

1110.7

To Roszdravnadzor,
From MAXIGEN BIOTECH INC., Taiwan

We send you the instruction for use "Viscoelastic ophthalmic solution
PreriscAid" (MAXIGEN BIOTECH INC., Taiwan) in English.

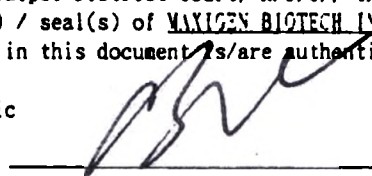
The following Technical documents are Confirmed.

Issued date :

Signature :
Yung-Hsiang Lin
Chairman of the Board



110 New Taipei Yuan Ming Ren Lung Tzu

案 號 : 202577	日期 : NOV 30 2021
Case No.	Date
本文件 如廣生物科技股份有限公司、林詠均 之署名或蓋章，在 台灣新北地方法院所屬民間公證人唐孟龍事務所認證。 公證人： 唐孟龍	
Attested at the Chan Meng-Lung Notary Public Office of Taiwan New Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s) / seal(s) of <u>MAXIGEN BIOTECH INC. and Yung- Hsiang Lin</u> in this document is/are authentic.	
Notary Public	
	
Chan Meng-Lung	

No. 77, Mincyuan Rd., Banciao District, New Taipei
City 220, Taiwan (R.O.C.)
<http://www.notaire.com.tw> TEL : 886-2-29675111

APPROVED BY
General Manager

« » _____ 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid
(Maxigen Biotech Inc. («Максиген Биотеч Инк.»), Тайвань)

2021

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.	3
	Производитель	3
	Место производства	3
2.	Назначение и применения изделия	3
	Назначение	3
	Вид контакта с организмом	4
	Условия применения	4
	Потенциальные потребители медицинского изделия	4
3.	Особые свойства изделия	4
	Принцип действия	4
	Описание изделия	4
	Показания:	6
	Противопоказания:	7
	Потенциальные осложнения	7
4.	Предупреждения и меры предосторожности	7
	Предупреждения	7
	Меры предосторожности	7
5.	Инструкции по применению	7
6.	Техническая спецификация	8
	Комплект поставки изделия	9
7.	Маркировка и упаковка	9
8.	Соответствие стандартам Российской Федерации	10
9.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	12
10.	Сведения о стерильности изделия	12
11.	Сведения об утилизации	13
12.	Гарантии	13

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid, в вариантах исполнения:

1. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid PA-01, в составе:

-Шприц, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 0,5 мл, РУ от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.;

-Канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), РУ от 04.02.2011 № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;

-Этикетка пациента -1 шт.;

-Инструкция по применению.

2. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid PA-02, в составе:

-Шприц, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 0,75 мл, РУ от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11237- 1 шт.;

-Канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), РУ от 04.02.2011 № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;

-Этикетка пациента -1 шт.;

-Инструкция по применению.

3. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid PA-03, в составе:

-Шприц, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 1,0 мл, РУ от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11237- 1 шт.;

-Канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), РУ от 04.02.2011 № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;

-Этикетка пациента -1 шт.;

-Инструкция по применению

Далее по тексту - раствор, раствор офтальмологический, раствор вязкоэластичный, PreviscAid

Производитель

Maxigen Biotech Inc. («Максиген Биотеч Инк.»), Тайвань.

No.88 (2, 3 floor) and No.88 4th floor (4, 5 floor), Keji 1st Rd., Guishan District, Taoyuan City

Телефон: +886-3-3287222

E-mail: service@mbi.com.tw

Место производства

Maxigen Biotech Inc. («Максиген Биотеч Инк.»), Тайвань

No.88, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City, 33383, Taiwan

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве хирургического средства при операциях переднего отдела глаза, включая удаление катаракты с имплантацией интраокулярной линзы или без нее, имплантации интраокулярной линзы, кератопластику / трансплантации роговицы, операции по лечению глаукомы.

Вид контакта с организмом

Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистыми оболочками (раствор), кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями (канюли), кратковременный опосредованный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей (шприц, упаковка).

Условия применения

Изделие должно использоваться только хирургами.

Потенциальные потребители медицинского изделия

взрослые люди (от 18 лет), но в некоторых случаях, в зависимости от операции или по усмотрению хирурга, можно использовать и в более раннем возрасте пациента

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

PreviscAid осторожно вводится в передний сегмент глаза до введения любого инструмента. Он может защитить эндотелий роговицы от повреждения хирургическим инструментом. PreviscAid можно использовать до или после удаления хрусталика. Он также может быть нанесен на ИОЛ (Интраокулярные линзы) и на хирургический инструмент. PreviscAid во время операции сохраняет форму передней камеры. При необходимости, во время операции можно вводить дополнительно PreviscAid, чтобы компенсировать любые потери и для облегчения хирургической манипуляции.

После операции PreviscAid можно удалить обычным физиологическим раствором.

Описание изделия

Раствор офтальмологический вискоэластичный PreviscAid — это стерильное, непирогенное офтальмологическое вискохирургическое изделие, приготовленное из невоспалительного хондроитин сульфата натрия средней молекулярной массы и гиалуроната натрия. Материалы являются биологическими полимерами, содержащимися во внеклеточном матриксе животных и человека.

В каждой коробке с изделием содержатся: один шприц, предварительно заполненный раствором, одна одноразовая стерильная канюля калибром 27G 7/8", инструкция по применению. Этикетка с номером партии, серийным номером находится на боковой стороне коробки.

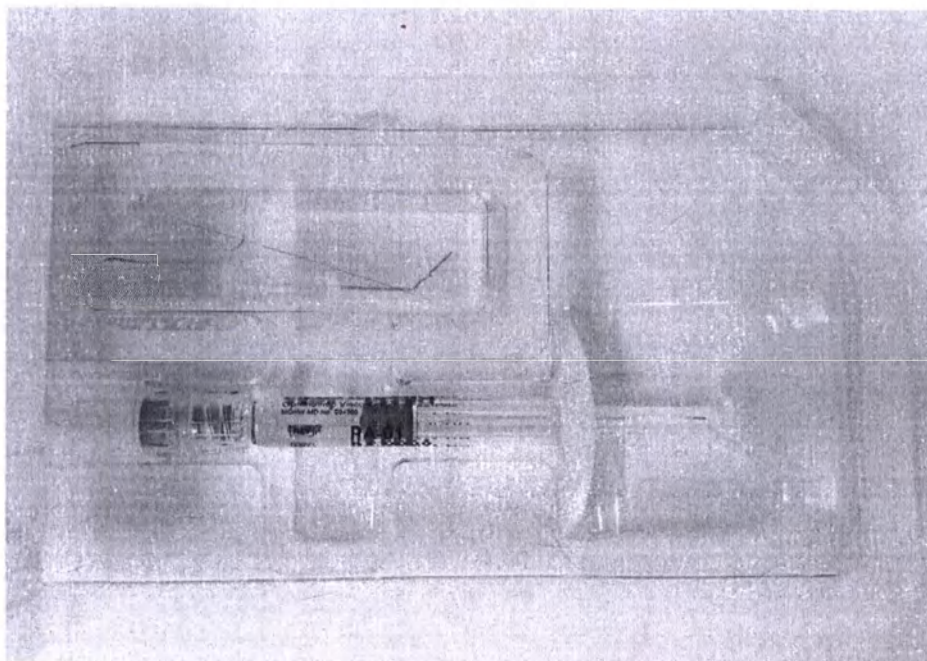


Рисунок 3.1 – Внешний вид РА-01

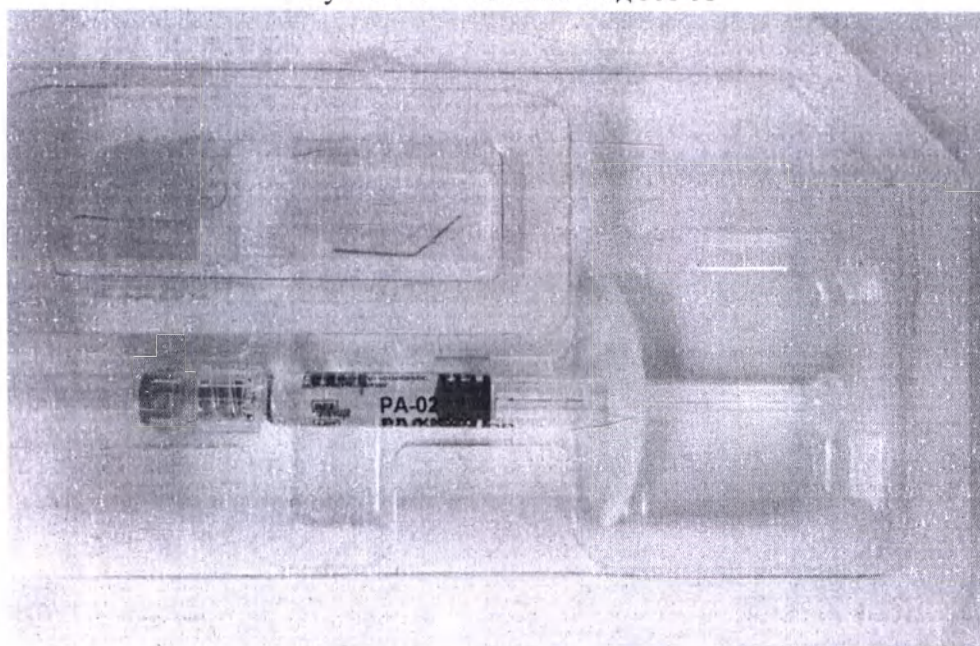


Рисунок 3.1 – Внешний вид РА-02

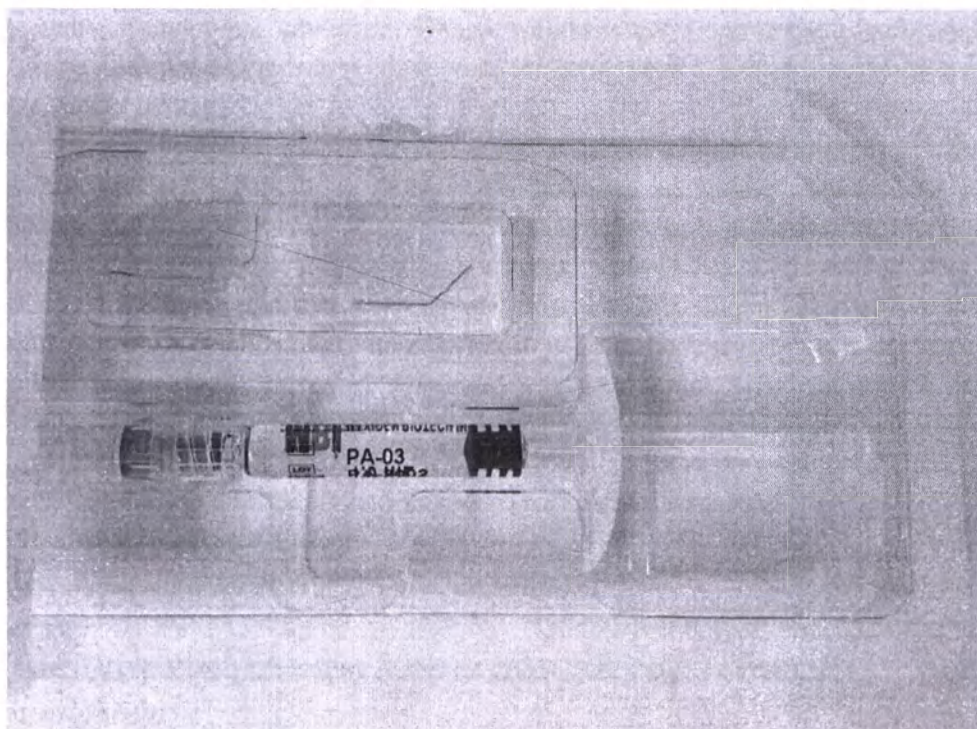


Рисунок 3.1 – Внешний вид PA-03

Информация о канюлях:

Производитель: BEAVER-VISITEC INTERNATIONAL, INC., РУ от 04.02.2011 № ФСЗ 2011/08973



Рисунок 3.2 - Внешний вид канюли в защитном колпачке

Информация о шприце:

Производитель: "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

PreviscAid показан для использования в качестве хирургического изделия при операциях на переднем сегменте глаза, включая удаление катаракты с имплантацией интраокулярной линзы (ИОЛ) или без нее, имплантацию интраокулярной линзы, кератопластику/трансплантацию роговицы, фильтрующую хирургию глаукомы и

хирургические процедуры для повторного прикрепления сетчатки. PreviscAid также успешно используется в качестве замены стекловидного тела после витрэктомии и операции из-за отслойки сетчатки.

Благодаря своим смазывающим, прозрачным и вязкоупругим свойствам, PreviscAid помогает поддерживать глубокую камеру и видимость во время операций на переднем сегменте, обеспечивая при этом эффективную манипуляцию и имплантацию с меньшей травмой эндотелия роговицы и других окружающих тканей глаза. PreviscAid может также использоваться для покрытия интраокулярной линзы, а также наконечников хирургических инструментов перед операцией имплантации. Эндотелиальные клетки роговицы и окружающие ткани защищаются от возможных повреждений, возникающих в результате воздействия хирургических инструментов во время офтальмологических операций

Противопоказания:

Анафилактические и аллергические реакции на материалы изделия.

Потенциальные осложнения

Сообщалось о повышении внутриглазного давления. В редких случаях послеоперационные воспалительные реакции, включая воспаление, отек роговицы и декомпенсация роговицы.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- Не используйте одновременно дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку гиалуронат может выпасть в осадок.
- Сообщалось об анафилактических и аллергических реакциях с этим изделием.
- Стерильное содержимое. Шприц предназначен только для одноразового использования. Утилизируйте неиспользованный PreviscAid.

Меры предосторожности

Не используйте одновременно дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония, поскольку в их присутствии может выпасть в осадок гиалуронат. Это может вызвать аллергическую реакцию. И не используйте, если упаковка повреждена. В состав изделия входит лекарственное средство для медицинского применения и материалы животного происхождения. Данные материалы не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых не приводит к сенсибилизации или отрицательному влиянию на репродуктивную функцию. Противопоказано использование пациентам с высокой чувствительностью к материалам животного происхождения

Материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль

5. Инструкции по применению

1. PreviscAid предназначен только для внутриглазного применения.
2. PreviscAid и канюля предназначены только для одноразового использования.
3. Распакуйте изделие.
4. Снимите крышку с наконечника шприца.
5. Для удаления пузырьков воздуха надавите одной рукой на шток шприца.
6. Наденьте канюлю на шприц (используя только входящую в комплект поставки канюлю) и убедитесь, что она надежно закреплена.

7. Снимите колпачок с канюли, потянув ее прямо (не перекручивайте и не откручивайте канюлю при снятии колпачка).
8. Оставшийся воздух удаляйте, удерживая корпус шприца и слегка нажимая одной рукой на шток плунжера, пока PreviscAid не появится на кончике канюли.
9. Перед использованием PreviscAid согрейте его до комнатной температуры (приблизительно 20-40 минут, в зависимости от объема).
10. PreviscAid может быть использован только медицинским персоналом.

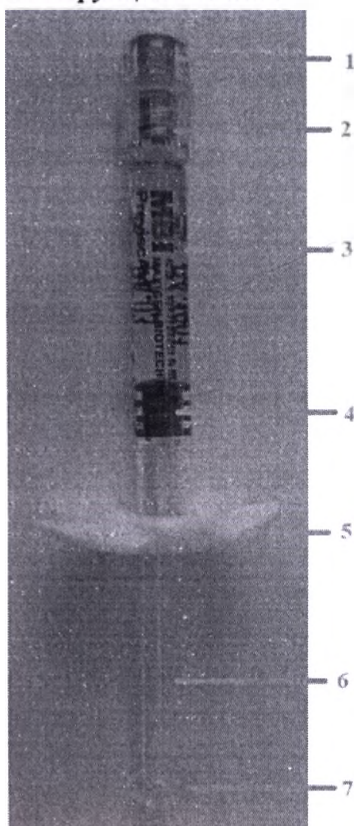
6. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 4.1.

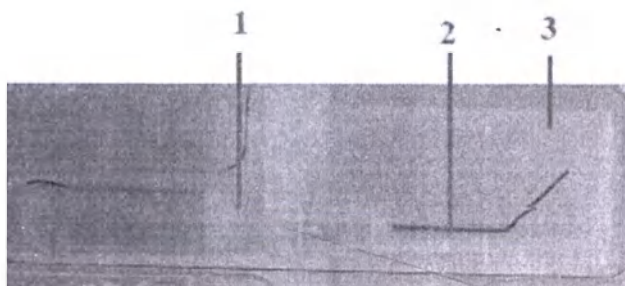
Таблица 4.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

Компонент	Назначение компонента	Концентрация
Вода для инъекций	Растворитель	924.3427 мг/мл
Хлорид натрия	Буфер, регулирует осмотическое давление	2.78 мг/мл
Двухосновный фосфат натрия	Буфер	2.78 мг/мл
Одноосновный фосфат натрия	Буфер	0.0973 мг/мл
Стерильный хондроитин сульфата натрия	Буфер	40 мг/мл
Гиалуронат натрия	Активное вещество	30 мг/мл

Конструкция изделия



- 1- Наконечник
- 2- Адаптер с замком Луэр
- 3- Предварительно заполненный шприц с градуировкой
- 4- Упор для пальцев
- 5- Ограничитель хода поршня
- 6- Поршень
- 7- Шток



Канюля в защитном колпачке

- 1 – Коннектор
2 – Канюля
3 – Защитный колпачок

Таблица 4.2. – Технические характеристики раствора

Наименование характеристики	Спецификация	
Внешний вид	прозрачный вязкий раствор	
Значение pH	6,8 – 7,5	
Осмотическое давление	325 ± 40 мОсмол/кг	
Вязкость	40±20 Па*с	
Извлекаемый объем	РА-03	1,0 мл
	РА-02	0,75 мл
	РА-01	0,5 мл
Номинальный объем раствора	РА-03	1,0 мл
	РА-02	0,75 мл
	РА-01	0,5 мл
Усиление введения	25-35 Н	
Содержания натрия гиалуроната	30 ± 3 мг/мл	
Содержание эндотоксинов	≤ 20 ЕЭ/мл	

Регистрационное удостоверение канюль: РУ от 04.02.2011 № ФСЗ 2011/08973

Регистрационное удостоверение шприца: РУ от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11237

Сведения о возможности удаления и замены (при каких условиях, если возможно):
можно удалить обычным физиологическим раствором.

Комплект поставки изделия

Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid, в вариантах исполнения:

1. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid РА-01, в составе:

-Шприц, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 0,5 мл, РУ от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11237 - 1 шт.;

-Канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), РУ от 04.02.2011 № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;

-Этикетка пациента -1 шт.;

-Инструкция по применению – 1 шт.

2. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid РА-02, в составе:

-Шприц, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 0,75 мл, РУ от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11237- 1 шт.;

-Канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), РУ от 04.02.2011 № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;

-Этикетка пациента -1 шт.;

-Инструкция по применению– 1 шт.

3. Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreviscAid РА-03, в составе:

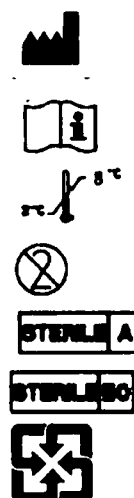
- Шприц, заполненный вязкоэластичным раствором объемом 1,0 мл, РУ от 26.12.2011 № ФСЗ 2011/11237- 1 шт.;
- Канюля 27G 7/8"(0.4 x 22 мм), РУ от 04.02.2011 № ФСЗ 2011/08973 - 1 шт.;
- Этикетка пациента -1 шт.;
- Инструкция по применению— 1 шт.

7. Маркировка и упаковка

Каждое изделие (шприц, предварительно заполненный раствором объемом 1,0 мл, 0,75 мл, 0,5 мл, одна одноразовая стерильная канюля калибром 27G 7/8") упаковано в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер и инструкция по применению, этикетка съемная для карты упаковываются в потребительскую коробку. Потребительская коробка имеет перфорацию для контроля первого вскрытия коробки. Этикетка съемная для карты пациента содержит номер партии, номер по каталогу, срок годности.

Маркировка потребительской упаковки вместе со стикером содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Информацию о производителе
- Обратитесь к инструкции по применению
- Температурный диапазон хранения
- Запрет на повторное применение
- Стерилизация с применением методов асептической обработки
- Стерилизация оксидом этилена
- Переработка
- Количество изделий и объем раствора в шприце
- Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
- Регистрационное удостоверение № от
- Апирогенно
- Показания к применению



Маркировка блистерной упаковки и этикетке пациента изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Торговую марку,
- Код партии,



Номер по каталогу

- Объем в шприце

- Информацию о производителе

- Символ «Запрет на повторное применение»,

- Символ «к инструкции по применению»,

- Стерилизация с применением методов асептической обработки

- Стерилизация оксидом этилена

- Температурный диапазон хранения

REF

contents



STERILE A

STERILE ISO



Маркировка изделия (предварительно заполненного шприца) содержит:

- Сокращенное наименование изделия,

- Наименования производителя,

- Код партии,

- Дата истечения срока годности,

LOT



- Объем раствора в шприце

Маркировка канюли содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,

- Наименование производителя, страна

- Размер канюли

- Маркировка CE



- Дата истечения срока годности



- Номер партии

LOT

- Радиационная стерилизация

STERILE R

- Не использовать повторно



- Не стерилизовать повторно



REF

- Номер по каталогу



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины»

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»,

ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +8°C при относительной влажности не 30-60% (неконденсирующаяся)

Условия хранения: температура от +2°C до +8°C при относительной влажности 30-60% (неконденсирующаяся), или при температуре 25 °C не дольше 5 дней

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать в операционных при температуре от +21°C до +24°C при относительной влажности не более 30-60% (неконденсирующаяся).

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация раствора осуществляется путем асептического процесса и окончательной стерилизации оксидом этилена. Стерилизация с применением окиси этилена по ГОСТ ИСО 11135. Канюли стерилизуются радиационным методом, ГОСТ Р ИСО 11137.

При стерилизации достигнут уровень обеспечения стерильности $SAL=10^{-6}$.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, срок сохранения стерильности – 24 месяца.

Производитель:

Maxigen Biotech Inc. («Максиген Биотеч Инк.»), Тайвань.

No.88 (2, 3 floor) and No.88 4th floor (4, 5 floor), Keji 1st Rd., Guishan District, Taoyuan City

Телефон+886-3-3287222

E-mail: service@mbi.com.tw

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «НаноМедикал Групп»

454021, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, дом 60 В, офис 1004

ИНН 7447222207

Телефон: +7 (351) 242-03-24

Логотип MBI Maxigen Biotech Inc. (МБИ Максиген Биотеч Инк.)]

Кому: Росздравнадзор

От: MAXIGEN BIOTECH INC. («МАКСИГЕН БИОТЕЧ ИНК.»), Тайвань

Направляем вам инструкцию по применению «Раствор офтальмологический вязкоэластичный PreriscAid (MAXIGEN BIOTECH INC. («МАКСИГЕН БИОТЕЧ ИНК.»), Тайвань) на английском языке.

Следующая Техническая документация подтверждена.

/CML/

/штамп на корейском языке/

Дата выдачи:

Подпись: /подпись/

Юн Хсян Линь

Председатель Правления

110, Нью-Тайбей Юань Мин Жень Лун Цзу

Дело номер: 202577 Дата: 30 ноября 2021 г.

Засвидетельствовано в Нотариальной конторе Чан Мэн-Лун Окружного суда Нью Тайбей, Тайвань, Республика Китай, что подпись (подписи)/печать(печати) MAXIGEN BIOTECH INC. («МАКСИГЕН БИОТЕЧ ИНК.») и Юн Хсян Линь на данном документе являются подлинными.

Нотариус /подпись/

Чан Мэн-Лун

77, Минюань роуд, район Баньчао, г. Нью-Тайбей, 220, Тайвань (Республика Китай)

<http://notaire.com.tw> ТЕЛ.: 886-2-29675111

«МАКСИГЕН БИОТЕЧ ИНК.» +886-3-3287222

№88, ул. 1-й Кеджи, р-н Гуншиан, г. Таоюань 333, Тайвань
(Республика Китай)

www.mbi.com.tw

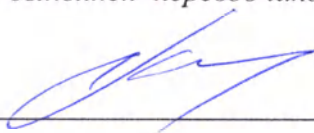
service@mbi.com.tw

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

«__»____2021

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

