80

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS :
:
COUNTY OF MIDDLESEX, ss :

On this 12th day of September, 2022, before me, the undersigned notary public, personally appeared Matthew D. Connolly, personally known to me and proved to me through satisfactory evidence of identification, which was a Massachusetts driver's license, to be the person whose name is signed on the attached instrument, to wit, Approval of Russian Translation of Instructions for Use, and acknowledged to me that he signed such instrument voluntarily for its stated purpose(s).

Notary Public

CARL R. CUMMINGS
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires On
December 16, 2027

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система доставки для линзы интраокулярной в вариантах исполнения

1. Система доставки Bioli-C для линзы интраокулярной, в составе:
   - Система доставки Bioli-C для линзы интраокулярной - 10 шт./уп.;
   - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Система доставки Bioli-D для линзы интраокулярной, в составе:
   - Система доставки Bioli-D для линзы интраокулярной - 10 шт./уп.;
   - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Система доставки Bioli-rC для линзы интраокулярной, в составе:
   - Система доставки Bioli-rC для линзы интраокулярной - 10 шт./уп.;
   - Инструкция по применению - 1 шт.

Согласовано/APPROVAL

AST Products, Inc.
(Организация/Organization)

9 Linnell Circle / Billerica, MA 01821
(Адрес /Address)

VP Business Development
(Должность/Position)

Mathew D Connolly
(Имя/Name)

09/09/2022
(Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY)

(Подпись/Signature)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2022 г.

AST PRODUCTS, INC.

Оглавление

Наименование медицинского изделия 3
Сведения о производителе 3
Назначение медицинского изделия 3
Условия применения и потенциальный потребитель 3
Показания 3
Противопоказания 4
Побочные действия 4
Описание медицинского изделия 4
Технические характеристики 4
Способ применения 5
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 6
Данные государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях 6
Состав поставки 6
Стерилизация 6
Меры предосторожности 7
Информация о техническом обслуживании 7
Срок годности 7
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 7
Маркировка медицинского изделия 7
Гарантийные обязательства 8
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 8
Требования по охране окружающей среды 8
Перечень международных нормативных документов/стандартов 9
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AST PRODUCTS, INC.

Наименование медицинского изделия

Система доставки для линзы интраокулярной, варианты исполнения:

1. Система доставки Bioli-C для линзы интраокулярной, в составе:
- Система доставки Bioli-C для линзы интраокулярной - 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Система доставки Bioli-D для линзы интраокулярной, в составе:
- Система доставки Bioli-D для линзы интраокулярной - 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Система доставки Bioli-rC для линзы интраокулярной, в составе:
- Система доставки Bioli-rC для линзы интраокулярной - 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Сведения о производителе

AST Products, Inc.
(АСТ Продактс Инк.)
9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место производства медицинского изделия:
1. AST Products, Inc. (АСТ Продактс Инк.), 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821, USA
2. ICARES Medicus, Inc. (АЙКЕЙРС Медикас, Инк.), 4F, No. 16, Sec. 2, Sheng Yi Road, Zhubei, Hsinchu 30261, Taiwan, R.O.C.

Назначение медицинского изделия

Система доставки для линзы интраокулярной в вариантах исполнения (далее по тексту – система доставки, система доставки ИОЛ) предназначена для складывания и введения интраокулярной линзы в переднюю/заднюю камеру глаза через микроразрез в ходе офтальмологической операции.

Условия применения и потенциальный потребитель

Система доставки предназначена для квалифицированного офтальмолога или офтальмохирурга, которые понимают, как проводить экстракапсулярную экстракцию катаракты или факоэмульсификацию, а также имплантацию ИОЛ в клинических условиях.

Показания

Система доставки ИОЛ - это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для введения разрешённых к медицинскому применению однокомпонентных складных акриловых искусственных хрусталиков (интраокулярных линз, далее по тексту - ИОЛ) в человеческий глаз в ходе хирургической процедуры. Система доставки обеспечивает поддержание цилиндрического хода для имплантации хрусталика через разрез. Система доставки ИОЛ предназначена для имплантации сертифицированных однокомпонентных складных акриловых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИОЛ Asqelio. Запрещается использовать не сертифицированные ИОЛ с системой доставки ИОЛ.
Система доставки ИОЛ Bioli состоит из одноразового стерильного инжектора с силиконовым наконечником и одноразового стерильного картриджа с гидрофильным покрытием.

Противопоказания

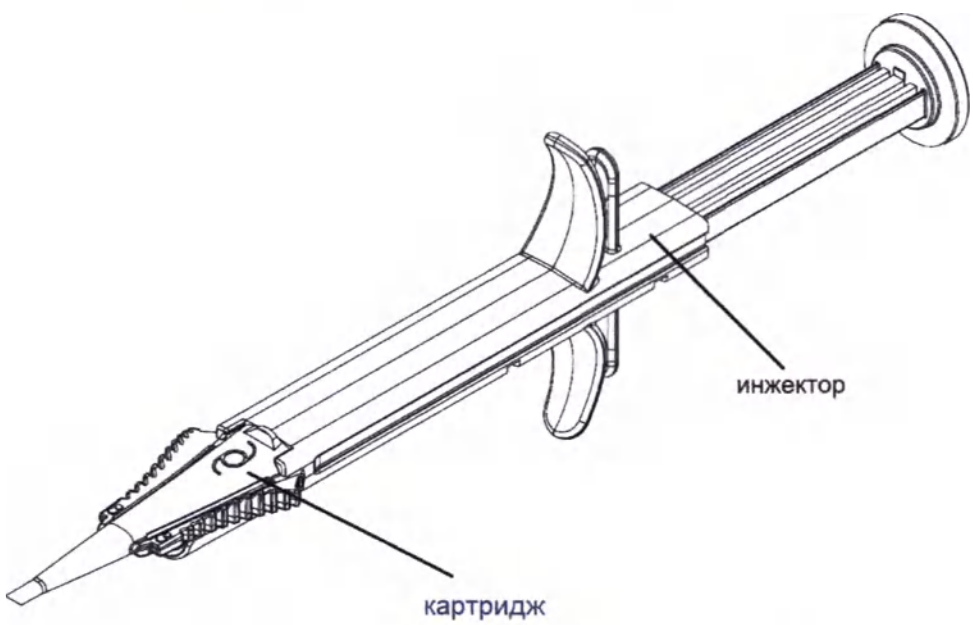
Система доставки ИОЛ не имеет задокументированных противопоказаний.

Побочные действия

Система доставки ИОЛ не имеет задокументированных побочных действий.

Описание медицинского изделия

Система доставки для линзы интраокулярной
Вариант исполнения: Bioli-C, Bioli-D, Bioli-rC
Система доставки ИОЛ Bioli - это одноразовое стерильное изделие, предназначенное для введения разрешённых к медицинскому применению однокомпонентных складных акриловых искусственных хрусталиков (интраокулярных линз, ИОЛ) в человеческий глаз в ходе хирургической процедуры. Система обеспечивает поддержание цилиндрического хода для имплантации ИОЛ через разрез в роговице глаза человека. Система доставки ИОЛ Bioli предназначена для имплантации сертифицированных однокомпонентных складных акриловых ИОЛ Asqelio. Запрещается использовать не сертифицированные ИОЛ с системой доставки ИОЛ Bioli.
Система доставки ИОЛ Bioli состоит из одноразового стерильного инжектора с силиконовым наконечником и одноразового стерильного картриджа с гидрофильным покрытием.



Система доставки для линзы интраокулярной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AST PRODUCTS, INC.

Технические характеристики

	Bioli-C	Bioli-D	Bioli-rC
Габаритные размеры	146,35 x 41,69 x 17,66 мм (±5 мм)	146,35 x 41,69 x 17,66 мм (±5 мм)	146,35 x 41,69 x 17,66 мм (±5 мм)
Длина поршня	106,0(+0,25/0) мм	106,0(+0,25/0) мм	106,0(+0,25/0) мм
Размеры картриджа для загрузки линзы	41,7 (±0,15) x 17,67 (+0/-0.20) x 7,59 (±0,10) мм	41,7 (±0,15) x 17,67 (+0/-0.20) x 7,59 (±0,10) мм	41,7 (±0,15) x 17,67 (+0/-0.20) x 7,59 (±0,10) мм
Диаметр наконечника	2,29 (±0,03) мм	1,97 (±0,01) мм	2,00 (±0,02) мм
Усилие, необходимое для установки линзы в картридж, не более	2 Н	2 Н	2 Н
Усилие, необходимое для установки картриджа с линзой в систему доставки, не более	2 Н	2 Н	2 Н
Масса, не более	6 г	6 г	6 г

Способ применения

Система доставки для линзы интраокулярной
Вариант исполнения: Bioli-D, Bioli-C, Bioli-rC

Перед использованием данной системы доставки необходимо выполнить следующие действия:

1. Осмотрите блистерную упаковку на предмет повреждений. При обнаружении или подозрении на наличие повреждений воспользуйтесь другой системой доставки.
2. Откройте блистерную упаковку с соблюдением стандартных стерильных процедур и переместите систему доставки в стерильное пространство.
3. Следует использовать только соответствующий требованиям вискоэластичный раствор с системой доставки ИОЛ Bioli. Перед заполнением картриджа проверьте, чтобы вискоэластичный раствор был комнатной температуры, непосредственно перед загрузкой и доставкой линзы.
4. С помощью стерильного удерживающего пинцета возьмите линзу за оптический край и аккуратно разместите её передней стороной вверх в заднюю часть картриджа. Линзу следует вставлять до тех пор, пока оптика не окажется чуть более, чем наполовину внутри картриджа. С помощью удерживающего пинцета аккуратно надавите на линзу, так, чтобы линза находилась на нижней поверхности картриджа.
5. С помощью удерживающего пинцета возьмите ИОЛ за заднюю гаптику и аккуратно её сложите на передней стороне оптики.
6. Медленно надавите на кромку оптики, чтобы поместить линзу в картридж настолько глубоко, насколько позволяют щипцы, при этом линза должна оставаться на нижней поверхности картриджа, а задняя часть гаптики – оставаться наверху оптики. Соблюдайте осторожность, чтобы не поцарапать ИОЛ в ходе этого процесса. После того, как протолкнули линзу, выньте щипцы и сразу переходите к шагу 7.
7. Вставьте картридж в инжектор, задвинув картридж назад в паз инжектора.
8. Продвиньте поршень инжектора одним медленным движением. Поршень должен войти с внутренним бортиком картриджа. Если поршень не касается внутреннего бортика картриджа, не используйте инжектор и обратитесь к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Медленно проталкивайте поршень вперед, чтобы продвинуть ИОЛ вперед и сложить её оптику. Убедитесь, что линза движется вперед с той же скоростью, что и поршень.
10. Продолжайте медленно нажимать на поршень, пока не взведется пружина. Слегка оттяните поршень назад примерно на 1 мм, а затем вновь продолжите давление на поршень, пока линза не будет благополучно доставлена. Этот маневр гарантирует правильное сжатие линзы.
11. По мере того, как линза продвигается через картридж, убедитесь, что кончик поршня находится за оптикой, а передняя гаптика загнута на переднюю поверхность оптики. Передняя гаптика должна находиться между сложенными половинками оптики. Теперь система доставки ИОЛ Bioli загружена правильно и готова к использованию. Если передняя гаптики не сложилась назад, потяните поршень назад и снова загрузите линзу.
12. Вставьте кончик картриджа в разрез. Поместите кончик над отверстием передней капсулы. Продвигайте линзу только до тех пор, пока оптика не выйдет из форсунки.
13. Извлеките форсунку картриджа, как только линза выйдет из форсунки картриджа.
14. Установите и отцентрируйте линзу с помощью подходящего инструмента для размещения линзы.
15. Утилизируйте систему доставки должным образом.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

Данные государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Не применимо.

Состав поставки

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в состав которой входит:
1 Система доставки для линзы интраокулярной (одного варианта исполнения) – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Стерилизация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система доставки стерилизуется газообразным этиленоксидом. Валидация и контроль процесса

Гарантированный уровень стерильности после валидации процесса стерилизации достигает показателя 1 или менее жизнеспособных микроорганизмов на 1×10^6 готовых изделий. Соответственно, все изделия, прошедшие процесс стерилизации, могут иметь маркировку «Стерильно» согласно стандарту EN 556-1. Срок сохранения стерильности после стерилизации составляет 5 лет при невскрытой или неповрежденной упаковке.

Меры предосторожности

ИОЛ следует вводить сразу после загрузки в картридж, так как при длительном воздействии воздуха вязкоупругий раствор может терять свои смазывающие свойства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Не используйте систему доставки ИОЛ с трехкомпонентными складными искусственными хрусталиками. Для стерилизации системы доставки ИОЛ используется оксид этилена. Ни инжектор, ни картридж не подлежат повторной стерилизации или обработке. Только для одноразового использования. Повторное использование может привести к биологическому загрязнению или повреждению ИОЛ или картриджа. Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

Информация о техническом обслуживании

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

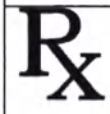
Транспортировка осуществляется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.
Хранить медицинское изделие следует во внешней упаковке.
Транспортирование и хранение медицинского изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:
1) температура окружающего воздуха от +5° до +45 °С;
2) относительная влажность воздуха от 30 до 85 %;
3) атмосферное давление от 70 до 106 кПа.
Эксплуатация медицинского изделия должна осуществляться при температуре от +15 до 25°С и относительной влажности воздуха до 55%, избегая прямого солнечного света.

Маркировка медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AST PRODUCTS, INC.

Расшифровка маркировочных символов

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель		Код партии
	Не подлежит повторному использованию		Не подлежит повторной стерилизации
	Срок годности		Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать, если при поврежденной упаковке
	Стерилизовано с помощью оксида этилена		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание! Федеральный закон (США) предусматривает продажу данного изделия только сертифицированным специалистам или по их распоряжению		Дата изготовления

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует разумное соблюдение мер предосторожности в процессе создания данного продукта. Производитель не несет ответственности за любые убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно после использования изделия, в отдаленном периоде или напрямую или косвенно связанные с использованием данного продукта. Ответственность изготовителя ограничена ремонтом или заменой любого изделия при выявлении дефектов, кроме случаев повреждения из-за неправильного использования

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, имевшие контакт с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Требования по охране окружающей среды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Перечень международных нормативных документов/стандартов

Обозначение	Заглавие на русском языке
ASTM D4169:2016	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F88/F88M:2015	Стандартный метод испытаний на прочность термосварного шва гибких защитных материалов
ASTM F1929:2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через запечатанные швы в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980:2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F2069-11:2019	Стандартный метод определения сильных утечек в упаковке путем применения внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
BS EN 1041:2008/Amd 1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
BS EN ISO 2233:2001	Упаковка. Упаковка транспортная наполненная и единичные грузы. Условия для испытаний
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
BS EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
BS EN ISO 11607-1:2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2: 2019	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских продуктов - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы - Часть 5. Биологическая совместимость
BS EN ISO 11979-6:2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы - Часть 6: Срок годности и транспортная стабильность
ISO 11979-8:2017	Офтальмологические имплантаты. Линзы очковые - Часть 8: Основные требования
ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на

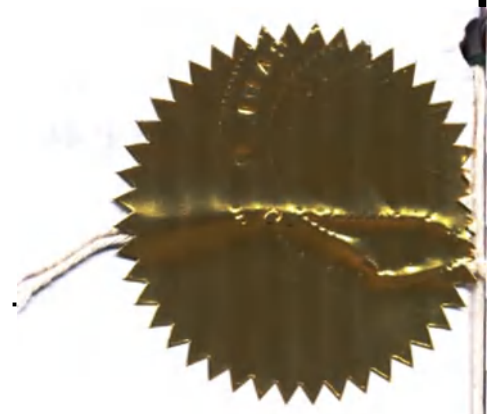
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Заглавие на русском языке
	медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования
Руководство Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США - Возможность использования 2016	Применение человеческого фактора и проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские - Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
USP <151> 2017	Фармакопея США <151> испытание на пирогенность
USP <85> 2017	Фармакопея США <85> Бактериальные эндотоксины

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Регистр СЮ"
ООО "Регистр СЮ"
Россия, 127030, г. Москва, вн. тер.г. Муниципальный округ Тверской, ул. Новослободская, д. 20, этаж/помещ. 2/I, ком./офис 25/А3Э
gruzdova@register-su.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Стр. 1

ШТАТ МАССАЧУСЕТС
ОКРУГ МИДЛСЕКС

Сегодня 12 сентября 2022 г., передо мной – нижеподписавшимся нотариусом, лично явился Мэттью Д. Коннолли, подтвердив свою личность, предъявив в качестве удостоверения личности водительское удостоверение штата Массачусетс, имя которого написано на прилагаемом документе, а именно - на удостоверении перевода на русский язык Инструкции по применению и подтвердил мне, что он подписал указанный документ добровольно для заявленной цели (целей).

/подпись/
нотариус

Штамп:
КАРЛ Р. КЬЮММИНГС
Нотариус
Штат Массачусетс
Срок действия лицензии истекает: 16 декабря 2027 года
Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюммингс* Штат Массачусетс

Стр. 2
Логотип: АСТ Продактс, Инк

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Система доставки для линзы интраокулярной в вариантах исполнения

1. Система доставки Bioli-C для линзы интраокулярной, в составе:
- Система доставки Bioli-C для линзы интраокулярной – 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению – 1 шт.
2. Система доставки Bioli-D для линзы интраокулярной, в составе:
- Система доставки Bioli-D для линзы интраокулярной – 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению – 1 шт.
3. Система доставки Bioli-rC для линзы интраокулярной, в составе:
- Система доставки Bioli-rC для линзы интраокулярной – 10 шт./уп.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Согласовано
АСТ Продактс, Инк.
Организация
9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс, США
Адрес
Вице-президент, Департамент развития бизнеса
Должность
Мэттью Д. Коннолли
Имя
09.09.2022
Дата
/подпись/
Подпись
Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989
2022 г.

Стр. 3
Логотип: АСТ Продактс, Инк
Текст на русском языке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стр. 4
Логотип: АСТ Продактс, Инк
Текст на русском языке
Сведения о производителе
«АСТ Продактс, Инк»
9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США
Место производства медицинского изделия:
1. «АСТ Продактс, Инк», 9 Линнелл Серкл, Биллерика, Массачусетс 01821, США
2. «АЙКЕЙРС Медикас, Инк.», 4эт., № 16, секция 2, Шен И роуд, Чжубэй, Синьчжу 30261, Тайвань, Китайская Республика
Текст на русском языке

Стр. 5-10
Логотип: АСТ Продактс, Инк
Текст документа составлен на русском языке

Стр. 11
Логотип: АСТ Продактс, Инк
Текст на русском языке
/подпись/
Печать: «АСТ Продактс, Инк»*Массачусетс*1989

С оборотной стороны:
Печать: Нотариус *КАРЛ Р. Кьюмминге* Штат Массачусетс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-51-2620

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU