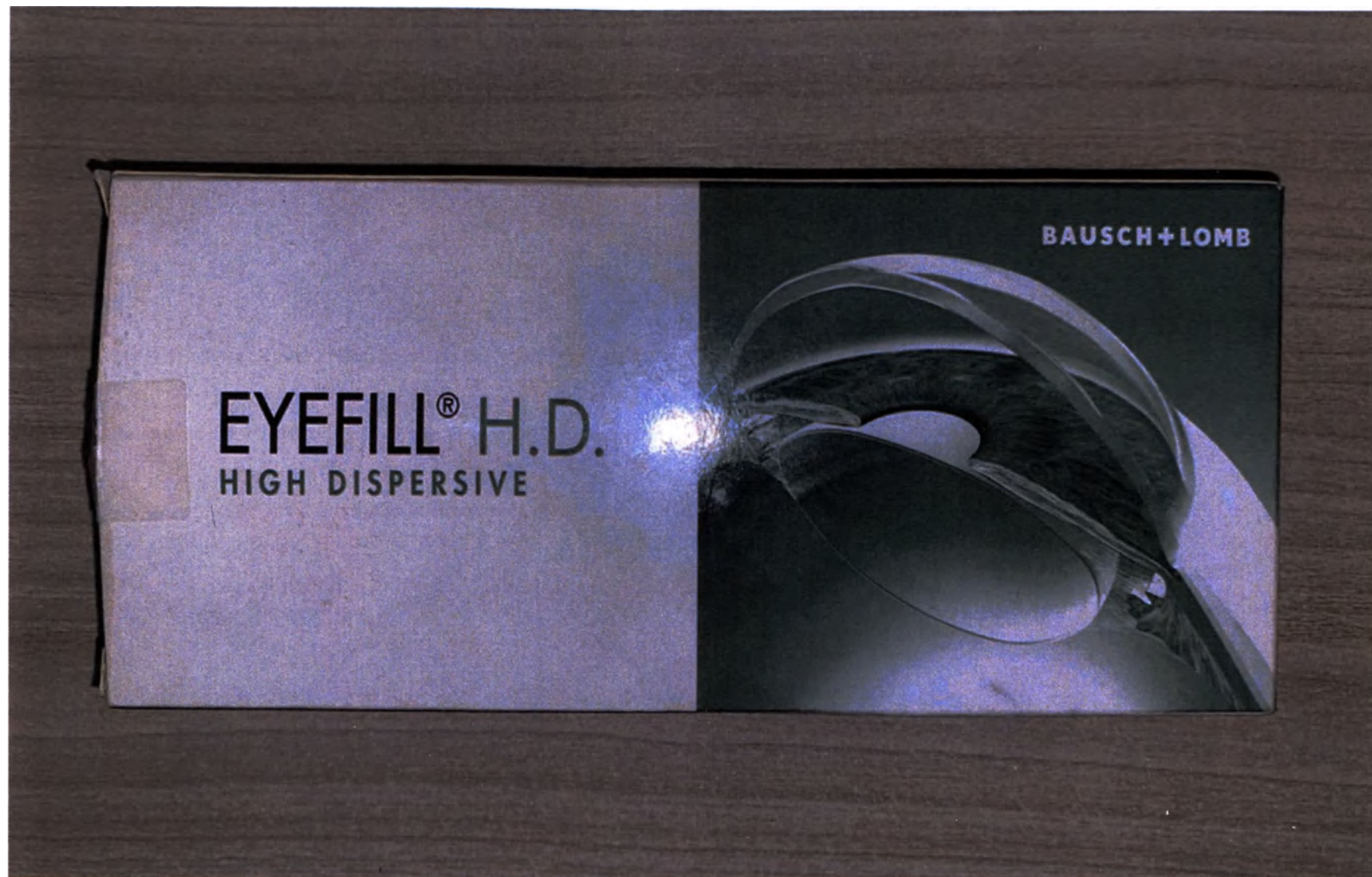
производитель Valeant Med Sp. Z o.o., POLAND/Валеант Мед Сп. З о.о., Польша

2022 г.

1. Раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® H.D. Общий вид медицинского изделия.



2. Раствор вискозластичный для хирургии катаракты Eyefill® H.D. Сторона 1.



3. Раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® H.D. Сторона 2.



4. Раствор вискоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® H.D. Сторона 3.

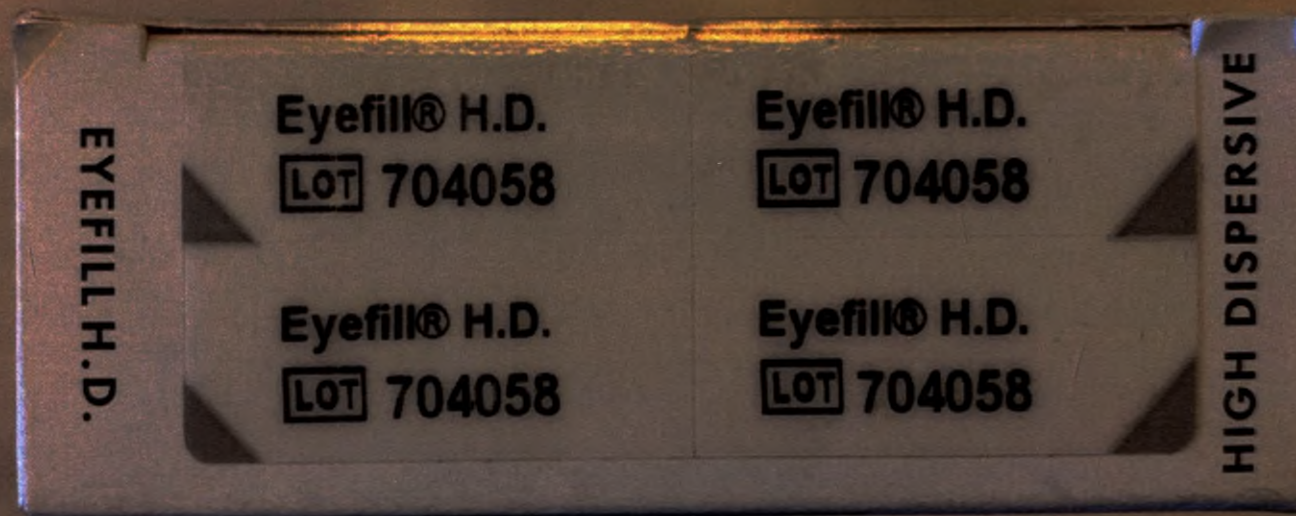
LOT 704056

2022-01

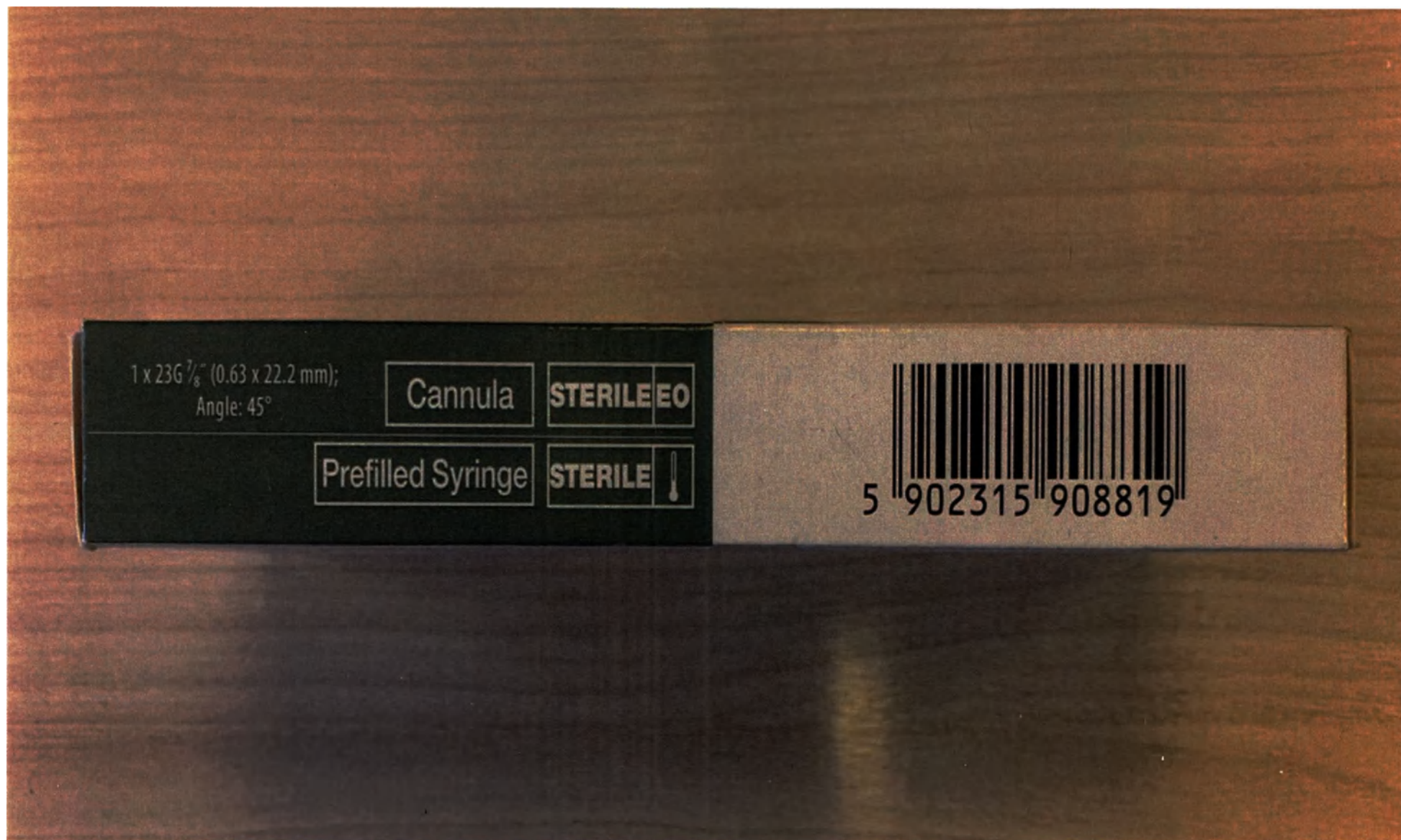
- CS** Viskoelastický roztok s obsahem hydroxypropylmetilcelulózy k nitroočnímu použití.
Obsah: 1 jednorázová sterilní injekční stříkačka obsahující 2,5 ml roztoku (20 mg hydroxypropylmetilcelulózy/ml) a 1 jednorázová sterilní kanyla. Nemrazte.
- SK** Viskoelastický roztok s obsahom hydroxypropylmetilcelulózy na vnútročné použitie.
Obsah: 1 sterilná injekčná striekačka na jedno použitie s obsahom 2,5 ml roztoku (20 mg hydroxypropylmetilcelulózy/ml) a 1 sterilná kanyla na jedno použitie. Nezmrazujte.
- PL** Wiskoelastyczny roztwór hydroksypropylometylcelulozy do stosowania dogłównego.
Zawartość: 1 sterylna strzykawka jednorazowa zawierająca 2,5 ml roztworu (20 mg hydroksypropylometylcelulozy/ml) i 1 sterylna kaniula do jednorazowego użycia. Nie zamrażać.
- RO** Soluție viscoelastică de hidroxipropilmetilceluloză de uz intraocular.
Conținut: 1 seringă sterilă de unică folosință, care conține 2,5 ml soluție (20 mg hidroxipropilmetilceluloză/ml) și 1 canulă sterilă de unică folosință. A nu se congela.

- BG** Вискоеластичен хидроксипропилметилцелулозен разтвор за вътреочно приложение. Съдържание: 1 стерилна спринцовка за еднократна употреба съдържа 2,5 ml разтвор (20 mg хидроксипропилметилцелулоза/ml) и 1 стерилна канюла за еднократна употреба. Да не се замразява.
- TR** İntraoküler kullanım için viskoelastik hidrokspipropilmetilselüloz solüsyonu.
İçerik: 2,5 ml solüsyon (20 mg hidrokspipropilmetilselüloz/ml) içeren tek kullanımlık 1 steril enjektör ve tek kullanımlık 1 steril kanül. Dondurmayın.
- RU** Интраокулярный вязкоэластичный раствор гидроксипропилметилцеллюлозы.
Состав: 1 стерильный шприц для однократного использования, содержащий 2,5 мл раствора (20 мг/мл гидроксипропилметилцеллюлозы), и 1 стерильная канюля для однократного использования. Не замораживайте.
- HU** Viskoelasztikus hidroxipropil-metilcellulóz oldat intraokuláris alkalmazásra.
Tartalma: 1 steril, egyszer használatos fecskendő, benne 2,5 ml oldat (20 mg hidroxipropil-metilcellulóz/ml) és 1 steril, egyszer használatos kanül. Tilos fagyasztani.

5. Раствор вискоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® H.D. Сторона 4.



6. Раствор вискоэластичный для хирургии катаракты Euefill® H.D. Сторона 5.



7. Раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® H.D. Сторона 6.



8. Шприц с высокоэластичным раствором Eyefill® H.D. (объем раствора 2,5 мл) в упаковке. Сторона 1.



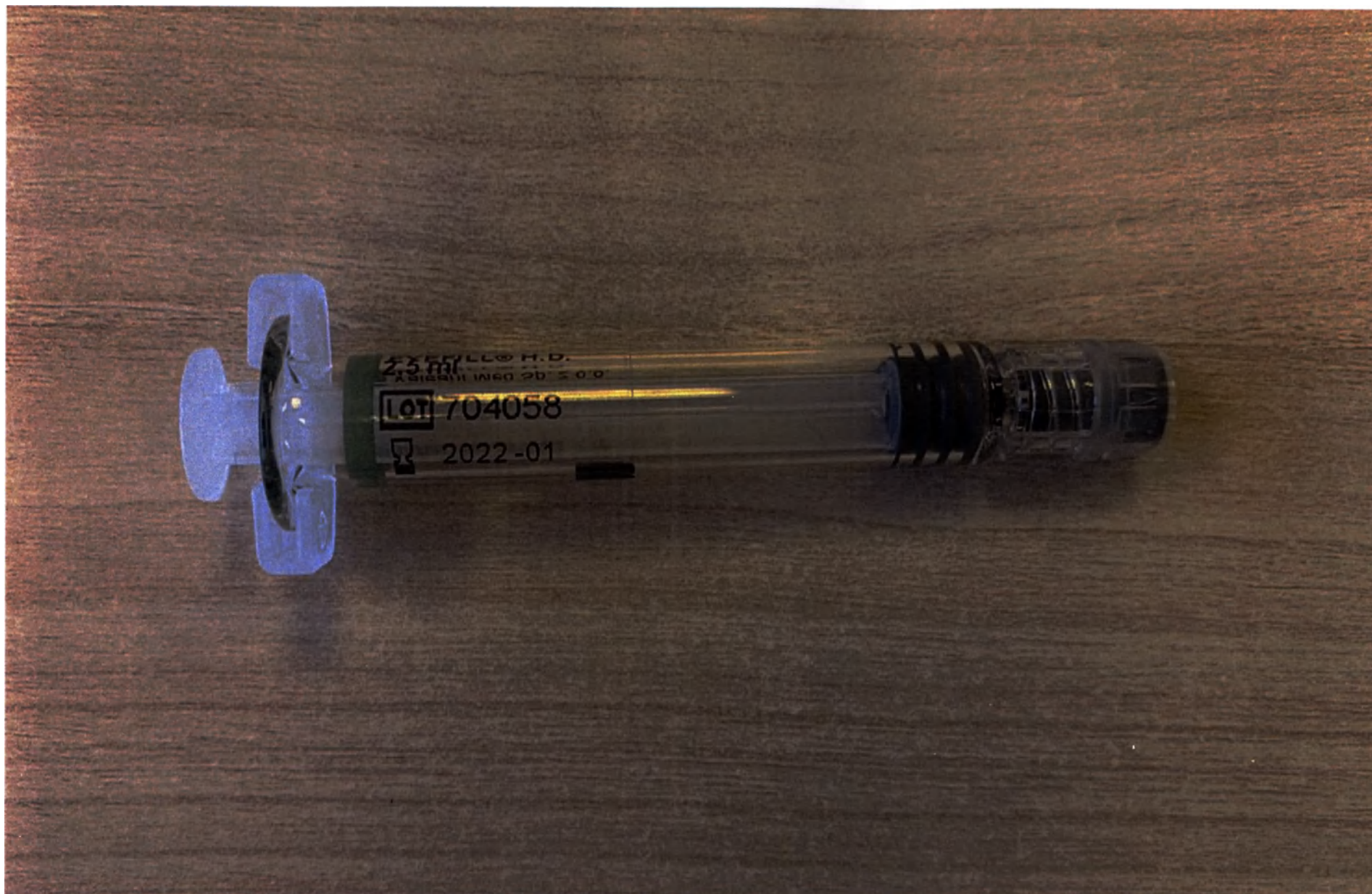
9. Шприц с высокоэластичным раствором Eyefill® H.D. (объем раствора 2,5 мл) в упаковке. Сторона 2.



10. Шприц с высокоэластичным раствором Eyefill® H.D. (объем раствора 2,5 мл)– 1 шт. Сторона 1.



11. Шприц с высокоэластичным раствором Eyefill® H.D. (объем раствора 2,5 мл)– 1 шт. Сторона 2.



12. Канюля – 1 шт.



13. Макет маркировки на русском языке.

Раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты: Eyefill® H.D.,

1. Шприц с высокоэластичным раствором Eyefill® H.D. (объем раствора 2,5 мл) – 1 шт.

2. Канюля – 1 шт.

3. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

Состав:

Гидроксипропилметилцеллюлоза (20,19 мг), Натрия дигидрофосфат дигидрат (0,05 мг), Натрия хлорид (8,18 мг), Динатрия гидрофосфата додекагидрат (0,57 мг), Вода для инъекций (971,01 мг)

Условия хранения: установлен срок годности 36 месяцев при температуре <25 °С, хранить в защищённом от света месте, не замораживать.

Условия транспортировки: 40°С, 7 дней.

Производитель: Валеант Мед Сп. З о.о., ул. Рыжова 31, 02-495 Варшава, Польша.

РУ

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "Бауш Хелс", 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5, тел. 8 (495) 510-28-79, www.bauschhealth.com.

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 14 листа (ов)
Руководитель отдела по регистрации
медицинских изделий в России и
странах СНГ Макарова Е.В.
Подпись _____ МП
« 16 » февраля 2023

