

PILMA Injector IFU RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ИНЖЕКТОР
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ MEDJET ДЛЯ
ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ, ВАРИАНТ
ИСПОЛНЕНИЯ MEDJET PIL-MA



Signature

László Kontur /CEO

ccompany stamp/seal

MEDICENTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsambék, Hengyal utca 1.
Hungary



Dr. KÁDÁR ZSUZSANNA

Notarial Office

1114 Budapest, Ulászló u. 21.

Telefon: 381-0405, 381-0407

KRID: 342479118 (MOKK IT)

drkadar@drkadar.hu

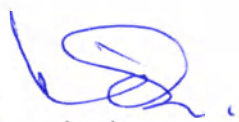
File No: 11035/Z/2596/2022. -----

English language licence No: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017. -----

I the undersigned Notary in and for the City of Budapest hereby certify that this document is to the best of my knowledge, a true copy of the original document having been produced to me. -----

At Budapest on the 12th (twelfth) day of August, 2022 (two thousand and twenty-two). -----




Dr. KÁDÁR Zsuzsanna
Notary

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА ИНЖЕКТОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ MEDJET ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ MEDJET PIL-MA РУС

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой одно цельное стерильное одноразовое устройство (инжектор) для имплантации предустановленной складной гидрофильной интраокулярной линзы (ИОЛ) "FLEX" в глаз. Инжектор состоит из следующих частей: корпус инжектора, картридж, поршень с мягким наконечником, стоппер.

ПРИМЕЧАНИЕ

Инжектор MEDJET PIL-MA компании "Медиконтур" предназначен исключительно для использования с предустановленными гидрофильными интраокулярными линзами "FLEX" компании "Медиконтур". Два основных компонента (ИОЛ и инжектор) данной предустановленной инжекторной системы упаковываются и стерилизуются по отдельности. Перед использованием следует внимательно прочитать обе инструкции по применению.

МОДЕЛИ

Модель	Применим к ИОЛ	Предполагаемый размер надреза
MEDJET PIL-MA	677P(M)(T)(Y)	2,2 мм
	690P(M)(T)(Y)	
	640P(M)(Y)	

УПАКОВКА

Инжектор упакован в защитный блистер, запечатанный блистерной пленкой и стерилизованный этиленоксидом. Инжекторы Medicontur сохраняют стерильность, если не нарушена их первичная упаковка. В случае нарушения целостности упаковки инжектор необходимо утилизировать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на коробке/блистере и первичной упаковке. Не используйте инжектор после истечения срока годности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инжектор офтальмологический MEDJET PIL-MA предназначен для использования квалифицированными хирургами-офтальмологами с целью имплантации складных интраокулярных линз в глаз человека.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Инжекторы MEDJET PIL-MA предназначены для имплантации складной ИОЛ в глаз взрослого человека путем введения через разрез роговицы шириной не более 2,5 мм во время офтальмологической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний для использования инъекторов во время имплантации складной ИОЛ при рекомендованном использовании нет.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и всякая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

- возможное повреждение тканей глаза
- возможное повреждение частей передней / задней камеры, включая разрыв капсульного мешка
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте инъектор, если упаковка повреждена или намокла, и если стерильность линзы вызывает сомнения.
- Не используйте, если упаковка была непреднамеренно вскрыта до использования.
- Следует избегать любого случайного повторного использования, поскольку оно может представлять серьезный риск для здоровья из-за нестерильности или из-за каких-либо механических дефектов, вызванных предыдущим использованием.
- Невскрытую упаковку с инъектором необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C и минимальной относительной влажности 35%.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Откройте внешнюю упаковку, чтобы извлечь защитный блистер, содержащий инъектор, и убедитесь, что информация на блистере соответствует данным на этикетке внешней упаковки (например, модель, номер партии). Одновременно убедитесь в наличии соответствующей стерильной предустановленной ИОЛ "FLEX" компании "Медиконтур" с неистекшим сроком годности.

2. Откройте блистер и извлеките инжектор в стерильных условиях. Подготовьте упаковочный контейнер с ИОЛ в соответствии с указаниями в инструкции.

3. Откройте контейнер с ИОЛ и нанесите вязкоэластик на держатель линзы, не извлекая его из контейнера. Не вводите канюлю в держатель линзы, чтобы не повредить ИОЛ, как показано на Рис. 1.

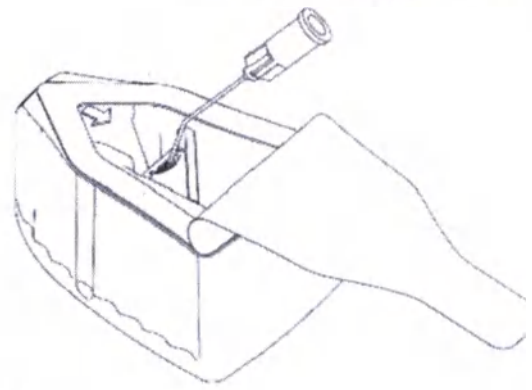


Рис. 1

4. Для правильного расположения совместите стрелки на красном стоппере инжектора и открытом контейнере с влажной ИОЛ. Вставьте инжектор уверенным движением, направленным вниз, чтобы прозвучал щелчок, как показано на Рис. 2/а. Вытяните инжектор, как показано на Рис. 2/б, и убедитесь, что держатель линзы загружен в инжектор.

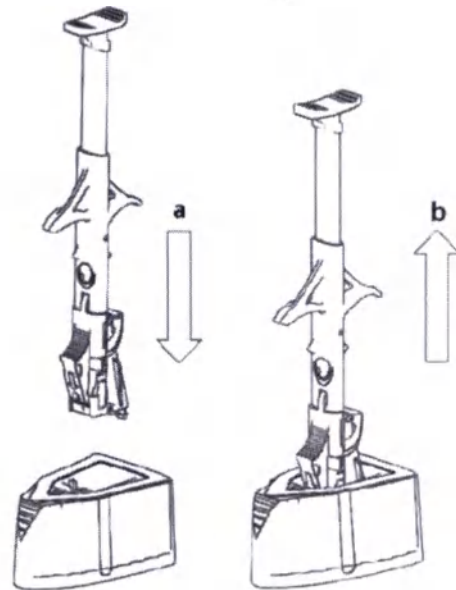


Рис. 2

5. Введите вязкоэластик в форсунку картриджа с тыльной стороны, как показано на Рис. 3.

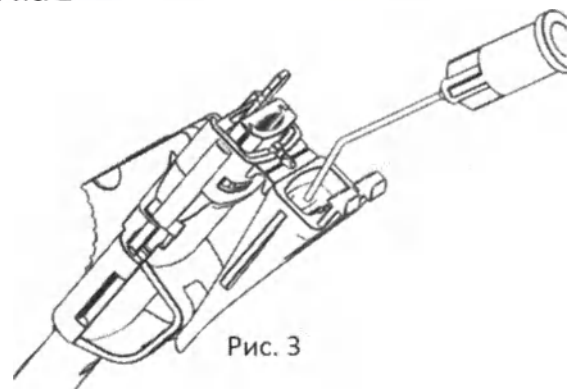


Рис. 3

6. Осторожно освободите форсунку картриджа от крючка. Убедитесь, что кончик форсунки не поврежден. Заворачивайте форсунку картриджа вверх на 180 градусов, пока она не встанет на свое место, как показано на Рис. 4.

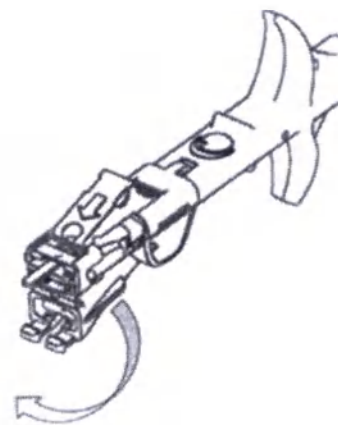


Рис. 4

7. Толкайте красный стоппер вперед, пока не прозвучит щелчок и не будет закреплена форсунка картриджа, одновременно освобождая поршень, как показано на Рис. 5. Избегайте преждевременного толкания поршня, который может свободно двигаться после выполнения этого действия.

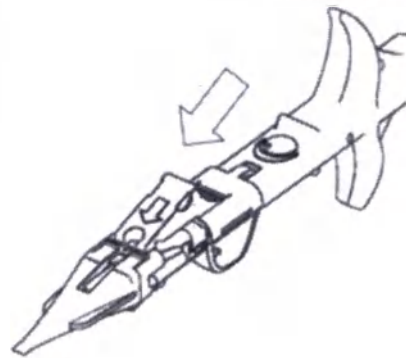


Рис. 5

8. Введите канюлю (23G или крупнее) шприца, наполненного вязкоэластиком, в небольшое отверстие перед красным стоппером. Введите вязкоэластик через отверстие, как показано на Рис. 6. Заполнения форсунки картриджа наполовину должно быть достаточно.

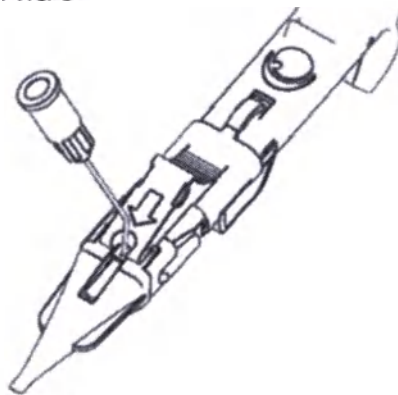


Рис. 6

9. Медленно толкайте поршень вперед и наблюдайте, как ИОЛ плавно продвигается, пока не достигнет конца «крылышек картриджа».

10. Как только ИОЛ достигнет «крылышек картриджа», как показано на Рис. 7, прекратите давить и потяните поршень назад до конца. Нажмите на поршень снова, чтобы вытеснить воздух из форсунки. Введите форсунку в глаз и продолжайте медленно давить на поршень. Если Вы испытываете слишком большое сопротивление на каком-либо этапе введения, или Вы видите часть гаптики, застрявшую между красным мягким наконечником и стенкой картриджа, потяните поршень назад на несколько миллиметров, а затем нажмите на него снова.

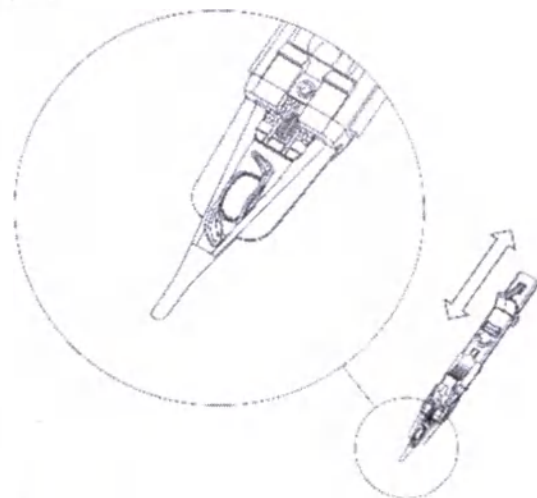


Рис. 7

11. Наклонив заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.

12. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и осторожно извлеките кончик форсунки картриджа из глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор не следует использовать в качестве лубриканта.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Не прекращайте введение после начала имплантации линзы. Весь процесс должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ застревает в инжекторе, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.

Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте инжектор после использования. Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса Б.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Инжекторы предназначены для эксплуатации и хранения при температуре от 15 °C до 35 °C и относительной влажности 15-50%.

Инжекторы предназначены для транспортировки при температуре от 5 °C до 55 °C и относительной влажности 0-90%.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания MediconTur не несет никакой ответственности за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

КАРТА ИМПЛАНТАТА

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ предназначена для наклеивания на карту имплантата, также вложенную в упаковку с ИОЛ. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

 1639 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не подлежит повторной стерилизации
 Серийный номер	 Использовать до	
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Стерилизация этиленоксидом
 Предел температур 15°C - 35°C	 Дата изготовления	 Единая стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит

MD

Медицинское изделие

UDIУникальный
идентификатор устройства

Осторожно

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
Herceghalmi Road, H-2072
Жамбек, ВЕНГРИЯ
Тел.: +36 23 56 55 55
Факс: +36 23 56 55 56

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
РФ**

АО "Трейдомед Инвест"
109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт.
4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54
Телефон +7 495 662 78 66
e-mail: info@tradomed-invest.ru

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании «Медиконтур» по адресу QA@medicontur.hu или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ:

Август 2022

Номер редакции: 04

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печати и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению на „Инжектор офтальмологический MEDJET для имплантации интраокулярных линз, вариант исполнения MEDJET PIL-MA“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

/подпись/

Подпись

Ласло Контур / Генеральный директор
штамп / печать компании

[Штамп:

«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»

2072 Жамбек, ул. Херцегхалми, 1.

Венгрия]

Д-р КАДАР ЖУЖАННА

Нотариус

1114 Будапешт, ул. Уласло 21.

Телефон: 381-0405, 381-0407

KRID: 342479118 (МОКК IT)

drkadar@drkadar.hu

Документ №: 11035/Z/2596/2022.

Номер лицензии на английском языке: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017.

Я, нижеподписавшийся нотариус г. Будапешта, настоящим удостоверяю, что настоящий документ, насколько мне известно, является верной копией предоставленного мне оригинального документа.

Будапешт, 12 (двенадцатое) августа 2022 г. (две тысячи двадцать второго) года.

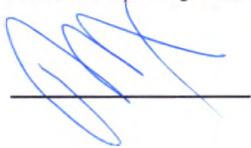
/подпись/

Д-р КАДАР Жужанна

Нотариус

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

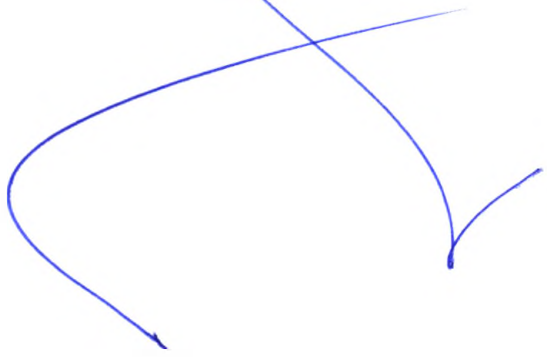


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус



ИНЖЕКТОР MEDJET IFU RU
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА ИНЖЕКТОР
ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ MEDJET ДЛЯ
ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ,
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ MEDJET MC^{1.6} С
КАРТРИДЖЕМ, MEDJET MB^{1.8} С КАРТРИДЖЕМ,
MEDJET MA^{2.2} С КАРТРИДЖЕМ, MEDJET MX^{2.4} НВ С
КАРТРИДЖЕМ



Signature

László Kontur /CEO
company stamp/seal

MEDICNTUR
Medical Engineering Ltd.
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.
Hungary



Dr. KÁDÁR ZSUZSANNA

Notarial Office

1114 Budapest, Ulászló u. 21.

Telefon: 381-0405, 381-0407

KRID: 342479118 (MOKK IT)

drkadar@drkadar.hu

File No: 11035/Z/2597/2022. -----

English language licence No: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017. -----

I the undersigned Notary in and for the City of Budapest hereby certify that this document is to the best of my knowledge, a true copy of the original document having been produced to me. -----

At Budapest on the 12th (twelfth) day of August, 2022 (two thousand and twenty-two).-----



Dr. KÁDÁR Zsuzsanna
Notary

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА ИНЖЕКТОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ MEDJET ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ MEDJET MC^{1.6*} С КАРТРИДЖЕМ, MEDJET MB^{1.8} С КАРТРИДЖЕМ, MEDJET MA^{2.2} С КАРТРИДЖЕМ, MEDJET MX^{2.4} НВ С КАРТРИДЖЕМ

РУС

ОПИСАНИЕ

Изделие представляет собой одноразовое стерильное устройство для имплантации в глаз складной гидрофильной либо гидрофобной интраокулярной линзы (ИОЛ). Изделие состоит из двух частей: инжектор в сборе и картридж. Инжектор состоит из следующих частей: корпус инжектора, поршень, наконечник и пружина.

МОДЕЛИ

Модель	Внешний диаметр картриджа
MEDJET MC ^{1.6}	1,40 мм
MEDJET MB ^{1.8}	1,62 мм
MEDJET MA ^{2.2}	1,74 мм
MEDJET MX ^{2.4} НВ	1,98 мм

УПАКОВКА

Инжектор упакован в защитный блистер, запечатанный блистерной пленкой и стерилизованный этиленоксидом. Инжекторы MediContur сохраняют стерильность, если не нарушена их первичная упаковка. В случае нарушения целостности упаковки инжектор необходимо утилизировать.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указан на коробке/блистере и первичной упаковке. Не используйте инжектор после истечения срока годности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инжектор офтальмологический MEDJET предназначен для использования квалифицированными хирургами-офтальмологами с целью имплантации складных интраокулярных линз в глаз человека.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Инжекторы MEDJET предназначены для имплантации складной ИОЛ в глаз взрослого человека путем введения через разрез роговицы шириной не более 2,5 мм во время офтальмологической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

* Модель не обращается на территории Российской Федерации

Заявление о конфиденциальности

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию и, следовательно, не подлежит

Противопоказаний для использования инжекторов во время имплантации складной ИОЛ при рекомендованном использовании нет.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и всякая хирургическая процедура, установка ИОЛ связана с риском. В приведённом ниже неполном списке указаны осложнения, которые ассоциировались с имплантацией ИОЛ:

- возможное повреждение тканей глаза
- возможное повреждение частей передней / задней камеры, включая разрыв капсульного мешка
- токсический синдром переднего сегмента, эндофтальмит

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Следует внимательно прочесть на маркировке упаковок информацию о модели линзы, оптической силе и дате истечения срока годности. Не использовать линзы после истечения срока годности.
- Не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию.
- Не используйте инжектор, если упаковка повреждена или намокла, и если стерильность вызывает сомнения.
- Невскрытую упаковку с инжектором необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C и минимальной относительной влажности 35%.
- Для имплантации интраокулярных линз требуется высокий уровень хирургических навыков. Хирург-офтальмолог должен иметь предварительный опыт наблюдения и/или ассистирования при большом количестве имплантаций и успешно закончить один или несколько курсов обучения имплантации ИОЛ, прежде чем браться за имплантацию интраокулярных линз.
- Пациентов следует предупредить о том, что неожиданные результаты могут привести к необходимости проведения дополнительного хирургического вмешательства.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Открыть внешнюю упаковку, извлечь блистер и убедиться, что информация соответствует данным на этикетке внешней упаковки (например, модель, номер партии). Одновременно убедиться в наличии соответствующей стерильной ИОЛ компании "Медиконтур" с неистекшим сроком годности.
2. В стерильной среде вскрыть защитный блистер и извлечь инжекторную систему.
3. Откройте крылья картриджа и заполните форсунку стерильным вискоэластичным материалом. Также покройте обе половины загрузочной камеры вискоэластичным материалом.
4. Для имплантации гидрофильных интраокулярных линз не следует использовать растворы когезивных вискоэластиков.
5. Осторожно извлеките линзу из держателя линзы, используя незазубренные щипцы с параллельными кончиками. Промойте ИОЛ сбалансированным солевым раствором.
6. Соответствующим образом разместите линзу в загрузочной камере.
 - Линзы с 2-петлевой гаптикой (напр., Bi-Flex или Z-Flex): разместите линзы в загрузочной камере в направлении 'Z' или 'S-обратном' направлении.
 - Линзы с 4-петлевой гаптикой (напр., Q-Flex): отметка для ориентации на верхней тактильной поверхности должна находиться прямо со стороны форсунки картриджа.
7. Удерживая крылышки картриджа раскрытыми, отцентрировать ИОЛ и поместить кончик гаптики линзы под край канавок. Аккуратно при помощи пинцета вдавить линзу вниз и убедиться в том, что края оптической части надежно прижимаются к краям канавок, как показано на рис. 1.



Рис. 1

8. Покрывать верхнюю поверхность линзы раствором вискоэластика. Удерживая линзу при помощи открытого пинцета, аккуратно закрыть крылышки картриджа, убедившись в отсутствии защемления оптической или гаптической частей.
9. Крепко прижмите крылья друг к другу у основания, чтобы они защелкнулись. Визуально убедитесь, что линза симметрично сложена в загрузочной камере.
10. Вставить закрытый картридж в приемное устройство корпуса инжектора и зафиксировать его осторожным поворотом крылышек, как показано на рис. 2.

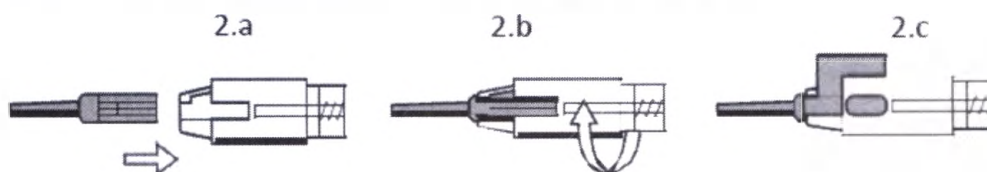


Рис. 2

11. Медленно толкайте поршень вперед контролируемым способом. Учитывайте небольшое первоначальное сопротивление. Избыточное сопротивление может указывать на застревание линзы.
12. Вытяните поршень назад на несколько миллиметров, затем снова толкайте его вперед. Этот этап всегда обеспечивает правильный захват линзы. Немедленно продолжите процедуру.
13. Направляя заостренный кончик форсунки вниз, введите ИОЛ путем применения непрерывного небольшого давления к поршню.
14. Когда линза выйдет из форсунки картриджа, прекратите давить на поршень и осторожно извлеките кончик форсунки картриджа из глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сбалансированный солевой раствор не следует использовать в качестве лубриканта.
- При закрытии и блокировке крыльев любое сопротивление может указывать на застревание линзы.
- Избыточное сопротивление при надавливании на поршень может указывать на застревание линзы.
- Не прекращайте введение после начала имплантации линзы. Весь процесс должен быть непрерывным.
- Если ИОЛ застревает в инжекторе, инжектор и ИОЛ следует утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте инжектор после использования. Данный продукт или его отходы в случае

необходимости должны утилизироваться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21, требования к обращению с медицинскими отходами, как отходы класса Б.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Невскрытую упаковку с инъектором необходимо хранить в сухом месте, защищённом от попадания влаги и прямых солнечных лучей при температуре 15-35 °C и минимальной относительной влажности 35%.
- Инжекторы предназначены для транспортировки при температуре от 5 °C до 55 °C.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Medicentur не несет никакой ответственности за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

КАРТА ИМПЛАНТАТА

Одна из клейких этикеток с напечатанными данными по ИОЛ предназначена для наклеивания на карту имплантата, также вложенную в упаковку с ИОЛ. Эту карту следует передать пациенту для использования в будущем, чтобы пациент мог идентифицировать хирурга и тип имплантированной ИОЛ.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

 Сертифицировано в ЕС	 Беречь от влаги	 Запрет на повторное использование
 Не допускать воздействия солнечного света	 Обратитесь к инструкциям по применению	 Не подлежит повторной стерилизации
 Код партии	 Использовать до	 Хранить при комнатной температуре
 Не использовать при повреждении упаковки	 Изготовитель	 Стерилизация оксидом этилена
 Не замораживать	 Осторожно	 Дата изготовления

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.
Herceghalmi út 1.,
2072 Zsámbék, HUNGARY
Жамбек, ВЕНГРИЯ
Тел.: +36 23 56 55 55
Факс: +36 23 56 55 56

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

АО "Трейдомед Инвест"
109147, Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом. 1, ком. 44-48, 52-54
Телефон +7 495 662 78 66
e-mail: info@tradomed-invest.ru

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании «Медиконтур» по адресу QA@medicontur.hu или уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ:

Август 2022

Номер редакции: 04

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа, печати и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению на „Инжектор офтальмологический MEDJET для имплантации интраокулярных линз, варианты исполнения MEDJET MC^{1.6} с картриджем, MEDJET MB^{1.8} с картриджем, MEDJET MA^{2.2} с картриджем, MEDJET MX^{2.4} HB с картриджем“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»]

/подпись/
Подпись

Ласло Контур / Генеральный директор
штамп / печать компании

[Штамп:
«Медиконтур Медикал Инжиниринг Лтд.»
2072 Жамбек, ул. Херцегхалми, 1.
Венгрия]

Д-р КАДАР ЖУЖАННА

Нотариус

1114 Будапешт, ул. Уласло 21.

Телефон: 381-0405, 381-0407

KRID: 342479118 (MOKK IT)

drkadar@drkadar.hu

Документ №: 11035/Z/2597/2022.

Номер лицензии на английском языке: IM/IGKOD/2000/KÖZJ/1017.

Я, нижеподписавшийся нотариус г. Будапешта, настоящим удостоверяю, что настоящий документ, насколько мне известно, является верной копией предоставленного мне оригинального документа.

Будапешт, 12 (двенадцатое) августа 2022 г. (две тысячи двадцать второго) года.

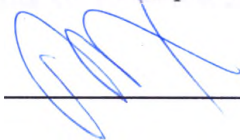
/подпись/

Д-р КАДАР Жужанна

Нотариус

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

