

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ЗАО "ВЗОР"



 А.В. Мальков

" \_\_\_\_\_ 2009 г.

**Линза интраокулярная мягкая заднекамерная,  
однокомпонентная, с разомкнутой гаптической частью  
ВЛ 125 Е**

Этикетка  
73948735-02 ЭТ

|              |                |              |              |                |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. Инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |
|              |                |              |              |                |

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инв. № докл.

Взам. Инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

# 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная мягкая заднекамерная, однокомпонентная, с разомкнутой гаптической частью ВЛ 125 Е (далее по тексту линза), предназначена для оптической коррекции зрения путем хирургической имплантации внутрь глаза. Область применения - офтальмологическая хирургия. Линза предназначена для применения в клиниках, в офтальмологических хирургических отделениях больниц и госпиталей.

## 1. Технические требования

1.1 Линза должна соответствовать требованиям ТУ 9398-001-73948735-2009

1.2 Основные размеры линзы должны соответствовать указанным в таблице 1

Таблица 1

| Обозначение | Размеры в мм  |                          |                             |
|-------------|---------------|--------------------------|-----------------------------|
|             | Общий диаметр | Диаметр оптической части | Номинальная толщина гаптики |
| ВЛ 125 Е    | 12,5±0,25     | 6,0±0,1                  | 0,2±0,05                    |

1.3 Линза поставляются стерильной. Метод стерилизации - газовый окисью этилена

## 2 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Линза интраокулярная мягкая заднекамерная, однокомпонентная, с разомкнутой гаптической частью ВЛ 125Е соответствует ТУ 9398-001-73948735-2009 и признана годной для эксплуатации.

Штамп ОТК \_\_\_\_\_

## 3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия изготовителя 3 (три) года. Не использовать линзу после истечения срока хранения, указанного на внешней стороне упаковки.

73948735-02 ЭТ

| Изм.     | Лист    | № докум. | Подп. | Дата |
|----------|---------|----------|-------|------|
| Разраб.  | Афонин  |          |       |      |
| Проверил | Афонин  |          |       |      |
| Н.контр  |         |          |       |      |
| Ут-      | Мальков |          |       |      |

Линза интраокулярная мягкая заднекамерная, однокомпонентная, с разомкнутой гаптической частью ВЛ 125Е

Этикетка

| Лит. | Лист | Листов |
|------|------|--------|
|      | 2    | 4      |

ЗАО "ВЗОР"

#### 4 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Линза интраокулярная мягкая заднекамерная, однокомпонентная, с разомкнутой гантической частью ВЛ 125 Е в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении при температуре не более чем 45°C и влажности не более 75%. Воздух не должен содержать примеси химических реактивов или органических растворителей.

#### 7 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке вместе с этикеткой предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: 607188 г.Саров, Нижегородской обл., шоссе Южное, д.12 корп.15, Закрытое акционерное общество «ВЗОР».

|              |                |              |              |                |                |  |  |  |  |      |
|--------------|----------------|--------------|--------------|----------------|----------------|--|--|--|--|------|
| Инв. № подл. | Подпись и дата | Взам. Инв. № | Инв. № дубл. | Подпись и дата |                |  |  |  |  | Лист |
|              |                |              |              |                |                |  |  |  |  | 3    |
| Изм.         | Лист           | № докум.     | Подп.        | Дата           | 73948735-02 ЭТ |  |  |  |  |      |

[illegible]

148 № 0007.