

КОПИЯ

I, Tam Vu, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of **Instruction for use** for «FMS Pack for ophtalmic surgical Legion system, variations» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Tam Vu, Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

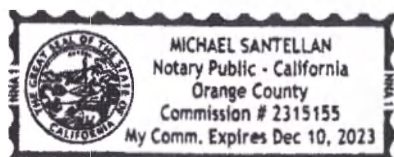
Tam Vu
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 28th
day of September, 2021, by Tam Vu, proved to me on the basis
of satisfactory evidence to be the person who appeared
before me.



Notary Public

Инструкция по применению
Набор для факоемульсификации для системы
офтальмологической хирургической Legion

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА
ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Наименование медицинского изделия:

**Набор для факоемульсификации для системы офтальмологической хирургической Legion,
в вариантах исполнения:**

1. Набор для факоемульсификации Legion базовый (6 шт. в 1 уп.), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.;
- чехол для столика – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

2. Набор для факоемульсификации Legion 0,9 мм (6 шт. в 1 уп.), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.;
- слив ирригационный 0,9 мм – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для установки аспирационного наконечника – 1 шт.;
- чехол для столика – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

3. Набор для факоемульсификации Legion 0,9 мм Intrepid Ultra (6 шт. в 1 уп.), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.;
- слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для установки аспирационного наконечника – 1 шт.;
- чехол для столика – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

4. Набор для факоемульсификации Legion 0,9 мм 30° Kelman Mini-Flared (6 шт. в 1 уп.), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.;

- слив ирригационный 0,9 мм – 2 шт.;
- наконечник для факэмульсификации 30° Kelman Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для установки аспирационного наконечника – 1 шт.;
- чехол для столика – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

5. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм 45° Kelman Mini-Flared (6 шт. в 1 уп.), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.;
- слив ирригационный 0,9 мм – 2 шт.;
- наконечник для факэмульсификации 45° Kelman Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для установки аспирационного наконечника – 1 шт.;
- чехол для столика – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

6. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм Intrepid Ultra 30° Kelman Mini-Flared (6 шт. в 1 уп.), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.;
- слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- наконечник для факэмульсификации 30° Kelman Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;
- ключ для установки аспирационного наконечника – 1 шт.;
- чехол для столика – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

7. Набор для факэмульсификации Legion 0,9 мм Intrepid Ultra 45° Kelman Mini-Flared (6 шт. в 1 уп.), в составе:

- кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.;
- слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Ultra – 2 шт.;
- наконечник для факэмульсификации 45° Kelman Mini-Flared с ключом для установки – 1 шт.;
- тест-камера – 1 шт.;

- ключ для установки аспирационного наконечника – 1 шт.;
- чехол для столика – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт./уп.

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования с системой офтальмологической хирургической Legion при проведении хирургических операций на переднем отрезке глаза, которые требуют одновременного проведения экстракции помутневшего хрусталика, ирригации и аспирации, а также сопутствующих процедур, таких как передняя витрэктомия, коагуляция, и имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ).

Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования с системой офтальмологической хирургической Legion при проведении эмульсификации, разделения, ирригации и аспирации катаракты, остаточного кортикального материала и эпителиальных клеток хрусталика, аспирации и реза стекловидного тела, связанных с передней витрэктомией, биполярной коагуляцией и имплантации интраокулярной линзы.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

Условия применения медицинского изделия

Предназначено для использования в клиниках и центрах амбулаторной хирургии.

Потенциальные потребители/целевая группа

Медицинское изделие предназначено исключительно для использования имеющими лицензию хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами. Указанные операционные бригады должны иметь опыт проведения процедур фактоэмульсификации в хирургической обстановке, поддерживаемой должным образом.

Выбор пациента для хирургии с использованием наборов для фактоэмульсификации для системы офтальмологической хирургической Legion (например, возраст, глазная патология и другие факторы) определяется хирургом. Обычно такие вмешательства выполняются как у

новорожденных, так и у пожилых лиц, хотя проводились исследования, в которых средний возраст подвергающихся катарактальной хирургии пациентов составлял 72,32 года у мужчин и 74,89 года у женщин.

Изделие предназначено для применения у пациентов, нуждающихся в хирургической операции по удалению катаракты.

Возможные нежелательные явления, которые могут возникать при использовании медицинского изделия с системой офтальмологической хирургической Legion

- Ущерб имуществу или окружающей среде. Отсутствие непосредственного вреда для пациента.
- Повышенное ВГД — транзиторное, вмешательство не требуется
- Телесное повреждение — легкой степени
- Гипотония — транзиторная, вмешательство не требуется
- Эрозия роговицы
- Повреждение ткани капсулы
- Гифема
- Отек роговицы — транзиторный
- Телесное повреждение — умеренной степени
- Непредвиденный результат рефракции после операции (требуется вмешательство)
- Ожог
- Микробная инфекция — умеренной степени
- Нежелательная физиологическая реакция — транзиторная
- Термическое поражение места разреза
- Повреждение ткани, не описанное в других диагнозах
- Ишемия сетчатки
- Разрыв сетчатки
- Отслойка сетчатки
- Отек роговицы — хронический
- Эндофталмит
- Токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПС)
- Нежелательная физиологическая реакция — хроническая
- Поражение пациента электрическим током

- Повышенное ВГД — хроническое
- Телесное повреждение — тяжелое
- Поражение электрическим током других лиц (не пациента)
- Фототоксичность
- Декомпенсация роговицы
- Повреждение вследствие помех от другого оборудования
- Прионная инфекция

Описание медицинского изделия

Набор для факэмульсификации для системы офтальмологической хирургической Legion – это набор, который содержит стерильные компоненты, которые предназначены только для одной процедуры удаления хрусталика с использованием системы офтальмологической хирургической Legion.

Набор для факэмульсификации для системы офтальмологической хирургической Legion (далее - набор для факэмульсификации) относится к следующему виду контроля потока ирригации:

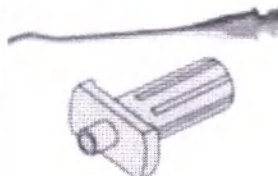
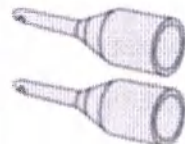
- Пассивная ирригация Gravity (гравитационная подача жидкости).

Идентификация кассеты происходит путем считывания системой 2D штрих-кода, что запрещает возможность использования данного типа кассеты с другими системами факэмульсификации.

Кассета в сочетании с жидкостным модулем прибора управляет потоками ирригации-аспирации и обеспечивает жидкостный баланс внутри глаза во время проведения катарактальной хирургии.

Кассета обеспечивает поток ирригационной жидкости через ирригационную систему, подсоединяемую к бутылке или пакету со сбалансированным солевым раствором и регулируемой инфузионной стойкой. Пользователь устанавливает и управляет давлением ирригации посредством изменения высоты стойки.

В каждом наборе для факэмульсификации содержатся стерильные одноразовые изделия, необходимые для одной процедуры удаления хрусталика, выполняемой с помощью системы офтальмологической хирургической Legion. Далее представлен перечень изделий из упаковки и краткое описание их использования. Наличие отдельных компонентов зависит от конфигурации набора.

Наименование	Описание/предусмотренное применение
Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе 	Обеспечивают подачу/удаление ирригационного раствора, а также удаление разрушенного хрусталика, и проведение сопутствующих процедур, таких как передняя витрэктомия, коагуляция и установка интраокулярной линзы (ИОЛ).
Наконечник для факоэмульсификации ключом для установки 	Для выполнения факоэмульсификации при удалении катаракты из глаза при офтальмохирургии. Наконечник поставляется вместе с ключом для установки, который используется для установки и снятия наконечника с рукоятки и для защиты наконечника во время транспортировки.
Слив ирригационный 	Предназначены для защиты роговицы от нагревания, обеспечивают подачу ирригационного раствора в глаз.
Тест-камера 	Предназначена для тестирования и проверки потока подачи ирригационного раствора через наконечник.
Ключ для установки аспирационного наконечника 	Предназначен для хранения наконечника для ирригации-аспирации.

Чехол для столика 	Предназначен для обеспечения стерильных условий работы во время операции.
Инструкция по применению	Инструкции по установке и снятию компонентов набора.

Способ применения:

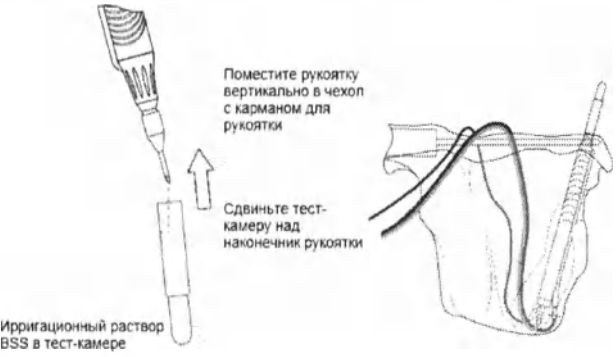
Указания по использованию

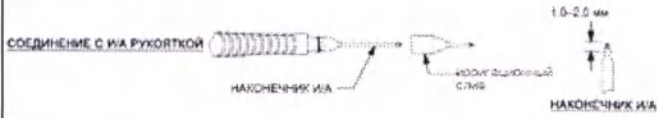
Процедура установки	
1. Откройте набор для фактоэмульсификации и перенесите содержимое на стерильную поверхность в асептических условиях.	Ассистент операционной медсестры
2. Накройте инструментальный столик и кронштейн чехлом для столика при использовании тележки. Выдвиньте выдвижную скобу из инструментального столика и вдавите чехол таким образом, чтобы образовался карман.	Операционная медицинская сестра
3. Установите кассету путем установки нижней части кассеты в жидкостный модуль прибора. Используя ручку, вдавите кассету в модуль. Проверьте, чтобы тубинг и мешок для сбора жидкости висели свободно. Разместите тубинги на зачехленном столике. ПРИМЕЧАНИЕ: Не прокалывайте ирригационный флакон или мешок перед установкой кассеты.	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
4. Подсоедините разъем Люэра типа Female (синий) аспирационной линии к разъему Люэра типа Male (серый) ирригационной линии.	Операционная медицинская сестра
5. Проколите пакет или флакон с ирригационным раствором и разместите его на подвесе стойки системы. Сжимайте капельницу до ее наполнения примерно на 2/3–3/4 объема. При использовании инфузионной стойки ручного регулирования поднимите флакон/пакет с раствором BSS таким образом, чтобы	Ассистент операционной медсестры или

середина капельницы была минимум на 78 см выше контрольного индикатора (линия на передней панели).	операционная медсестра
6. Убедитесь, что выбраны правильные настройки врача (Doctor) и процедуры (Procedure). Нажмите Prime FMS («Подготовка кассеты») на экране установок для запуска процедуры заполнения/тестирования. После успешного завершения процедуры подготовки/тестирования индикатор состояния готовности кассеты сменится с NOT PRIMED («Не подготовлено») (красный) на PRIMED («Подготовлено») (зеленый). В случае неудачного заполнения/тестирования будет отображено соответствующее информационное сообщение. После завершения подготовки, настройки автоматически переключатся на этап Fill («Заполнение»), запускаемый нажатием соответствующей кнопки.	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
Установка ультразвуковой рукоятки	

7. Накрутите наконечник для факоземульсификации на ультразвуковую рукоятку. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для факоземульсификации. Снимите ключ для установки наконечника для факоземульсификации и сохраните его для последующего снятия наконечника. Подберите наконечник для факоземульсификации соответствующей цветовой маркировки и соответствующий Слив ирригационный согласно части инструкции по применению «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ».	Операционная медицинская сестра
8. Накрутите слив ирригационный на рукоятку поверх наконечника для факоземульсификации. Конец слива должен оставлять свободным срез наконечника для факоземульсификации на 1–2 мм. Избегайте перекручивания слива. ПРИМЕЧАНИЕ: Ирригационные сливы используются и с наконечниками для факоземульсификации, и с наконечниками для ирригации-аспирации. Ориентируйте расположение портов как показано:  СОЕДИНЕНИЕ С У/З РУКОЯТКОЙ Углубление с назальной стороны наконечник для факоземульсификации ирригационный слив 1,0 - 2,0 мм наконечники для факоземульсификации ирригационные отверстия ирригационный слив Kelman /OZil Прямой наконечник Сбалансированный наконечник	Операционная медицинская сестра
9. Подсоедините разъем Люэра типа Male (серый) ирригационной линии к разъему Люэра типа Female (синий) аспирационной линии ультразвуковой рукоятки. Для ультразвуковых рукояток с запирающимся ирригационным портом поверните белый замок разъема по часовой стрелке до упора и закрепления разъема на рукоятке.	Операционная медицинская сестра

10. Подготовьте рукоятку для тестирования и проверки потока. Для подачи ирригационного раствора через наконечник для факэмульсификации нажмите кнопку Fill (Заполнение) на передней панели или с помощью пульта дистанционного управления перейдите к Fill (Заполнение) и нажмите Enter (Ввод). Заполните тест-камеру. Проверьте поток ирригационной жидкости через ирригационно-аспирационную линию, когда нажата кнопка Fill (Заполнение). Если поток жидкости недостаточен или отсутствует, то будет нарушена гидродинамика системы. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.	Операционная медицинская сестра или хирург
--	---

11. Наденьте тест-камеру поверх ирригационного слива, убедившись в отсутствии пузырьков воздуха. Разместите рукоятку вертикально в кармане, созданном чехлом столика, так, чтобы тест-камера была обращена вверх. 	Операционная медицинская сестра
12. Для выполнения подготовки и проверки потока рукоятки нажмите кнопку Test Handpiece (Тестирование рукоятки) на передней панели либо с помощью пульта перейдите к Test Handpiece (Тестирование рукоятки) и нажмите Enter (Ввод). При нарушении подготовки и проверки потока будет отображено соответствующее информационное сообщение. Процесс подготовки рукоятки может быть прерван в любой момент нажатием кнопки Cancel (Отмена) (X).	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
13. Проверьте уровень глаза пациента (УГП) по отношению к контрольному индикатору на консоли. Нажмите кнопку Surgery (Хирургия) на экране установки для перехода к экрану хирургии, если включена функция проверки уровня глаза пациента. Примечание: При отключенной функции проверки уровня глаза пациента и успешной подготовке/тестировании рукоятки система автоматически перейдет на экран Surgery (Хирургия).	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
Установка рукоятки для ирригации - аспирации	

14. Накрутите наконечник для ирригации - аспирации на рукоятку для ирригации - аспирации, если требуется. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для ирригации - аспирации. Снимите ключ для установки наконечника для ирригации - аспирации сохраните его для последующего снятия наконечника. Накрутите Слив ирригационный на рукоятку поверх наконечника для ирригации - аспирации. Конец слива должен оставлять свободным наконечник для ирригации-аспирации на 1–2 мм. Избегайте перекручивания слива. Ориентируйте расположение портов как показано и убедитесь, что отверстие для ирригации / аспирации наконечника не закупорено. 	Операционная медицинская сестра
15. Подсоедините разъем Люэра типа Male (серый) ирригационной линии к разъему Люэра типа Female аспирационной линии (синий) рукоятки для ирригации - аспирации. Для рукояток для ирригации-аспирации с запирающимся ирригационным портом поверните белый замок разъема по часовой стрелке до упора и закрепления разъема на рукоятке.	Операционная медицинская сестра

16. Используйте кнопку Fill (Заполнение) на экране установки или дополнительную кнопку Fill (Заполнение) при добавлении на экран установки, чтобы направить поток ирригационной жидкости из наконечника для ирригации - аспирации на заполнение рукоятки. Инструкции по программированию экрана хирургии см. в Инструкции по эксплуатации на систему. Если кнопка Fill (Заполнение) не добавлена, то находясь в экране хирургии нажмите педаль управления в положение 1, чтобы направить поток ирригационной жидкости из ирригационного порта и активировать функцию рефлюкса для направления жидкости из аспирационного порта наконечника для ирригации - аспирации. Наблюдайте за потоком ирригационной жидкости через ирригационно-аспирационную линию. Если поток ирригационной жидкости недостаточен или отсутствует, то будет нарушена гидродинамика системы. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.	Операционная медицинская сестра или хирург
Снятие наконечника для факоэмульсификации или наконечника для ирригации - аспирации с рукоятки	
17. Снимите Слив ирригационный. Используйте соответствующий ключ для снятия наконечника. Поместите наконечник в отверстие ключа и зацепите наконечник, слегка повернув ключ, пока плоские части квадратной гайки не встанут в ключ для наконечников. Затем протолкните ключ, пока он не сядет полностью и поворачивайте против часовой стрелки до тех пор, пока наконечник не будет полностью удален.	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра

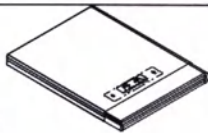
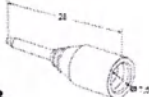
Предупреждения и предостережения

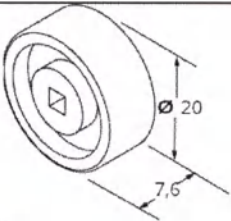
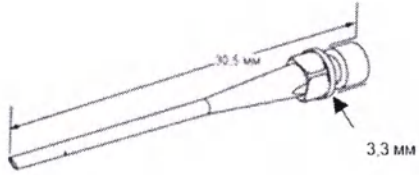
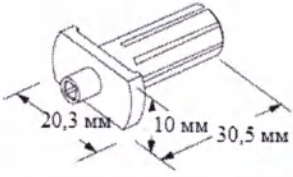
- 1) Компоненты набора предназначены только для одной процедуры удаления хрусталика.
 - К возможным рискам при повторном применении или повторной обработке относятся: утечка в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, снижение режущей способности наконечника, образование неровностей на поверхности наконечника и проникновение посторонних частиц в глаз.
- 2) Ненадлежащее использование или сборка могут привести к потенциально опасному состоянию для пациента. В приведенной таблице в инструкции по применению указаны рекомендованные комбинации деталей:
 - Несоответствие компонентов и/или использование настроек, не подходящих для определенной комбинации компонентов, может вызвать опасный жидкостный дисбаланс.
 - Использование неутвержденных рукояток может вызвать опасный жидкостный дисбаланс.
 - Выполнение разрезов по размеру меньших, чем рекомендовано, может привести к механическому и/или термальному повреждению тканей глаза.
- 3) Оборудование, используемое совместно с изделиями одноразового использования компании «Алкон», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и (или) выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.
- 4) Не превышайте максимальную вместимость мешка для сбора жидкости (500 мл). Повышенное давление, являющееся следствием превышения максимальной вместимости мешка, может привести к опасным состояниям пациента.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик медицинского изделия:

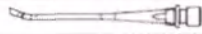
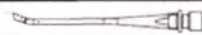
Технические и функциональные характеристики набора для факоэмульсификации

Характеристика	Значение параметра
Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе	
Размеры корпуса кассеты (ШхДхВ), мм	76 x 127 x 13

Масса, г	170
Емкость мешка для сбора жидкости, мл	500
Ирригация-Аспирация:	
ирригационно-аспирационный тубинг — общая длина, мм	1930
Ирригация:	
внутренний диаметр трубки, мм	3,175
внешний диаметр трубки, мм	4,775
Аспирация:	
внутренний диаметр трубки, мм	1,447
внешний диаметр трубки, мм	3,937
Ирригационная линия:	
общая длина, мм	1626
внутренний диаметр трубки, мм	3,175
внешний диаметр трубки, мм	4,775
 Чехол для столика	
Габаритные размеры в сложенном состоянии, мм	140 x 165
 Ирригационный слив	
Габаритные размеры, мм	длина: 28, диаметр: 7,6
Масса, г	0,4
 Тест-камера	
Габаритные размеры, мм	длина: 61 диаметр: 10

Масса, г	1,86
	
Ключ для установки аспирационного наконечника	
Габаритные размеры, мм	ширина: 20 диаметр: 7,6
Масса, г	2
Наконечник для факэмульсификации с ключом для установки	
Наконечник для факэмульсификации	
Габаритные размеры, мм	длина: 30,5 диаметр: 3,3
	
Габаритные размеры ключа для установки (ДхШхВ), мм	30,5 x 20,3 x 10
	
Масса наконечника для факэмульсификации с ключом для установки, г	1,6
Твердость рабочей части по Роквеллу HRC	30
Шероховатость поверхности Ra, не более, мкм	24

Спецификация наконечников для фактоэмульсификации

Угол заточки °	Тип наконечника	Наименование наконечника	Форма	Размер	Схематическое изображение
30	Kelman	Mini-Flared ABS	Flared (развальцованный)	0,9 мм	
45	Kelman	Mini-Flared ABS	Flared (развальцованный)	0,9 мм	

*ABS- аспирационная шунтирующая система

Условия эксплуатации:

Температура	от -10 °С до +35 °С
Относительная влажность	от 10% до 95% без конденсации
Высота над уровнем моря	0- 3000 м
Атмосферное давление	от 101 кПа до 70,1 кПа

Условия хранения и транспортировки:

Нет специальных условий хранения и транспортирования медицинского изделия.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Срок годности:

Срок годности – 24 месяца. Стерильность гарантируется в течение срока годности до вскрытия или повреждения первичной стерильной упаковки. Дата окончания срока годности четко указана на наружной этикетке упаковки.

Условия утилизации и уничтожения медицинского изделия:

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов. Специальное требование для России: В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские расходные изделия и компоненты утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентирующимися 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".

(Использованное изделие (имеющий контакт с человеком) – класс Б; Поврежденное или изделие с истекшим сроком годности (не имеющий контакт с человеком) – класс А).

Гарантийные обязательства:

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия в течение 2-х лет (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при соблюдении условий хранения.

Не используйте медицинское изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.

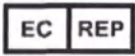
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Комплект поставки:

Набор для фактоэмulsификации для системы офтальмологической хирургической Legion поставляется в первичной стерильной упаковке (в термоформованном лотке, который полностью закрывается специальным покрытием TYVEK для формирования стерильного барьера).

Групповая упаковка содержит 6 шт. первичных стерильных упаковок. Наборы стерилизованы гамма-излучением (радиационная стерилизация).

Определение символов, которые могут встречаться на этикетке:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Медицинское изделие
	Не содержит латекс или сухой натуральный каучук

Rx only	Предостережение: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Открывать здесь
	Не использовать при повреждении упаковки

Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

Неприменимо, так как это одноразовое медицинское изделие.

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя:

Производитель: «Алкон Лабораториз, Инк.», США, Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Адрес места производства: Alcon Research, LLC., 9965 Buffalo Speedway, Houston, TX 77054-1309, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:

ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33

Я, Тэм Ву (Tam Vu), настоящим подтверждаю, что приложенная копия **Инструкции по применению** для медицинского изделия «Набор для фактоэмульсификации для системы офтальмологической хирургической Legion, в вариантах исполнения» содержит достоверную, точную и полную информацию документа, находящегося в распоряжении Тэма Ву, «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт Уорт, штат Техас, 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Тэм Ву

Старший директор, Международный отдел регуляторных отношений, Хирургическое оборудование
«Алкон Лабораториз, Инк.»

Воспроизведение настоящего свидетельства запрещено, оно предназначено исключительно для правительственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 28 сентября 2021 г., Тэмом Ву, личность установлена на основе убедительных доказательств.

/Штамп/: МАЙКЛ САНТЕЛЛАН
(MICHAEL SANTELLAN) *

Нотариус, штат Калифорния *
Округ Ориндж * № лицензии
нотариуса: 2315155 * Срок
истечения полномочий: 10
декабря 2023 г.

/Печать/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-17-1478

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

Т.Н.Литвинова

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

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2021-17-1478

Уплачено за совершение нотариального действия: 1330 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

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

ВРИО нотариуса

