

# INSTRUCTIONS FOR USE

ХОННА  
ODPIS

## PRODUCT NAME

**Solutions viscoelastic for intraocular use: Eyefill® H.D..**

Type of medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices – 250870

## COMPLETNESS OF DELIVERY

Viscoelastic solution for cataract surgery Eyefill® H.D.:

1. Syringe with viscoelastic Eyefill® H.D. solution (2.5 ml solution volume) - 1 pc.
2. Cannula – 1 pc.
3. Instructions for the use of a medical device – 1 pc.

## INFORMATION ABOUT MANUFACTURER AND REPRESENTATIVE:

Valeant Med Sp. z o.o., POLAND

ul. Ryżowa 31, 02-495 Warszawa, POLAND

Tel: +48 22 578 16 00/ Fax +48 22 578 16 18

### Manufacturing site of the medical device:

1. CROMA-PHARMA GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA.
2. Sterimedix Ltd, Thornhill Road, North Moons Moat, Redditch, Worcestershire, B98 9ND, UNITED KINGDOM.

### Authorized representative of the manufacturer in the RF:

Bausch Health, Limited Liability Company (Bausch Health LLC)

31 Shabolovka St., Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Phone: +7 (495) 510-28-79; +7 (985) 795-60-34

**INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE:** Solutions viscoelastic for intraocular use: Eyefill® H.D. are intended for use in cataract surgery as an adjunct and during funduscopy and gonioscopy, as well as used as a contact fluid for diagnostic and therapeutic contact lenses. It protects the intraocular tissues and prevents adhesions and synechiae formation during the procedure.

## APPEARANCE:

**Eyefill® H.D.** - one ready-to-use syringe contains 2.5 ml of HPMC saline solution (pH 6.8-7.6). 1 ml of the solution contains 20 mg (2%) HPMC, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride and water for injection. The product is delivered in a sterile form and is intended for single use.

The osmolality of the human tear film of the eye in good condition is between 285-300 mOsm/l. Osmolality of the artificial tears is between 270 – 320 mOsmol/kg (Starazolin), 267 (Blink Contacts). In case of the Dry Eye Syndrome it could increase to 360 mOsm/l. Taking into account these values it could be stated that osmolality of all Eyefill products is close to this value. The accepted ranges of this parameter for particular products are as following:

- Eyefill H.D. – 265 – 300 mOsmol/kg.

## COMPOSITION:

It is possible to use solutions as contact fluids when applying lenses and using solutions not only for cataract removal operations, but also for funduscopy and gonioscopy.

PUSTA STRONA



## ROUTE OF ADMINISTRATION AND DOSES:

**Eyefill® H.D.** - the product is administered using a narrow cannula with a blunt tip. The osmolality of the solution is 265-300 mOsmol/kg, the viscosity is approximately 3,200 MPa at a shear rate of  $5 \text{ sec}^{-1}$  ( $T=25^{\circ}\text{C}$ ). The product's amount required depends on the type of surgical procedure.

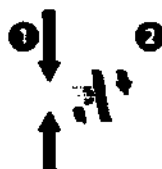
- The difference between the dynamic viscosity data given in the final specification and the instructions is due to the difference in measurement time. In the specification, the viscosity is measured at  $5 \text{ s}^{-1}$ , and in the instructions, the value is specified at a time of  $0.1 \text{ s}^{-1}$ .

## PRINCIPLE OF OPERATION:

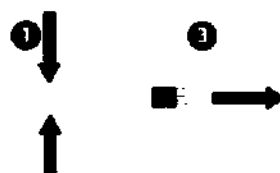
The product provides transparency to the mechanical field during diagnostic and therapeutic intraocular procedures. Due to its special viscoelastic properties, the product creates and maintains the surgical space (including a constant depth of the anterior chamber), protects the corneal endothelium during the surgical procedure, and allows tissue structures to be displaced with less risk of injuring them. At the end of the intervention, the product must be carefully removed by irrigation and aspiration.

## INSTRUCTIONS ON CORRECT ADMINISTRATION OF THE PRODUCT:

- Hold the Luer lock adapter as shown in **fig. 1**



- To remove the tip, turn **fig. 2** and carefully pull it **fig. 3**



**! By following the instructions above, you can prevent air bubbles.**

- Hold the syringe as shown in **fig. 4**



- Firmly insert the attached cannula as shown in **fig.5** (! do not use other cannulas).
- Secure the cannula by turning it clockwise **fig. 6**

*Qm*



PUSTA STRONA



! You hold the syringe correctly if the backstop opens back towards the hand in which it is located.



## ELASTTICITY

Elasticity of the finished product has been determined using an Anton Paar MCR101 Rheometer. Rheological measurement parameters were as follows:

- Measuring System: cone/plate 50 mm  $\square$ , 50  $\mu$ m sample thickness
- Frequency Test performed: (oscillation) for absolute complex viscosity and elasticity
- Deformation: constant at 1%
- Frequency: ramp log from = 628 – 0.1 s<sup>-1</sup>, 24 measuring points
- Temperature: 25 °C

Determination of the elasticity is described in document A\_QC\_TM\_SOP\_009.

Figure 7 shows the elastic modulus  $G'$  and the viscous modulus  $G''$  versus the oscillation frequency (both logarithmic scale) of HPMC 2%.

figure 7 Elastic modulus  $G'$  and viscous modulus  $G''$  versus oscillation of 704001

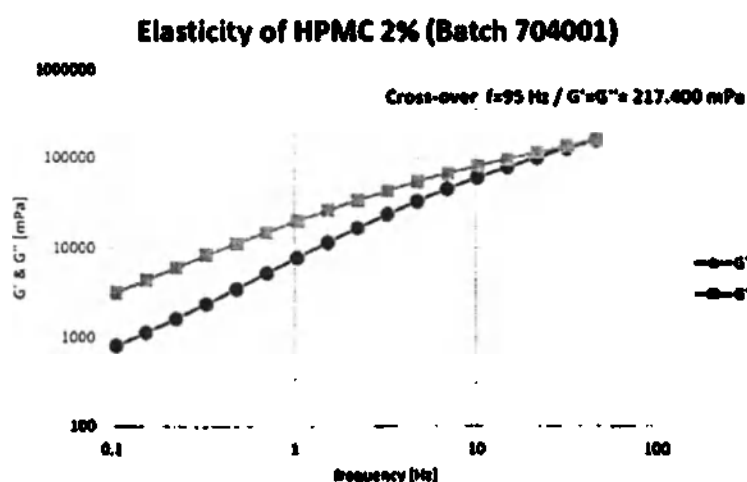


Figure 7 presents the elasticity ( $= 100 \times [G'/(G'+G'')]$ ) versus the oscillation frequency of HPMC 2%.

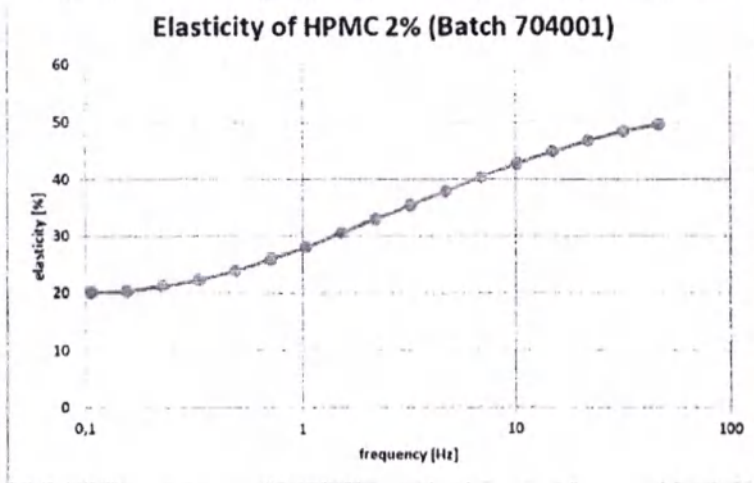
figure 8 Elasticity of 704001

*Am*

CC Th oth fill bei int coi AI W pr rel me dis inj vo da an an W

PUSTA STRONA





### CONTRAINDICATIONS AND POSSIBLE COUNTERACTIONS:

The product should not be administered to patients who are allergic to sodium hyaluronate, HPMC or other components of the solution. The product is not indicated for intraarticular use or as a dermal filler. Sodium hyaluronate is not compatible with quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride solution. Therefore, product containing sodium hyaluronate should not come into contact with surgical instruments rinsed in such solutions, and with ophthalmic devices, which contain ammonium compounds as a preservative. No interactions with other substances were found.

### ADVERSE REACTIONS AND SIDE EFFECTS:

When using viscoelastic agents with sodium hyaluronate, there have been cases of increased intraocular pressure (IOP) after surgery. Usually, IOP rises temporarily: it peaks 4 to 7 hours after surgery and returns to normal after a few days. However, since the maximum can exceed 30 mmHg, IOP should be monitored. Measures to reduce IOP may be required, especially for patients with outflow activation disorders. An isolated case of severe anaphylaxis has been reported with the use of HPMC. Inadvertent injection of OVD into corneal stroma may result in irreversible corneal opacification. Use of excessive volume, applying excessive force during injection or mishandling of the cannula can result in iris damage, posterior capsular rupture. Other rare postoperative reactions including ocular inflammation and/or infection, toxic anterior segment syndrome (TASS), viscoelastic precipitates on the IOL surface, and corneal oedema or decompensation have been reported with the use of OVD.

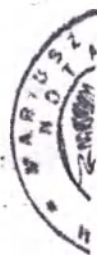
### WARNINGS:

The use of the product in pregnant or lactating women, as well as in children under 18, has not been studied. Reuse of the product may result in infection of the patient or user. Do not use if the sterile barrier (blister pack) is opened or damaged. Do not use the syringe if its tip has been opened, pushed, damaged or is missing into the sterile barrier (blister pack). Refrigerated product should be allowed to reach room temperature prior to use. Use immediately after opening. Do not inject too much product into the eye. The product must be injected slowly. Avoid injecting into the corneal stroma.

**INFORMATION ON THE PRESENCE OF ANY MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN IN THE MEDICAL DEVICE FOR HUMAN USE:** No animal materials were used in the manufacture of the product or as raw materials. There are no pharmaceutical additives in the product.

*Run*

PUSTA STRONA



S  
I  
C  
t  
S  
I



Even though the presented products contain substances described in the European and Polish Pharmacopoeia, these substances are not used in accordance with their pharmaceutical mechanism of action. Sodium chloride is used as a buffer component to achieve greater stability of the product. It is not used to compensate for the concentration of chlorides and/or sodium in the human body and to maintain homeostasis. Sodium hyaluronate is used for mechanical/physical purposes, such as protecting tissues during surgery. Pharmacological advantages are not stated.

Since the drugs that are part of all Eyefill® products are used not because of their pharmacological action, but because of their physical / mechanical properties, they are classified in this case as raw materials/components of medical devices. The Technical File contains information about the role of these components, and for this reason they are not classified/considered/listed in the Technical Files.

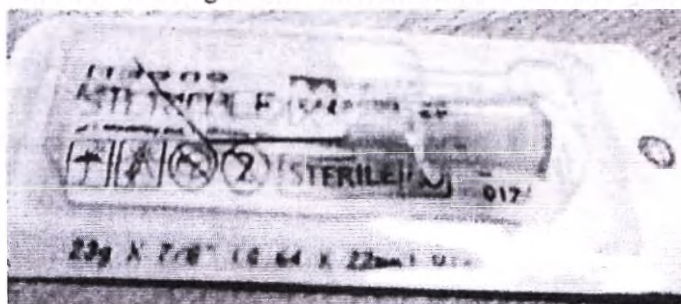
**INFORMATION ABOUT POTENTIAL CONSUMER:** The product should only be used by ophthalmic surgeons.

**STERILIZATION:** The product is sterilized by steam with the use of a sterile barrier (blister packaging). The product is intended for single use and cannot be re-sterilized after use. Information about the method of cannula sterilization is indicated on the folding box and on the cannula label.



- Sterilization with the use of ethylene oxide.

Below is an image of the label attached to the cannula:



#### STORAGE CONDITIONS:

Eyefill® H.D. - <25 °C, protect against light and freezing

#### TRANSPORT CONDITIONS:

Our stability studies confirm the following acceptable conditions for short-term periods (for example, transportation), without having a negative impact on product quality:

| Name of products | Maximum elevated temperature and duration |
|------------------|-------------------------------------------|
| Eyefill® H.D.    | 40 °C - 7 days                            |

**SHELF LIFE:** Do not use after expiry of the shelf life.

#### LEGEND

Table 1

|  |                                             |
|--|---------------------------------------------|
|  | Caution! Refer to the instructions for use. |
|--|---------------------------------------------|

*Handwritten signature or mark.*

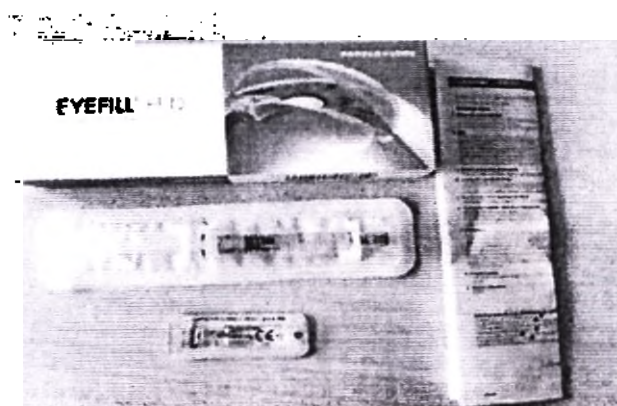
2  
V  
E  
O  
I  
I

PUSTA STRONA



|                                                                                     |                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE                                                                                  | The CE symbol on this product indicates that it has been tested and complies with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC. |
|    | Manufacturer                                                                                                                             |
| LOT                                                                                 | Batch number                                                                                                                             |
|    | Do not use if the package is damaged                                                                                                     |
|    | Temperature limit                                                                                                                        |
|    | Keep away from sunlight<br>The cargo should be protected from heat and direct sunlight.                                                  |
|    | Consult instructions for use                                                                                                             |
|    | Keep dry                                                                                                                                 |
|    | Do not re-use                                                                                                                            |
| STERILIZED                                                                          | Sterilized using steam                                                                                                                   |
| STERILE                                                                             | Sterilized using ethylene oxide                                                                                                          |
|    | Do not re-sterilize                                                                                                                      |
|    | No latex was used as a raw material                                                                                                      |
|  | Use by                                                                                                                                   |

## PACKAGING:



## DISPOSAL:

Dispose of these solutions in the same way as other medical waste, such as needles and injection tubes or metal surgical instruments in a medical facility. Do not allow the infection to spread outside the facility or to pollute the environment.

Viscoelastic solutions after use are classified as medical waste of class B and are subject to disposal according to SanPiN 2.1.3684 - 21.

*20*

PUSTA STRONA



Всего 100 экземпляров

## REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION:

The product does not harm people and the environment when used, transported, and stored following the requirements of the operating documentation.

Quality Management Representative

*[Signature]*  
Marek Lis

Valent S.p. z o.o.

ul. Ryżowa 31, 01-495 Warszawa

tel: +48 22 576 16 00

fax: +48 22 578 16 18

NIP: 525-15-55-703 REGON: 012279659

2

*[Signature]*



PUSTA STRONA

# KANCELARIA NOTARIALNA

Mariusz Soczyński - notariusz

Hubert Perycz - notariusz

Spółka Cywilna

02-697 Warszawa, ul. Rzymowskiego 34

tel. 22 549 65 00, fax: 22 203 55 46

## Repertorium A nr 1709 /2022

Ja, notariusz Mariusz Soczyński, prowadzący kancelarię notarialną w Warszawie przy ulicy Wincentego Rzymowskiego nr 34, poświadczam zgodność niniejszego odpisu z okazanym w mojej kancelarii dokumentem.----

Pobrano:-----

- takse notarialną za sporządzenie poświadczenia na podstawie § 13 pkt 2 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U. Nr 148, poz. 1564 z późn. zm.) w kwocie **28,00 zł** -----
- podatek od towarów i usług na podstawie art. 41 ust. 1 w zw. z art. 146a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz.U. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.) w kwocie **6,44 zł** według stawki 23 (dwadzieścia trzy) % od kwoty poprzedzającej taksy notarialnej.-----

Warszawa, dnia dziesiątego lutego dwa tysiące dwudziestego drugiego (10.02.2022) roku.-----



Mariusz Soczynski

notariusz

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

<Штамп: КОПИЯ>

**НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА:** Раствор вискоэластичный для интраокулярного применения Eyefill® H.D.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 250870

### КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Раствор вискоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® H.D.:

1. Шприц с вискоэластичным раствором Eyefill® H.D. (объем раствора 2,5 мл) – 1 шт.
2. Канюля – 1 шт.
3. Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

### СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ:

Valeant Med Sp. Z o.o., POLAND (Валеант Мед Сп. З о.о., Польша)  
ul. Ryżowa 31, 02-495 Warszawa, POLAND  
Тел.: +48 22 578 16 00 Факс: +48 22 578 16 18

Место производства медицинского изделия:

1. CROMA-PHARMA GmbH, Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, AUSTRIA.
2. Sterimedix Ltd, Thornhill Road, North Moons Moat, Redditch, Worcestershire, B98 9ND, UNITED KINGDOM.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс» (ООО «Бауш Хелс»)  
115162, Россия, г. Москва, ул. Шаболовка. дом 31, стр. 5  
Тел.: +7 (495) 510-28-79; +7 (985) 795-60-34

### НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Раствор вискоэластичный для хирургии катаракты: Eyefill® H.D. предназначен для использования в хирургии катаракты в качестве вспомогательного средства и вовремя фундускопии и гониоскопии, а также применяется в качестве контактной жидкости для диагностических и терапевтических контактных линз.

### ПОКАЗАНИЯ

Возможно использовать растворы в качестве контактных жидкостей при применении линз и использовании растворов при проведении не только операций по удалению катаракты, но и при фундускопии и гониоскопии.

### ОПИСАНИЕ:

**Eyefill® H.D.** — один одноразовый шприц содержит 2,5 мл физиологического раствора ГПМЦ (рН 6,8–7,6). 1 мл раствора содержит 20 мг (2%) ГПМЦ, натрия гидрофосфат додекагидрат, дигидрат дигидрогенфосфата натрия, хлорид натрия и воду для инъекций. Продукт поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования.

Осмолярность слезной пленки человеческого глаза в хорошем состоянии составляет 285–300 мОсмоль/л. Осмолярность искусственной слезы составляет 270–320 мОсмоль/кг (Старазолин), 267 (Блинк Контактс). В случае синдрома сухого глаза она может увеличиваться до 360 мОсм/л. С учетом этих значений можно констатировать, что осмоляльность всех продуктов Eyefill близка к этому значению. Допустимые диапазоны этого параметра для конкретных продуктов, следующие:

- Eyefill H.D. — 265–300 мОсмоль/кг

<подписано>

**Eyefill H.D.** — средняя молекулярная масса реологического компонента гидроксипропилметилцеллюлоза составляет 500 000 дальтон.

**СОСТАВ:** Продукт состоит из когезивного, стерильного, вискоэластичного, прозрачного, изотонического раствора для интраокулярного введения, упакованного в готовые к применению стеклянные шприцы с одной стерильной канюлей для вискоэластичных растворов.

**МЕТОД ВВЕДЕНИЯ И ДОЗЫ:**

**Eyefill® H.D.** — продукт вводится с помощью узкой канюли с тупым кончиком. Осмоляльность раствора составляет 265–300 мосмоль/кг, вязкость составляет, приблизительно, 3200 мПа при скорости сдвига  $5 \text{ с}^{-1}$  ( $T=25^{\circ}\text{C}$ ). Необходимое количество продукта зависит от типа хирургической процедуры.

На обратной стороне каждой страницы:  
<Штамп: Пустая страница>

На каждой странице: <Печать:  
МАРИУШ СОЧИНСКИ  
НОТАРИУС  
\*1\*  
В ВАРШАВЕ>

Разница между данными динамической вязкости, приведенными в окончательной спецификации и инструкциях, связана с разницей во времени измерения. В спецификации вязкость измеряется при времени  $5 \text{ с}^{-1}$ , а в инструкции значение указывается при времени  $0,1 \text{ с}^{-1}$ .

#### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

Продукт обеспечивает прозрачность механического поля во время диагностических и терапевтических глазных процедур. Благодаря своим особым вязкоупругим свойствам, продукт создает и поддерживает хирургическое пространство (включая постоянную глубину передней камеры), защищает эндотелий роговицы во время хирургической процедуры и позволяет смещать тканевые структуры с меньшим риском их повреждения. В конце вмешательства необходимо тщательно удалить продукт путем ирригации и аспирации.

#### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ВВЕДЕНИЮ ПРОДУКТА:

- Держите адаптер с замком Люэра, как показано на **рис. 1**

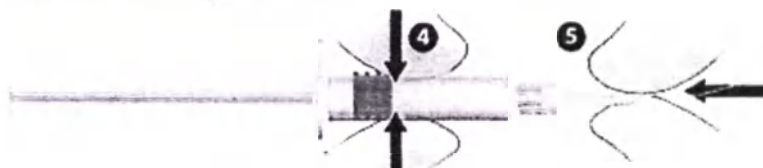


- Чтобы снять наконечник, поверните **рис.2** и осторожно потяните за него **рис. 3**



! Выполнение приведенных выше инструкций позволяет предотвратить образование воздушных пузырьков.

- Держите шприц, как показано на **рис. 4**



- Плотнo вставьте прилагаемую канюлю **рис. 5** (! не используйте другие канюли)
- Закрепите канюлю повернув ее по часовой стрелке **рис.6**



! Вы держите шприц правильно, если ограничитель обратного хода открывается назад в направлении руки, в которой он находится.

<подписано>



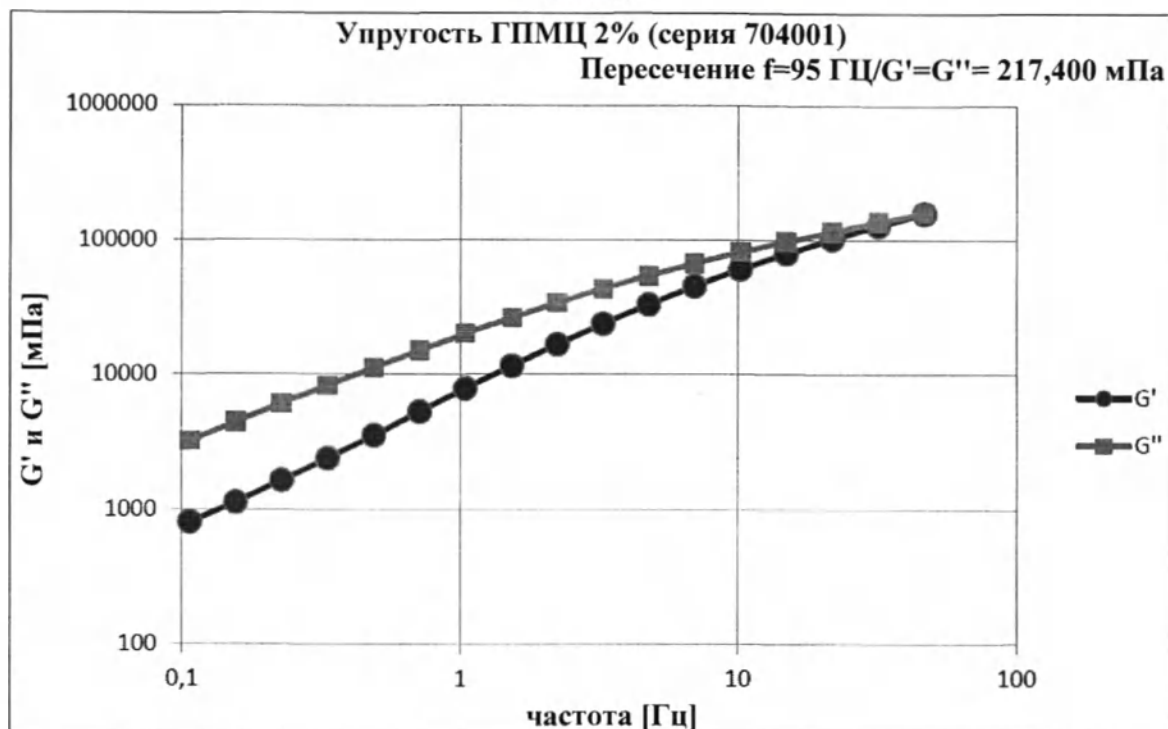
### УПРУГОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упругость готового продукта была определена с помощью реометра Антона Паара MCR101. Параметры реологических измерений следующие:

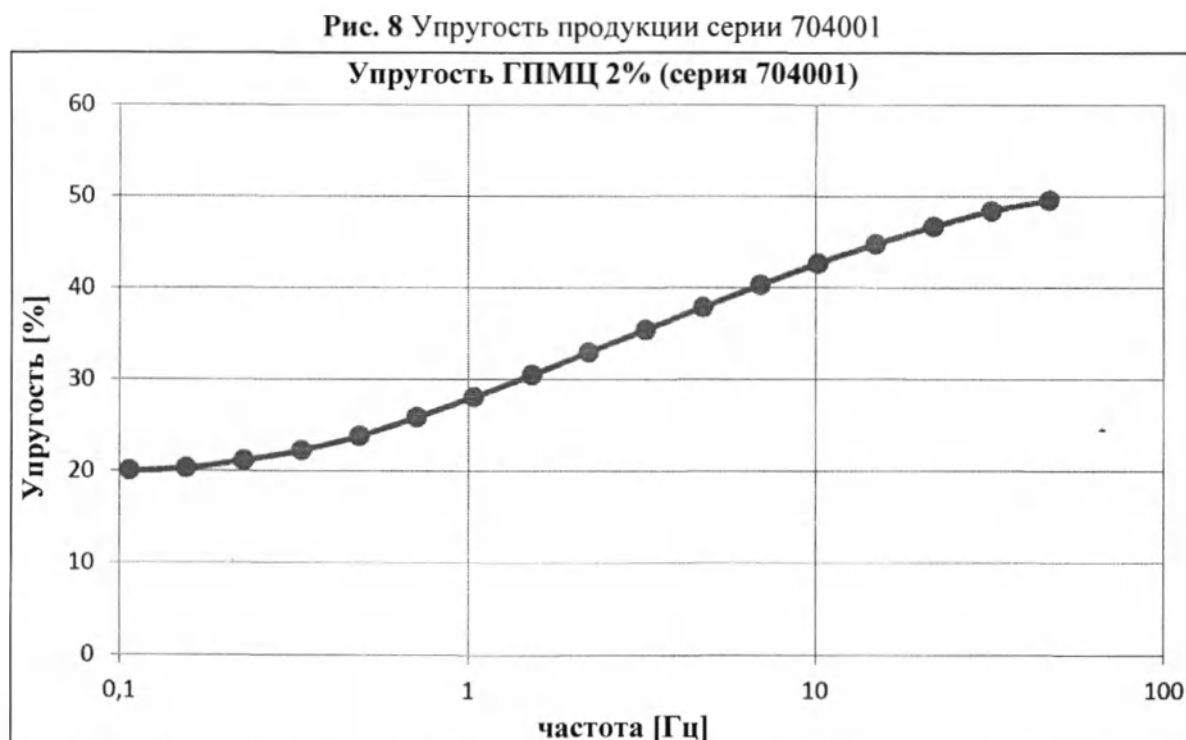
- Система измерения: конус/пластинка 50 мм в диаметре, толщина образца: 50 мкм.
- Испытание на частоту выполнено: (колебание) для абсолютной комплексной вязкости и упругости
- Деформация: константа  $\gamma$  при 1%
- Частота: линейный логарифм из = 628 - 0,1с<sup>-1</sup>, 24 точки измерения
- Температура: 25 °C

На рис.7 показан модуль упругости  $G'$  и модуль вязкости  $G''$  по сравнению с частотой колебаний (оба - на логарифмической шкале) ГПМЦ 2%.

Рис. 7. Показан модуль упругости  $G'$  и модуль вязкости  $G''$  по сравнению с частотой колебания 704001.



На рис. 8 показана упругость ( $= 100 \times [G/(G' + G'')]$ ) по сравнению с частотой колебаний ГПМЦ 2%.



#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ:

Медицинское изделие нельзя назначать пациентам с аллергией на ГПМЦ или другие компоненты раствора. Продукт не показан для внутрисуставного применения или в качестве дермального филлера.

#### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

При использовании вискоэластиков с гиалуронатом натрия отмечены случаи повышения внутриглазного давления (ВГД) после операции. Обычно ВГД повышается временно: достигает пика через 4-7 часов после операции и возвращается к норме через несколько дней. Однако, поскольку максимум может превысить 30 мм рт.ст., необходимо отслеживать ВГД. Могут потребоваться меры по снижению ВГД, особенно для пациентов с нарушением активации оттока. Повышение ВГД может быть вызвано снижением водного оттока вследствие блокады трабекулярной сетки. Сообщалось об изолированном случае тяжелой анафилаксии при использовании НРМС. Непреднамеренная инъекция OVD в строму роговицы может привести к необратимому помутнению роговицы. Использование чрезмерного объема, чрезмерное усилие во время инъекции или неправильное обращение с канюлей может привести к повреждению радужной оболочки, разрыву задней капсулы. Сообщалось о других редких послеоперационных реакциях, включая воспаление и / или инфекцию глаза, синдром токсического переднего сегмента (TASS), вязкоупругие преципитаты на поверхности ИОЛ и отек или декомпенсацию роговицы при использовании OVD.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

Применение продукта у беременных или кормящих женщин, а также у детей до 18 лет изучено не было. Продукт предназначен для одноразового использования, и его нельзя повторно стерилизовать после использования. Повторное использование продукта может привести к заражению пациента или пользователя. Не используйте в случае вскрытия или повреждения стерильного барьера (блистерной упаковки). Не использовать после истечения срока годности. Не используйте шприц, если его наконечник был открыт, сдвинут, поврежден или отсутствует в стерильном барьере (блистерной упаковке). Перед использованием охлажденному продукту необходимо дать нагреться до комнатной температуры. Используйте сразу после вскрытия. Не вводите в глаз слишком большой объем продукта. Продукт нужно вводить медленно. Следует избегать введения в строму роговицы.

#### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:**

Вискоэластичный раствор Eyefill® для хирургии катаракты внутриглазного применения – это медицинский раствор, предназначенный для внутриглазного введения во время офтальмологических операций на переднем и заднем сегментах глаза. Он защищает внутриглазную ткань и предотвращает слипание синехий во время процедуры.

В частности, этот медицинский раствор может:

- создавать и поддерживать пространство для хирургических вмешательств (например, глубоко в передней камере);
- защитить внутриглазные ткани, в том числе эндотелий роговицы, во время операции;
- позволяют мягко перемещать и удерживать тканевые структуры с меньшим риском, не вызывая травм (например, в случае выпадения радужной оболочки).

Хирургия катаракты внутриглазного применения – процедура, которая реализуется в условиях операционной.

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:** В рассматриваемое медицинское изделие не включены лекарственные субстанции. Лекарственные препараты для передовой терапии не применяются в качестве исходных материалов или в производстве медицинских изделий, охватываемых группой продукции Eyefill®.

Несмотря на то, что представленные изделия содержат вещества, описанные в Европейской и Польской фармакопеях, эти вещества не используются в соответствии с их фармацевтическим механизмом действия. Натрия хлорид используется в качестве компонента буфера для достижения большей стабильности изделия. Он не используется для компенсации концентрации хлоридов и/или натрия в организме человека и для поддержания гомеостаза. Натрия гиалуронат используется для механических/физических целей, таких как защита тканей во время операции. Фармакологические преимущества не заявлены.

Поскольку лекарственные средства, входящие в состав всех продуктов Eyefill®, используются не из-за их фармакологического действия, а из-за их физических/механических свойств, они классифицируются в этом случае как сырье/компоненты медицинских изделий. В Техническом файле содержится информация о роли этих компонентов, и по этой причине они не классифицируются/не рассматриваются/не перечисляются в Технических файлах для продуктов Eyefill® как лекарственные средства.

<подписано>

**ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ:** Продукт должен использоваться только хирургами-офтальмологами.

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ:** Продукт стерилизован паром с использованием стерильного барьера (блистерной упаковки). Продукт предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации после применения

Информация о методе стерилизации канюли указана на складной коробке и на этикетке канюли.

**Cannula**

**STERILE EO**

- Стерилизация оксидом этилена.

Ниже представлено изображение этикетки, прикрепленной к канюле:



#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Eyefill® H.D. - <25 °C, хранить в защищённом от света месте, не замораживать.

#### УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Наши исследования стабильности подтверждают следующие приемлемые условия для краткосрочных периодов (например, транспортировка) без отрицательного влияния на качество продукции:

| Название медицинского изделия | Максимальная повышенная температура и продолжительность |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Eyefill® H.D.                 | 40 °C - 7 дней                                          |

**СРОК ГОДНОСТИ:** Не используйте после окончания срока годности.

#### МАРКИРОВКА:

На общую упаковку Eyefill® H.D нанесена нижеперечисленная информация:

- наименование производителя, адреса мест производств
- наименование медицинского изделия
- LOT
- состав упаковки медицинского изделия
- срок годности
- символ «Не содержит латекс»
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- символ «Беречь от солнечных лучей»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Не стерилизовать повторно»
- символ «Следуйте инструкции по эксплуатации»
- информация о Европейском соответствии
- штрих-код
- символ «Стерилизация паром или сухим жаром»

<Штамп: Валеант Мед Сп. з о.о. (Valeant Med Sp. z.o.o.)

ул. Рыжова 31, 02-495 Варшава

Тел.: +48 22 578 16 00

+48 22 578 16 18

<Штамп: Представитель отдела менеджмента качества

<подписано>

Мальвина Лис>

- символ «Стерилизация этиленоксидом»
- на упаковку с шприцем нанесена нижеперечисленная информация:
- символ «Стерилизация паром или сухим жаром»
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»

На шприц нанесена нижеперечисленная информация:

- наименование производителя
- наименование медицинского изделия
- LOT
- объем
- срок годности
- информация о Европейском соответствии

На упаковку с канюлей нанесена нижеперечисленная информация:

- наименование производителя, адрес производителя
- наименование медицинского изделия
- LOT
- срок годности
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- символ «Беречь от солнечных лучей»
- символ «Беречь от влаги»
- информация о Европейском соответствии
- надпись для однократного использования
- символ «Стерилизация этиленоксидом»

#### Маркировка транспортной упаковки:

На транспортную упаковку Eyefill® H.D нанесена нижеперечисленная информация:

- Наименование медицинского изделия
- Артикул
- Условия Хранения
- Номер Партии
- Количество
- Срок годности
- Штрих-Коды

#### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 1

|                                                                                     |                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.                                                                                             |
|  | Символ CE на данном продукте указывает на то, что он прошел проверку и соответствует положениям Директивы 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях». |
|  | Производитель                                                                                                                                 |
|  | Серийный номер.                                                                                                                               |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                      |
|  | Предел температуры                                                                                                                            |

<Круглая печать> <подписано>

<Штамп: Валеант Мед Сп. з о.о. (Valeant Med Sp. z.o.o.)

ул. Рыжова 31, 02-495 Варшава

Тел.: +48 22 578 16 00

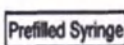
Тел.: +48 22 578 16 18

REGON 012279659

<Штамп: Представитель отдела менеджмента качества

<подписано>

Мальвина Лис>

|                                                                                   |                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Беречь от солнечного света.<br>Груз следует беречь от нагрева и защищать от прямого попадания солнечных лучей. |
|  | См. инструкции по применению                                                                                   |
|  | Держать сухим.                                                                                                 |
|  | Не использовать повторно                                                                                       |
|  | Стерилизация паром                                                                                             |
|  | Стерилизация этиленоксидом                                                                                     |
|  | Не стерилизовать повторно                                                                                      |
|  | Не содержит латекса                                                                                            |
|  | Использовать до                                                                                                |
|  | Стерильный шприц для одноразового использования                                                                |
|  | Стерильная канюля для одноразового использования                                                               |

#### УПАКОВКА:



#### ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА:

Размеры транспортной коробки 56,8 x 39 x 41,2 см ( $\pm 10\%$ )

В картонную коробку помещено 182 упаковки медицинского изделия.

#### УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизируйте эти растворы аналогично другим медицинским отходам, таким как иглы и трубки для инъекций или металлические хирургические инструменты в медицинском учреждении. Не допускайте распространения инфекции за пределы учреждения или загрязнения окружающей среды.

Растворы вязкоэластичные после использования относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.3684-21.

#### ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

<Штамп: Валеант Мед Сп. з о.о. (Valeant Med Sp. z.o.o.)

ул. Рыжова 31, 02-495 Варшава

Тел.: +48 22 578 16 00

Факс: +48 22 578 16 18

REGON 012279659

<Штамп: Представитель отдела менеджмента качества

<подписано>

Мальвина Лис>

...ие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании,  
...спортировки и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую  
...ду.

<Штамп: **Валеант Мед Сп. з о.о. (Valeant Med Sp. z.o.o.)**

ул. Рыжова 31, 02-495 Варшава

Тел.: +48 22 578 16 00

Тел.: +48 22 578 16 18

 000 ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

ИПН 523-13-55-105 КОД REGON 012279659

<Штамп: Представитель отдела менеджмента качества

<подписано>

Мальвина Лис>

<Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА  
Мариуш Сочиньски (Mariusz Soczyński) –  
нотариус

Хуберт Перич (Hubert Pergusz) – нотариус

Простое товарищество

02-697 Варшава, ул. Жимовского 34

Тел. +22 549 65 00, факс +22 203 55 46>

**Реестр А № 1709/2022**

Я, нотариус Мариуш Сочиньски (Mariusz Soczyński), управляющий нотариальной конторой в Варшаве, расположенной на улице Винсента Жимовского (Wincentego Rzymowskiego) 34, подтверждаю, что данная копия соответствует оригиналу, предъявленному мне в моем офисе.  
Взыскано:\_\_\_\_\_

– вознаграждение нотариуса в соответствии с §13 п. 2 Постановления министра юстиции от 28 июня 2004 г. «О максимальных ставках нотариальных сборов» (Законодательный вестник №148, поз. 1564 в последней редакции) в размере **28,00** злотых\_\_\_\_\_

– налог на товары и услуги согласно ст. 41 абз. 1 в сочетании со ст. 146а п. 1 Закона от 11 марта 2004 г. «О налоге на товары и услуги» (Законодательный вестник №54, поз. 535, в последней редакции) в размере **6,44** злотых по ставке 23 (двадцать три) % от указанной выше суммы вознаграждения нотариуса.\_\_\_\_\_

Варшава, восьмое февраля две тысячи двадцать второго года (8 февраля 2022 года).\_\_\_\_\_

<Печать: МАРИУШ СОЧИНСЬКИ  
НОТАРИУС

\*1\*

В ВАРШАВЕ>

<подписано>

**Мариуш Сочиньски (Mariusz Soczyński)**  
нотариус

Перевод с английского и польского языков на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-1971.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
промуштровано и скреплено  
печатью 18 лист(-а, -ов)

Всего листов  
трансляции 25

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-1972.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Компьютерная система "Эксперт"