

INSTRUCTION FOR USE
FOR REGISTRATION IN RUSSIAN FEDERATION

Eyefill® S.C., Eyefill® C. Cohesive.

Legal Manufacturer: 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

Authorized Representative in Russian Federation: Bausch Health LLC,
Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia
Tel/fax +7 495 510 2879 ~
Email: Office.ru@bauschhealth.com

SITE DIRECTOR
Marcin Dąbowski, PhD. Eng.

Valeant Med Sp. z o.o.
ul. Ryżowa 31, 02-495 Warszawa
tel: + 48 22 578 16 00
fax: +48 22 578 16 18
NIP: 525-15-55-703 REGON: 012279659
2

Stamp, Name, Position, Date

[Signature] 10.01.2013

2023

Valeant Med sp. z o.o.
Tel. +48 22 578 16 00/ Fax +48 22 578 16 18
NIP: 525-15-55-703 REGON: 012279659, VAT UE: PL5251555703
Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego/ KRS:0000158934
Bank: Bank Handlowy w Warszawie S.A./ account no. : IBAN PL23103015080000000817692001/ SWIFT: CITIPLPX
Kapitał zakładowy: 10 000 000 PLN, numer rejestrowy BDO: 000023915

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 327 /2023

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:-----

- taksę 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 **4,00 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 **0,92 zł** według stawki 23 (dwadzieścia trzy) % od kwoty poprzedzającej taksy notarialnej.-----

Warszawa, dnia dziesiątego stycznia dwa tysiące dwudziestego trzeciego (10.01.2023) roku.-----



Mariusz Soczyński
notariusz

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА: Растворы вязкоэластичные для хирургии катаракты: Eyefill® S.C., Eyefill® C. Cohesive.

Код медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 50870

Далее по тексту: Растворы вязкоэластичные, медицинские растворы, Растворы вязкоэластичные Eyefill®.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРЕДСТАВИТЕЛЕ:

Valeant Med Sp. Z o.o., POLAND (Валеант Мед Сп. З о.о., Польша)
ul. Ryzowa 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: Растворы вязкоэластичные для хирургии катаракты: Eyefill® S.C., Eyefill® C. Cohesive представляют собой офтальмологическое вязкоэластичное медицинское изделие (ОВИ), предназначенное для интраокулярного использования во время хирургического вмешательства на переднем сегменте глаза и защищает внутриглазную ткань, предотвращая образование спаек и синехий во время процедуры.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты: Eyefill® S.C., в составе:

- раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® S.C. 0,9 мл в шприце
- 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- канюля – 1 шт.
- стикеры для прослеживания раствора (расположены на упаковке) - 4 шт.

Раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты: Eyefill® C. Cohesive., в составе:

- раствор вязкоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® C. Cohesive 1 мл в шприце
- 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- канюля – 1 шт.
- стикеры для прослеживания раствора (расположены на упаковке) - 4 шт.

КАЗАНИЯ

можно 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® C. Cohesive - один готовый к использованию шприц содержит 1 мл вискоэластичного физиологического раствора (pH 6,8-7,6). 1 мл раствора содержит 14 мг (1,4%) гиалуроната натрия, хлорид натрия, динатрийфосфат $\times 12 \text{ H}_2\text{O}$ и воду для инъекций. Продукт поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования.

Eyefill® S.C. - один готовый к использованию шприц содержит 0,9 мл вискоэластичного физиологического раствора (pH 6,8-7,6). 0,9 мл раствора содержит 20 мг (2%) гиалуроната натрия, хлорид натрия, динатрийфосфат $\times 12 \text{ H}_2\text{O}$ и воду для инъекций. Продукт поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования.

Осмоляльность слезной пленки человеческого глаза в хорошем состоянии составляет 285-300 мОсмоль/л. Осмоляльность 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 S.C. - 280-330 мОсмоль/кг
- Eyefill C. Cohesive – 280-330 мОсмоль/кг

Реологические свойства

Реологический активный компонент, используемый в производстве – гиалуроновая кислота.

Гиалуронат натрия - натриевая соль гиалуроновой кислоты, повсеместно доступное вещество человеческой и животной ткани, состоящее из повторяющихся единиц N-ацетил-D-глюкозамина и дисахарида D-глюкуроновой кислоты (... , D-глюкуроновая кислота $1 \beta \rightarrow 4$ N-ацетил-D-глюкозамин $1 \beta \rightarrow 4$ D-глюкуроновая кислота, ...). В основе вязкоупругости и псевдопластичности молекулы лежит архитектура двойной спирали, структурирующей взаиморасположение цепей. В высоких концентрациях молекула организует входящие в ее состав цепи в сложной трехмерной конформации.

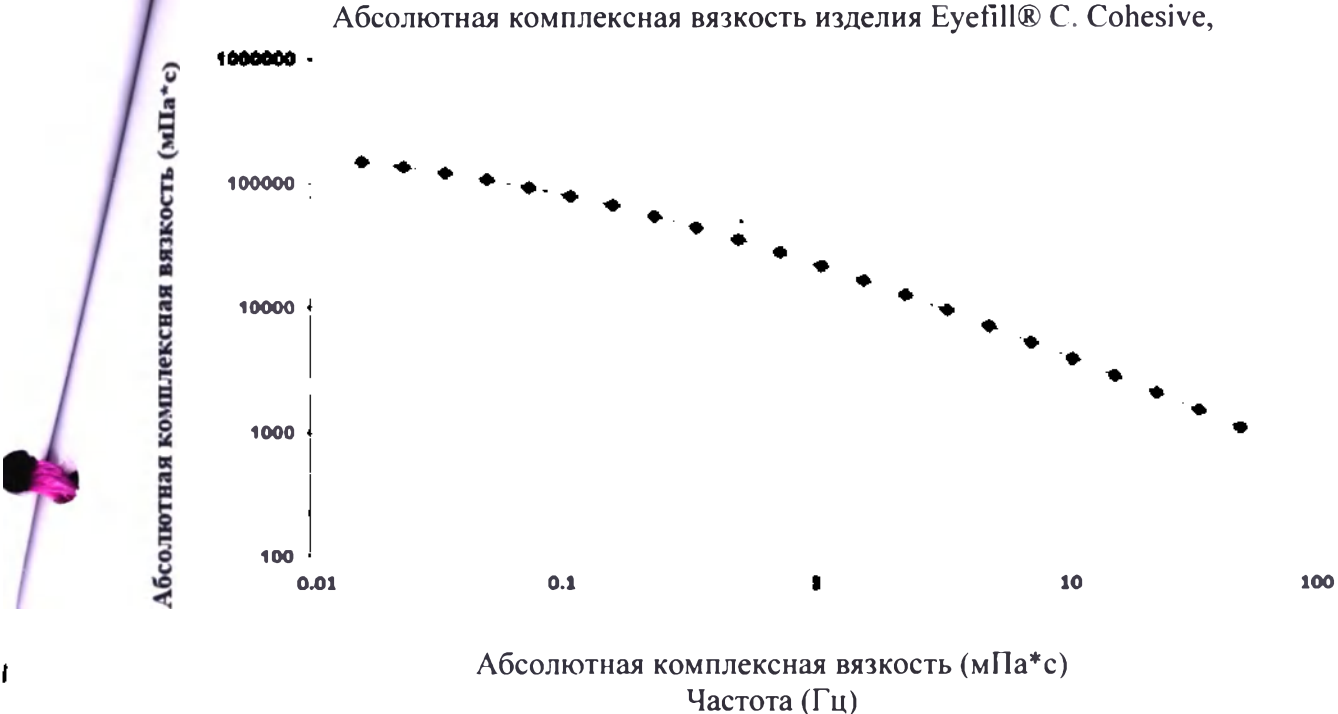
Реологическое действующее вещество - Гиалуроновая кислота, используемая для производства Eyefill® C. Cohesive, получена не из животного источника, и вещество не имеет перекрестных связей. Гиалуроновая кислота, используемая для производства Eyefill® C. Cohesive, получена биоферментативным путем (*Streptococcus equi*) и поэтому не содержит животных белков. Сырье соответствует Сертификату соответствия статей Европейской фармакопеи (CEP 2001-385, CEP 2004- 238).

Абсолютная комплексная вязкость

Абсолютная комплексная вязкость готового продукта была определена с помощью реометра Антона Паара. Параметры реологических измерений, следующие:

- Система измерения: конус/пластинка диаметром 50 мм, толщина образца: 50 мкм
- Испытание на частоту: (колебание) для абсолютной комплексной вязкости и эластичности
- Деформация: константа γ при 1%
- Частота: линейный логарифм из = $628 - 0,1 \text{ c}^{-1}$, 24 точки измерений
- Температура: 25°C

На рис. ниже, логарифм абсолютной комплексной вязкости по сравнению с логарифмом частоты колебания для изделия Eyefill® C. Cohesive, представлен для демонстрации резистентности потоку и деформации медицинского изделия.



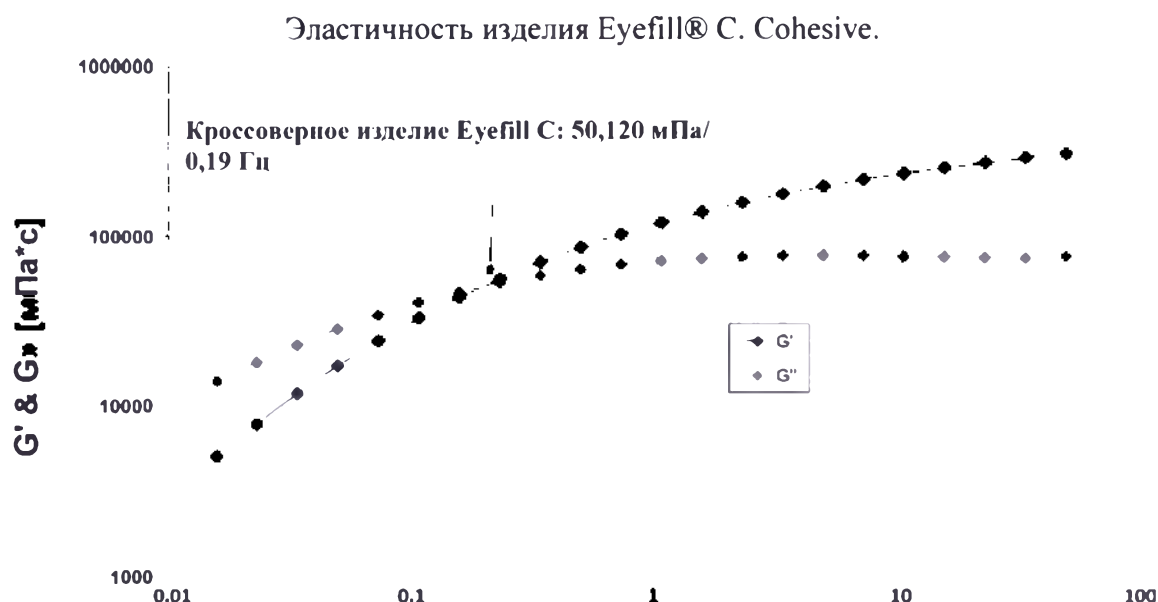
Эластичность

Эластичность готового продукта была определена с помощью реометра Антона Паара.

Параметры реологических измерений, следующие:

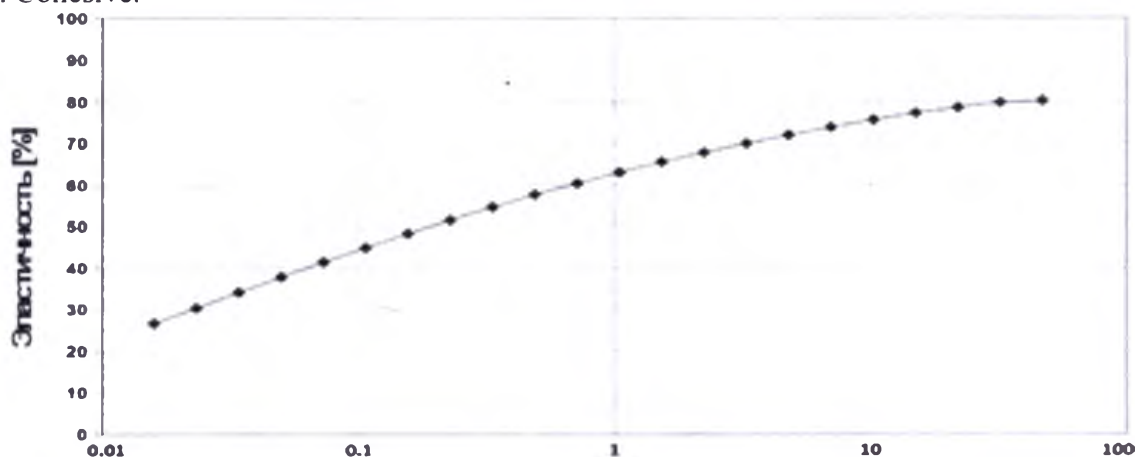
- Система измерения: конус/пластинка 50 мм, толщина образца: 0,50 мм
- Испытание на частоту: (колебание) для абсолютной комплексной вязкости и эластичности
- Деформация: константа γ при 1%
- Частота: линейный логарифм из = 628-0,1 с^{-1} , 24 точки измерения
- Температура: 25°C

На рис. ниже показан эластичный режим G' и режим вязкости G'' по сравнению с частотой колебаний (оба - на логарифмической шкале) изделия Eyefill® C. Cohesive.



Показан эластичный режим G' и вязкий режим G'' по сравнению с частотой колебания.

ниже представлена эластичность ($= 100 \times [G/(G' + G'')]$) по сравнению с частотой колебаний изделия Eyefill® C. Cohesive.



Эластичность ($= 100 \times [G1/(C + G)]$) по сравнению с частотой колебаний изделия Eyefill® C. Cohesive.

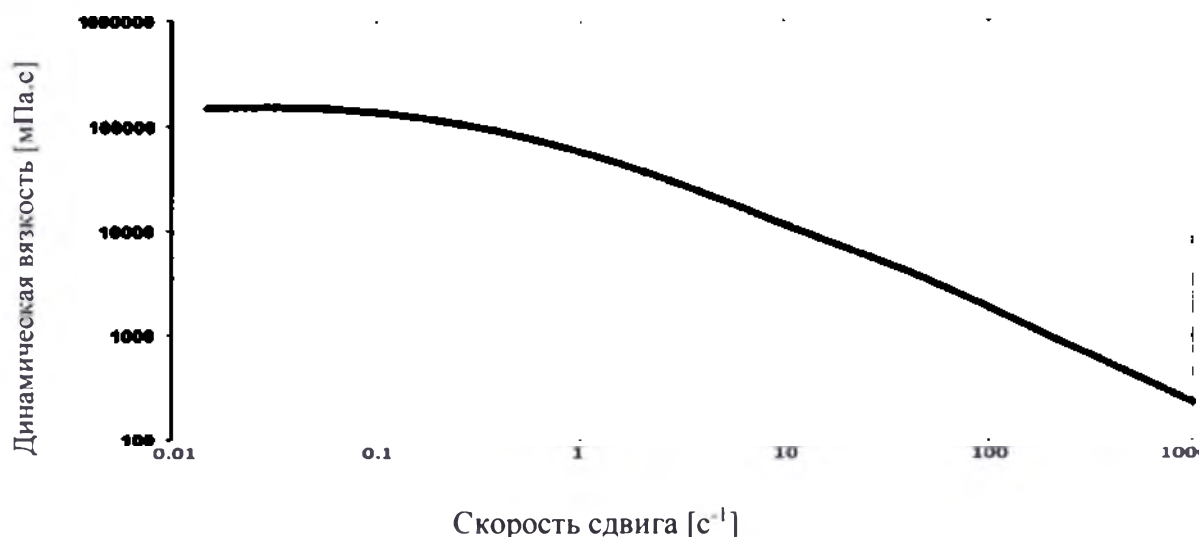
Динамическая вязкость

Динамическая вязкость продукта была определена с помощью реометра Антона Паара. Параметры реологических измерений указаны ниже:

- Система измерения: конус/пластинка диаметром 50 мм, толщина образца: 50 мкм.
- Кривая потока (вращение): для динамической вязкости и нулевой динамической вязкости согласно алгоритму Карро-Ясуды, скорость сдвига $0,01 - 1000 \text{ с}^{-1}$ (линейный логарифм)/400 измерительных точек, время измерения: 1,75 секунд, температура 25°C

На рис. ниже графически представлены отношения вязкости - скорости сдвига нулевую вязкость определяют в качестве стабильной вязкости с динамическим плато со снижающейся скоростью сдвига.

Динамическая вязкость изделия Eyefill® C. Cohesive.



Скорость сдвига [с^{-1}]
Динамическая вязкость Eyefill® C. Cohesive.

Вязкость при нулевом сдвиге по Карро-Ясуды Eyefill® C. Cohesive 153 660 мПа·с

Реологические свойства

Реологический активный компонент, используемый в производстве 2,0%-й гиалуроновой кислоты Eyefill®S.C.– гиалуроновая кислота. Потери в массе при высушивании измеряются согласно Сертификату анализа.

...онат натрия - натриевая соль гиалуроновой кислоты, повсеместно доступное вещество животного происхождения, состоящее из повторяющихся единиц N-ацетил-D-глюкозамина и дисахарида D-глюкуроновой кислоты (...). В основе вязкоупругости и псевдопластичности молекулы лежит архитектура двойной спирали, структурирующей взаиморасположение цепей.

В высоких концентрациях молекула организует входящие в ее состав цепи в сложной трехмерной конформации.

Реологическое действующее вещество - гиалуроновая кислота, используемая для производства 2,0%-й гиалуроновой кислоты S.C., получена не из животного источника, и вещество не имеет перекрестных связей. Гиалуроновая кислота, используемая для производства 2,0%-й гиалуроновой кислоты Eyefill® S.C., получена биоферментативным путем (*Streptococcus equi*) и поэтому не содержит животных белков. Сырье соответствует Сертификату соответствия статей Европейской фармакопеи (CEP 2001-385, CEP 2004-238).

Абсолютная комплексная вязкость

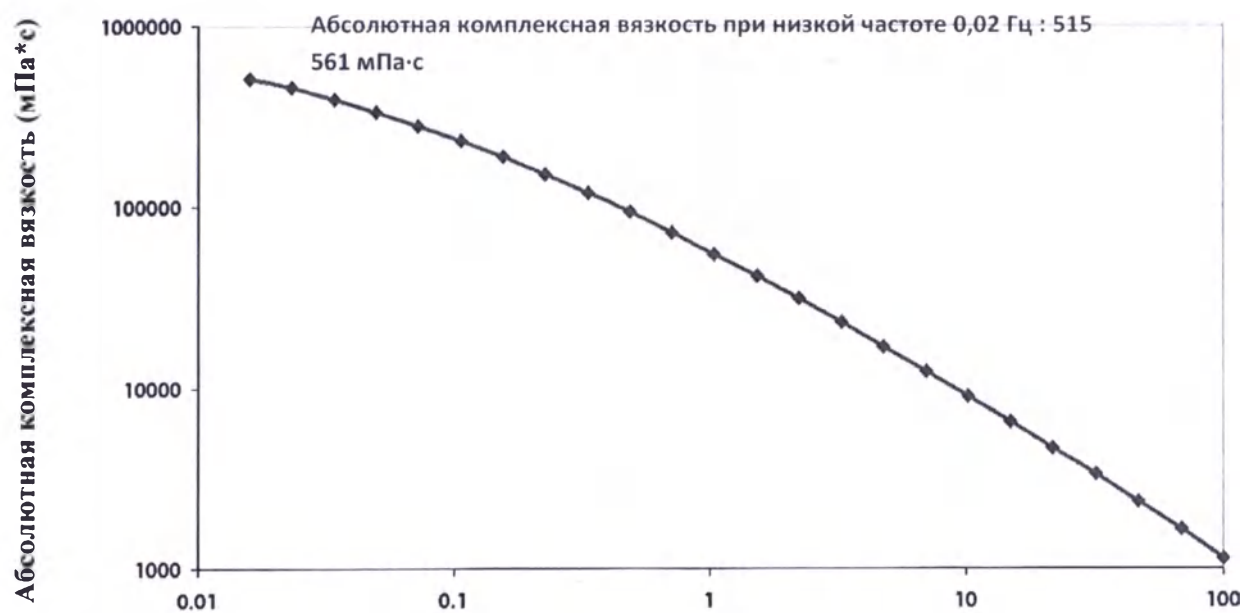
Абсолютная комплексная вязкость готового продукта была определена с помощью реометра Антона Паара.

Параметры реологических измерений, следующие:

- Система измерения: конус/пластинка диаметром 50 мм, толщина образца: 50 мкм
- Испытание на частоту выполнено: (колебание) для абсолютной комплексной вязкости и эластичности
- Деформация: константа γ при 1%
- Частота: линейный логарифм из = 628 – 0,1 с⁻¹ точки измерений
- Температура: 25°C

На рис. ниже, логарифм абсолютной комплексной вязкости по сравнению с логарифмом частоты колебания для изделия Eyefill® S.C. представлен для демонстрации резистентности потоку и деформации медицинского изделия.

Абсолютная комплексная вязкость Eyefill® S.C.



Абсолютная комплексная вязкость Eyefill® S.C.

При очень низких частотах абсолютная комплексная вязкость приближается к нулевой - динамической - вязкости.

Таблица ниже. Сравнительная вязкость при низких частотах по сравнению с нулевой динамической вязкостью

Лечебное изделие	Абсолютная комплексная вязкость при низкой частоте 0.02 Гц [мПа*с]	Нулевая динамическая вязкость [мПа.с]
Eyefill® S.C	515 561	537 290

Эластичность

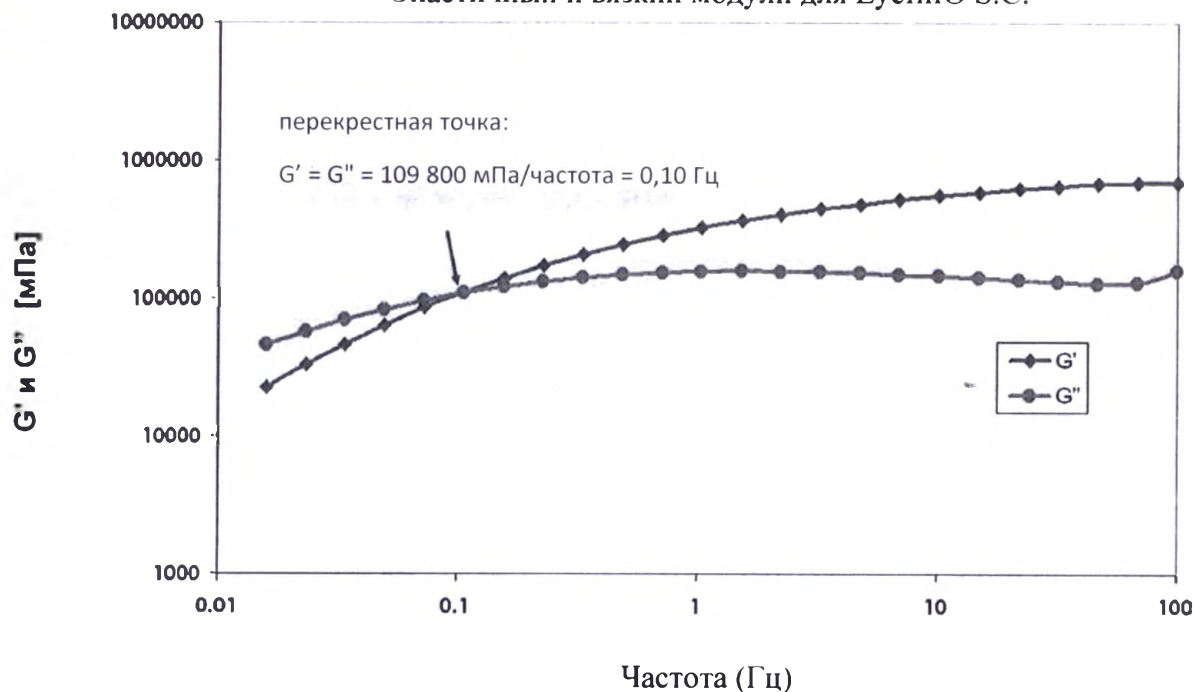
Эластичность готового продукта была определена с помощью реометра Антона Паара.

Параметры реологических измерений, следующие:

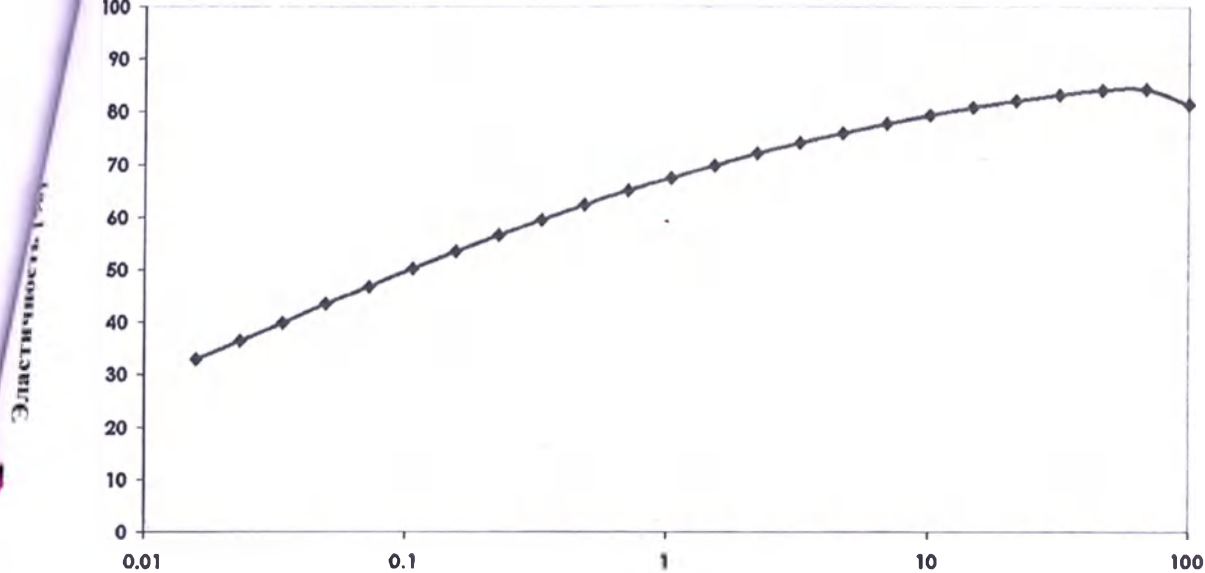
- Система измерения: конус/пластинка диаметром 50 мм, толщина образца: 50 мкм
- Испытание на частоту выполнено: (колебание) для абсолютной комплексной вязкости и эластичности
- Деформация: константа при 1%
- Частота: линейный логарифм из = 628 - 0,1 с⁻¹, 24 точки измерения
- Температура: 25°C

На рис. ниже показан эластичный режим G' и режим вязкости G'' по сравнению с частотой колебаний (оба - на логарифмической шкале) Eyefill® S.C.

Эластичный и вязкий модули для Eyefill® S.C.



Показан эластичный режим G' и вязкий режим G'' по сравнению с частотой колебания.



На рис. представлена эластичность ($= 100 \times [G' / (G' + G'')]$) по сравнению с частотой колебаний 2,0%-й гиалуроновой кислоты S.C.

Динамическая вязкость

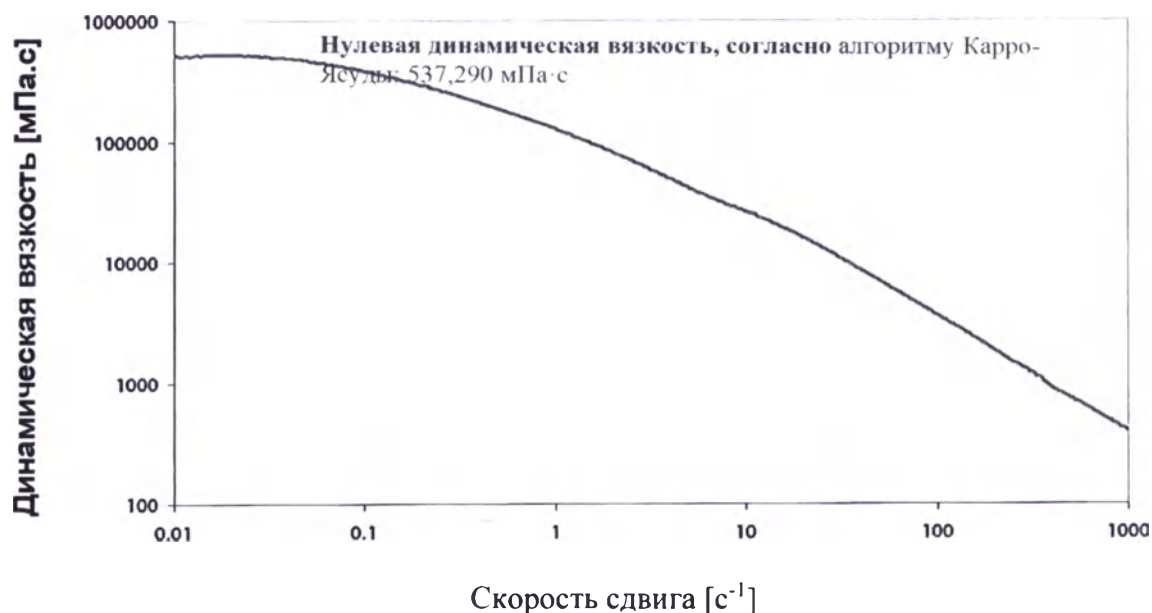
Динамическая вязкость продукта была определена с помощью реометра Антона Паара.

Параметры реологических измерений указаны ниже:

- Система измерения: конус/пластинка диаметром 50 мм, толщина образца: 50 мкм.
- Кривая потока (вращение): для динамической вязкости и нулевой динамической вязкости согласно алгоритму Карро-Ясуды, скорость сдвига $0,01 - 1000 \text{ c}^{-1}$ (линейный логарифм)/400 измерительных точек, время измерения: 1,75 секунд, температура 25°C

На рис. ниже графически представлены отношения вязкости - скорости сдвига Нулевую вязкость определяют в качестве стабильной вязкости с динамическим плато со снижающейся скоростью сдвига.

Динамическая вязкость Eyefill® S.C.



Динамическая вязкость Eyefill® S.C.

Вязкость при нулевом сдвиге по Карро-Ясуда для Eyefill® S.C. 537 290 мПа*с

ТАВ: Продукт состоит из когезивного, стерильного, вязкоэластичного, прозрачного, изотонического раствора для интраокулярного введения, упакованного в готовые к применению стеклянные шприцы с одной канюлей для вязкоэластичных растворов.

Состав для EYEFILL® S.C.

Компонент	Количество мг/0,9 мл	Назначение компонента
Гиалуронат натрия	19,64 мг	Активный ингредиент
Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,05 мг	Буферная соль
Динатрия гидрофосфата додекагидрат	0,69 мг	Буферная соль
Натрия хлорид	7,49 мг	Буферная соль
Вода для инъекций	972,13 мг	Растворитель

Состав для EYEFILL® C. Cohesive

Компонент	Количество мг/1 мл	Назначение компонента
Гиалуронат натрия	13,80 мг	Активный ингредиент
Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,06 мг	Буферная соль
Натрия хлорид	8,03 мг	Буферная соль
Динатрия гидрофосфата додекагидрат	0,69 мг	Буферная соль
Вода для инъекций	977,42 мг	Растворитель

МЕТОД ВВЕДЕНИЯ И ДОЗЫ:

Eyefill® C. Cohesive - продукт вводится с помощью узкой канюли с тупым кончиком. Осмоляльность раствора составляет 280-330 мосмоль/кг, вязкость составляет, приблизительно, 120000 мПа при скорости сдвига 0,1 с⁻¹ (T=25°C). Необходимое количество зависит от типа хирургической процедуры.

Eyefill® S.C. - продукт вводится с помощью узкой канюли с тупым кончиком. Осмоляльность раствора составляет 280-330 мосмоль/кг, вязкость составляет, приблизительно, 400000 мПа при скорости сдвига 0,1 с⁻¹ (T=25°C). Необходимое количество зависит от типа хирургической процедуры.

- Разница между данными о динамической вязкости, приведенными в конечной спецификации и инструкции, обусловлена различием во времени измерения. В спецификации вязкость измеряется при 5 с⁻¹, а в инструкции значение указывается при времени 0,1 с⁻¹.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

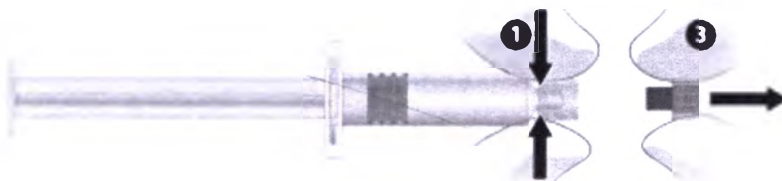
Продукт обеспечивает прозрачность механического поля во время диагностических и терапевтических глазных процедур. Благодаря особым вязкоэластичным свойствам продукт создает и поддерживает хирургическое пространство (в том числе постоянную глубину передней камеры), защищает эндотелий роговицы на протяжении хирургической процедуры и позволяет сдвигать тканевые структуры без меньшего риска их повреждения (например, в случае выпадения радужной оболочки). 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**

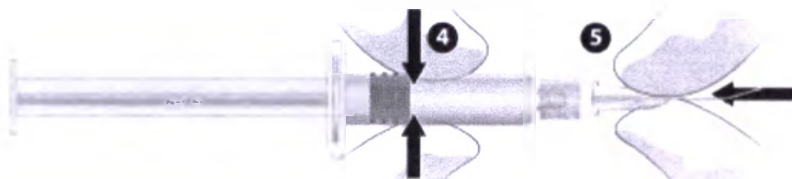


Чтобы снять наконечник, поверните **рис.2** и осторожно потяните за него **рис. 3**



! 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.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ:

Продукт не следует вводить пациентам с аллергией на гиалуронат натрия или другие компоненты раствора. Гиалуронат натрия не совместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому продукт не должен контактировать с хирургическими инструментами, промытыми в

растворах, и с офтальмологическими аппаратами, в состав которых в качестве консерванта входят соединения аммония. Взаимодействия с другими веществами не обнаружено.

ЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ 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. Непреднамеренная инъекция ОВИ 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 ОВИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Применение продукта у беременных или кормящих женщин, а также у детей до 18 лет изучено не было. Повторное использование продукта может привести к заражению пациента или пользователя. Не используйте в случае вскрытия или повреждения стерильного барьера (блистерной упаковки). Не используйте шприц, если его наконечник был открыт или сдвинут внутрь стерильного барьера (блистерной упаковки). Перед использованием охлажденному продукту необходимо дать нагреться до комнатной температуры. Используйте сразу после вскрытия. Не вводите в глаз слишком большой объем продукта. Избегайте инъекций 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®.

...на то, что представленные изделия содержат вещества, описанные в Европейской и Польской
...копях, эти вещества не используются в соответствии с их фармацевтическим механизмом действия.
...ия хлорид используется в качестве компонента буфера для достижения большей стабильности изде-
... Он не используется для компенсации концентрации хлоридов и/или натрия в организме человека и
...поддержания гомеостаза. Гиалуронат натрия используется для механических/физических целей, таких
...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
...том 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 перечисля-
...ются в Технических файлах для продуктов Eyefill® как лекарственные средства.

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.



Ниже приведено изображение этикетки, прилагаемой к канюле:



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

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

Eyefill® C. Cohesive. - 2°C - 8°C, хранить в прохладном, защищённом от света месте, не замораживать.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ:

Наши исследования стабильности подтверждают следующие приемлемые условия для кратковременных периодов (например, транспортировка), не оказывая негативного влияния на качество продукции:

Название изделия	Максимальная повышенная температура и продолжительность
С	25 °C - 14 дней 40 °C - 7 дней
eyefill S.C.	40 °C - 7 дней

СРОК ГОДНОСТИ: не используйте по окончании срока годности.

МАРКИРОВКА

На общую упаковку Eyefill® S.C. 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 «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Не стерилизовать повторно»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- информация о Европейском соответствии
- штрих-код
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
- символ «Стерилизация оксидом этилена»

На общую упаковку Eyefill® С. 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 «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Не стерилизовать повторно»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- информация о Европейском соответствии
- штрих-код
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом»
- символ «Стерилизация оксидом этилена»

На упаковку со шприцем нанесена нижеперечисленная информация (для всех вариантов исполнения):

- символ «Стерилизация паром или сухим теплом»

- символ «Не использовать повторно»
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»

На шприц нанесена нижеперечисленная информация (для всех вариантов исполнения):

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

На упаковку с канюлей нанесена нижеперечисленная информация (для всех вариантов исполнения):

- наименование производителя, адрес производителя
- наименование медицинского изделия
- LOT
- срок годности
- символ «Не использовать повторно»
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- информация о Европейском соответствии
- надпись для однократного использования
- символ «Стерилизация оксидом этилена»

Маркировка транспортной упаковки:

На транспортную упаковку нанесена нижеперечисленная информация (для всех вариантов исполнения):

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

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

	Символ CE на этом продукте означает, что продукт соответствует требованиям Директивы о медицинском оборудовании 93/42 / ЕЕС и сертифицирован уполномоченным органом Tüv Süd Product Service GmbH с идентификационным номером 0123
	Изготовить
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки

	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги.
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до...
	Стерильный шприц для одноразового использования
	Стерильная канюля для одноразового использования
	Не содержит латекс
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

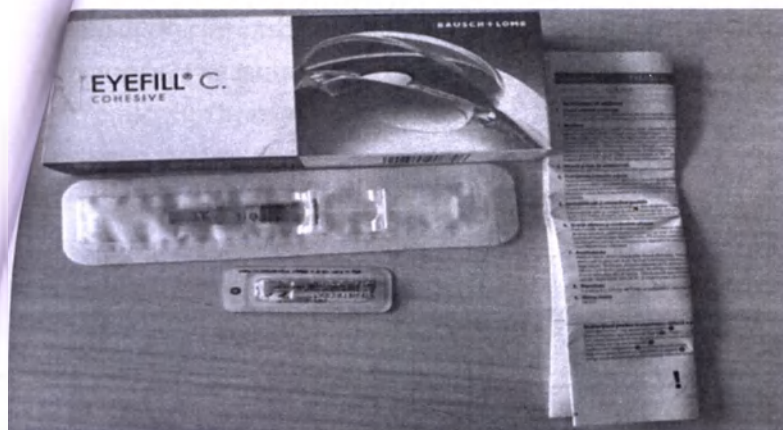
Дата стерилизации кодируется в номере партии. Этот номер партии используется для проверки того, в течение какого цикла стерилизации был стерилизован продукт.

ТРАНСПОРТНАЯ УПАКОВКА

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

В картонную коробку помещено 182 упаковки медицинского изделия.

УПАКОВКА:



Процесс упаковки – формирование лотка и запечатывание его бумагой - для всех продуктов Eyefill® был проверен. Мастер-отчет по проверке, Блистерная машина Uhlmann (идентификационный номер ВЗ-010). Новый дизайн блистера для шприцев объемом до 3 мл, датированный 27 сентября 2012 года. Один и тот же блистер используется в качестве стерильной барьерной системы для всех продуктов Eyefill®. С 2012 года в блистере не было никаких других изменений.

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. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 “Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий”, изделие относится к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы. К ним относятся инфицированные и потенциально инфицированные отходы; материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями; патологоанатомические отходы; органические операционные отходы (органы, ткани и так далее); пищевые отходы из инфекционных отделений).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ГАРАНТИЯ

йные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие до истечения годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

№ п/п	Идентификация стандарта	Стандартное название
1.	В 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
2.	В 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, называемым СТЕРИЛЬНЫМИ - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
3.	EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
4.	EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
5.	EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Исследования цитотоксичности in vitro
6.	EN ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Постимплантационные исследования местных реакций
7.	EN ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 9: Рамочный план по выявлению и количественной оценке потенциальных продуктов деградации
8.	EN ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Исследования системной токсичности
9.	EN ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов деградации полимерных медицинских изделий
10.	EN ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 16: Разработка токсикокинетических исследований продуктов разложения и моющихся веществ
11.	EN ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов для моющихся веществ
12.	EN ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов
13.	EN ISO 11138-1	Стерилизация изделий медицинского назначения — Биологические показатели — Часть 1: Общие требования
14.	EN ISO 11138-3	Стерилизация продуктов здравоохранения - Биологические показатели - Часть 3: Биологические показатели процессов стерилизации влажным теплом
15.	EN ISO 11607-1	Упаковка для конечных стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

Идентификация стандарта	Стандартное название
6.	EN ISO 11607-2 Упаковка для конечных стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
17.	EN ISO 11737-1 Стерилизация продуктов здравоохранения - Микробиологические методы - Часть 1: Определение микробных популяций на продуктах
18.	EN ISO 11737-2 Стерилизация продуктов здравоохранения — Микробиологические методы — Часть 2: Исследования стерильности, проводимые при определении, подтверждении и поддержании эффективности процесса стерилизации
19.	EN ISO 13485 Системы менеджмента качества - Медицинские изделия - Требования для целей правового регулирования
20.	EN ISO 14971 Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
21.	EN ISO 15798 Офтальмологические имплантаты - Офтальмологические вискохирургические средства
22.	EN ISO 17665-1 Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
23.	MEDDEV 2.7/1 Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
24.	EN ISO 15223-1 Медицинские изделия - Символы для использования на маркировке, маркировке и информации, поставляемой с медицинскими изделиями - Часть 1: Общие требования
25.	В 62366-1 Медицинские изделия — Часть 1: Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским изделиям
26.	EN ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражения и сенсибилизации кожи
27.	ISO 14644-1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
28.	ISO 14644-2 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для демонстрации соответствия требованиям чистоты воздуха в чистых помещениях в отношении концентраций частиц
29.	ISO 14644-3 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 3: Методы испытаний
30.	ISO 14644-4 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды — Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
31.	ISO 14644-5 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Эксплуатация
32.	EN ISO 14630 Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования

Идентификация стандарта	Стандартное название
ИСО 11040-8	Предварительно заполненные шприцы — Часть 8: Требования и методы испытаний готовых предварительно заполненных шприцев

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Растворы вискоэластичные для хирургии катаракты: Eyefill® S.C.,
Eyefill® C. Cohesive.**

Официальный
производитель:

«Валеант Мед Сп. з о.о.» (Valeant Med Sp. z o.o.), ПОЛЬША
ул. Рыжова 31, 02-495 Варшава, ПОЛЬША (ul. Ryżowa 31, 02-
495 Warszawa, POLAND)
Тел.: +48 22 578 16 00 Факс: +48 22 578 16 18

Официальный
представитель в
Российской Федерации

ООО «Бауш Хелс» (Bausch Health LLC)
ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Москва, 115162, Россия
Тел./факс +7 495 510 2879
Адрес электронной почты: Office.ru@bauschhealth.com

ДИРЕКТОР ПЛОЩАДКИ
Марцин Дембовски (Marcin Debowski), PhD. инж.

<подписано> 10 января 2023 года

«Валеант Мед Сп. з о.о.» (Valeant Med Sp. z
о.о.)
ул. Рыжова 31, 02-495 Варшава (ul. Ryżowa 31, 02-
495 Warszawa)
Тел.: +48 22 578 16 00
Факс: +48 22 578 16 18
ИНН: 525-15-55-703 Реестр субъектов
хозяйственной деятельности: 012279659
2

2023 г.

«Валеант Мед Сп. з о.о.» (Valeant Med Sp. z o.o.)
Тел. +48 22 578 16 00/Факс +48 22 578 16 18

ИНН: 525-15-55-703 Реестр субъектов хозяйственной деятельности: 012279659, НДС в ЕС: PL5251555703
Районный суд столицы Варшавы, XIII Экономический отдел Национального судебного реестра/ Национальный судебный реестр: 0000158934
Банк: «Банк Хандловы в Варшаве С.А.» (Bank Handlowy w Warszawie S.A.)/счет №: IBAN PL23103015080000000817692001/ SWIFT-код:
CITIPLPX

Уставный капитал: 10 000 000 польских злотых, Регистрационный номер БДО: 000023915

<Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА * Мариуш Сочиньски (Mariusz Soczyński) - нотариус * Хуберт Перич (Hubert Perycz) – нотариус* Партнерское товарищество * 02-697 Варшава, ул. Жимовского, 34 * тел.: 22 549 65 00. факс: 22 203 55 46>

Зарегистрировано в реестре за № – 327/2023

Я, нотариус Мариуш Сочиньски (Mariusz Soczyński), управляющий нотариальной конторой в Варшаве, расположенной на улице Винсента Жимовского 34, подтверждаю, что данная копия соответствует документу, предъявленному мне в моем офисе.-----

Расходы на оформление настоящего удостоверения составляют: -----
– 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 **4,00 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 **0,92 злотых** по ставке 23 (двадцать три) % от указанной выше суммы вознаграждения нотариуса.-----

Варшава, десятое января две тысячи двадцать третьего года (10.01.2023 года)-----

<Круглая печать: МАРИУШ
СОЧИНСКИ (MARIUSZ SOCZYŃSKI) *
В ВАРШАВЕ * НОТАРИУС * 1>

<подписано>
Мариуш Сочиньски (Mariusz Soczyński)
нотариус

Перевод с английского и польского языков на русский язык выполнен переводчиком
Таран Ириной Борисовной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

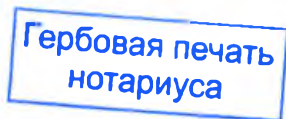
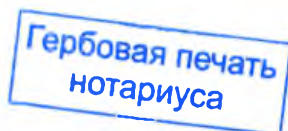
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-263.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист (-а, -ов)
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист (-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого января две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-264.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2300 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

«Министерство юстиции Российской Федерации»