



41
КОПИЯ

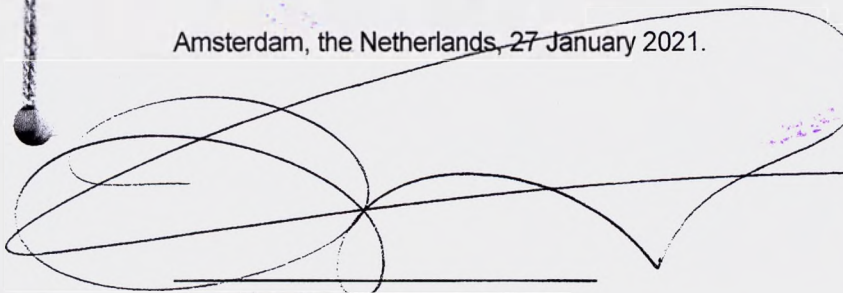
The undersigned, Paul Theodorus Franciscus Deloo, civil-law notary officiating in Amsterdam, the Netherlands, herewith declares that the signatures on the attached document are the signatures of:

- **Mr. Ercan Varlibaş**, born in Çaykara, Turkey, on 1 January 1967, holder of a Turkish passport with number S 02734722 and valid until 1 June 2022, and
- **Mr. Bastiaan Anthonie Izelaar**, born in De Bilt, the Netherlands, on 12 October 1961, holder of a Dutch passport with number NY28L1CH0 and valid until 11 July 2026.

This statement explicitly contains no judgement as (i) to the contents of the attached document and (ii) the authority and/or the competence of the signatories of the attached document. The undersigned has not informed the signatories of the document on the contents of the attached document and the consequences which will result from the contents of the attached document.

This notarial statement is issued under the following express conditions: (i) that any issues of interpretation or liability arising under or in connection with this notarial statement shall be governed by Netherlands Law and exclusively be brought before a Netherlands court; (ii) that any and all liability of the undersigned and/or Buren N.V. under or in connection with this notarial statement shall be limited to the amount that in the matter concerned will be paid out under the relevant professional liability insurance(s) of Buren N.V., to be increased by the amount of the excess that is for the account of Buren N.V. under the policy terms in the matter concerned and (iii) that any and all liability of the undersigned and Buren N.V. for indirect and/or consequential damages is excluded.

Amsterdam, the Netherlands, 27 January 2021.


Paul Theodorus Franciscus Deloo
Civil-law notary



APOSTILLE

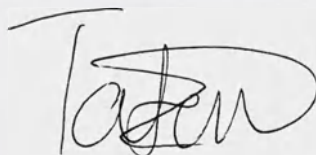
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. P.Th.F. Deloo**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 27-01-2021
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **004289**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

T.R.L. Snel



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная ACRIVA с принадлежностями

Производства: ВСАй Биотехнологи Б.В. (VSY Biotechnology B.V.), Нидерланды.

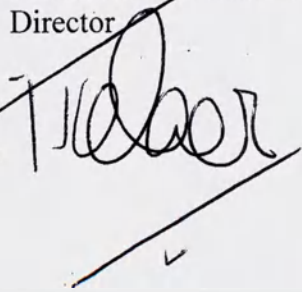
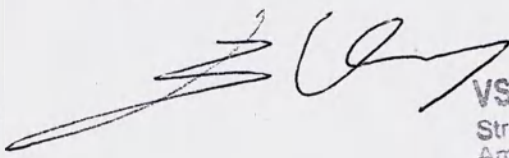
INSTRUCTIONS FOR USE

Intraocular lens ACRIVA with accessories

Productions: VSY Biotechnology B.V. (VSY Biotechnology B.V.), Netherlands

Dr. Ercan VARLIBAŞ
Director

Mr. Bastiaan Anthonie IZELAAR
Director



VSY Biotechnology B.V.
Strawinskylaan 1143, 1077 XX
Amsterdam, The Netherlands
T: +31 (0)20 235 21 90

Назначение: Линза интраокулярная ACRIVA с принадлежностями (далее –линза, линзы, изделие, изделия, ИОЛ, Линзы интраокулярные акриловые) предназначена для постоянной имплантации в заднюю камеру глаза при хирургической замене естественного хрусталика, замутненного вследствие катаракты.

Линзы интраокулярные акриловые поставляются с принадлежностями: инжектор и / или картридж.

Комплект поставки

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии, в следующих исполнениях:

Линза интраокулярная ACRIVA с принадлежностями, варианты исполнения:

Reviol MF 613
Reviol MFB 625
Reviol MFM 611
UD 613
UDB 625
UDC 625
UDM 611
HAF
BB UD 613
BB UDM 611
Reviol BB MF 613
Reviol BB MFM611
BB T UDM 611 (Toric)
Reviol BB T MFM 611 (Toric)
Acriva Trinova Toric
Acriva Trinova
Ocuva A625
Инструкция по применению.

II. Принадлежности:

- инжектор;
- картридж.

Показания к применению: АФАКИЯ после операции по поводу катаракты

(Определение диоптрийности для имплантации должно определяться методами, описанными в специальной литературе)

Противопоказания к применению:

1. Абсолютные противопоказания

- Хронические показания с неадекватными результатами обследования, полученными опытным путем;
- Прогрессирующая патологии переднего глазного сегмента (примеры: рубеоз радужной оболочки, значительная атрофия радужной оболочки).
- Хороидальное кровоизлияние.
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия.
- Значительная атрофия оптического нерва.
- Значительная дистрофия роговицы.
- Катаракта на фоне синдрома врожденной краснухи.
- Хронический увеит.
- Неконтролируемая глаукома

2. Относительные противопоказания

- Клинические показания, которые могут ухудшиться или их риск может возрасти по причине имплантации ИОЛ. В каждом отдельном случае решение принимает хирург.

3. Хирургические противопоказания

- Плоская передняя камера глаза после удаления хрусталика.
- Гифема.
- Потеря стекловидного тела (противопоказание для линзы задней камеры).
- Зонулярное нарушение.
- Отслоение сетчатки или предрасположенность.

Возможные осложнения

- Подтекание раны
- Временный отек роговицы
- Отслоение сетчатки
- Зрачковый блок
- Иридоциклит
- Витрит
- Кистозный отек макулы
- Пролапс стекловидного тела в переднюю камеру
- Вторичная катаракта
- Эндотелиальная декомпенсация роговицы
- Эндофтальмит
- Клеточные отложения на линзе
- Смещение центра линзы
- Вывих или подвывих хрусталика
- Рефракционная аномалия
- Некоторые осложнения требуют вторичного хирургического вмешательства и извлечения линзы.

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Сфера применения: Предназначены для использования в специализированных офтальмологических лечебных учреждениях и отделениях микрохирургии глаза для имплантации интраокулярных линз.

Предупреждение: не рестерилизовать – только одноразовое использование!

После открытия блистера ИОЛ должна быть имплантирована немедленно. Проверьте срок годности на упаковке перед использованием.

Предостережение – не использовать, если внешняя упаковка повреждена!

Хирург информируется о том, что, ИОЛ может абсорбировать вещества, с которыми она контактирует (например, антибиотик, вискоэластик).

РЕЗКОЕ ИЗМЕНЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ (ИЗ НИЗКОЙ В ВЫСОКУЮ) МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОМУТНЕНИЮ ИОЛ. НЕ ОТКРЫВАЙТЕ ИОЛ ДО ДОСТИЖЕНИЯ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ ЕЕ ПРОЗРАЧНОСТИ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИОЛ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ.

ВНИМАНИЕ! Не используйте гидрофильную ИОЛ, если в контейнере, содержащем ИОЛ, не было жидкости!

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте ИОЛ повторно!

ВНИМАНИЕ! Не используйте ИОЛ, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена!

Картонную упаковку открывают, потянув за крышку. Открыв стерильную упаковку, аккуратно вынимают блистер с ИОЛ. Открыв стерильный блистер, вынимают ИОЛ с помощью пинцета (без зубцов). Все манипуляции, необходимые для имплантации ИОЛ, должны проводиться с использованием пинцетов без зубцов и инструментами с полированными поверхностями.

Эти ИОЛ разработаны для имплантации хирургическим путем с целью замены хрусталика человека. Линза должна быть имплантирована в капсульную сумку после операций экстракапсулярной экстракции катаракты механическим способом либо методом факоэмульсификации.

Успешная имплантация ИОЛ требует высокого уровня профессионализма хирурга. Хирург должен иметь обширный опыт ассистирования или наблюдения за проведением подобных операций и успешно пройти один и более соответствующих тренингов прежде, чем выполнять имплантацию самостоятельно.

ВНИМАНИЕ! Правильный расчет рефракционной силы ИОЛ – ключ к успешной имплантации!

Информация для пациента: Оперирующий хирург должен предоставить пациенту полную информацию об имплантате и всех известных побочных эффектах и рисках. Пациент в свою очередь должен проинформировать хирурга о любых побочных эффектах, возникших после проведения имплантации.

Карта пациента: Вся значимая информация о пациенте и имплантируемой ИОЛ должна быть занесена в прилагающуюся карту пациента. На эту же карту необходимо наклеить одну из наклеек с детальной информацией об ИОЛ из прилагающегося набора. Эта карта отдается пациенту, который должен сохранить ее и в будущем предъявлять по запросу лечащему врачу / офтальмологу.

ВНИМАНИЕ! Предоставление сведений о неблагоприятных побочных реакциях Претензии клиентов, включая претензии относительно качества, а также сведения о побочных реакциях и потенциально-опасных для зрения осложнениях, причиной которых могла послужить имплантация ИОЛ, должны быть сообщены производителю незамедлительно. Требуемые сведения должны содержать информацию о неблагоприятной реакции, применяемом методе терапии, модели и серийном номере использованной ИОЛ.

Технические характеристики:

Линзы интраокулярные акриловые: **заднекамерная ИОЛ для афакии.**

- **мягкая ИОЛ:** ИОЛ с оптической частью, предусматривающей возможность складывания при имплантации.

- **Акриловая ИОЛ:** влагосодержащая ИОЛ, изготовленная из акрила

- **положительная ИОЛ:** Модель ИОЛ, предназначенная для коррекции афакии или гиперметропии.

Reviol MF 613

Reviol MFB 625

Reviol MFM 611 - мультифокальная

UD 613 монофокальная

UDB 625 монофокальная

UDC 625

UDM 611 монофокальная

NAF

BB UD 613 монофокальная

BB UDM 611 монофокальная

Reviol BB MF 613

Reviol BB MFM611 торическая

BB T UDM 611 (Toric)

Reviol BB T MFM 611 (Toric) торическая

Acriva Trinova Toric торическая

Acriva Trinova трифокальная

Ocuva A625 монофокальная

- **монолитная ИОЛ:** ИОЛ, изготовленная из единого куска материала.

- **однокомпонентная ИОЛ:** ИОЛ, у которой гаптика и тело являются одним целым

Гаптический элемент:

Reviol MF 613: C-loop

Reviol MFB 625: Balance C-loop

Reviol MFM 611 – Plate haptic

UD 613: C-loop
UDB 625: Balance C-loop
UDC 625: Balance C-loop
UDM 611: Plate haptic
HAF: Balance C-loop
BB UD 613: C-loop
BB UDM 611: Plate haptic
Reviol BB MF 613: C-loop
Reviol BB MFM611: Plate haptic
BB T UDM 611 (Toric): Plate haptic
Reviol BB T MFM 611 (Toric): Plate haptic
Acriva Trinova Toric: Plate haptic
Acriva Trinova: Plate haptic
Ocuva A625: C-loop

Диаметр окружности, проходящей через максимально удаленные друг от друга точки гаптики:

1. От 0,0 Диоптрий до +15,0 – 9,786 мм +/- 0,160 мм в сухом состоянии, 11мм +/- 0,2 мм в гидратированном состоянии
2. От +15,5 Диоптрий до +22,0 – 9,520 мм +/- 0,160 мм в сухом состоянии, 10,7мм +/- 0,2 мм в гидратированном состоянии
3. От +22,5 Диоптрий до +45,0 – 9,342 мм +/- 0,160 мм в сухом состоянии, 10,5мм +/- 0,2 мм в гидратированном состоянии
4. Для ИОЛ Ocuva A625: для всех диоптрий 9.495 ± 0.120 мм в сухом состоянии, 12.520 ± 0.165 мм в гидратированном состоянии

Диаметр оптической части:

5,338 +/- 0,080 мм в сухом состоянии, 6,0 +/- 0,150 мм в гидратированном состоянии

Фактор оптического профиля: асферическая, плоско-выпуклая, для моделей BB T UDM 611 (Toric), Reviol BB T MFM 611 (Toric), **Acriva Trinova Toric** - двояковыпуклая.

Биологическая совместимость (Способность имплантата не вызывать ответной реакции организма, которая может повлечь воспалительные реакции): полная биосовместимость

параксиальное фокусное расстояние: 49.5

приведенное фокусное расстояние : 20

оптическая децентрация

от 5 до 15 Диоптрий:

- средняя оптическая децентрация (мм) 0,123;
- стандартное отклонение (мм): 0,044

От 15 до 25 Диоптрий:

- средняя оптическая децентрация (мм) 0,289;
- стандартное отклонение (мм): 0,167

От 25 до 45 Диоптрий:

- средняя оптическая децентрация (мм) 0,180
- стандартное отклонение (мм): 0,058

+ 45 Диоптрий:

- средняя оптическая децентрация (мм) 0,238;
- стандартное отклонение (мм): 0,0297

оптический наклон $\leq 5^\circ$

сагитталь:

- 0,00 диоптрий – 0,5 мм +/- 0,35мм
- 10,00 диоптрий – 0,67 мм +/- 0,35мм
- 20,00 диоптрий – 0,83 мм +/- 0,35мм
- 30,00 диоптрий – 0,96 мм +/- 0,35мм
- 45,00 диоптрий – среднее арифметическое 4,762 +/- 0,35мм

Высота свода: 0

Толщина линзы по центру:

- MF 613 – 965 мкм (диоптрия +20)
- Reviol MFB 625 - 965 мкм (диоптрия +20)
- Reviol MFM 611 - 965 мкм (диоптрия +20)
- UD 613 – 1065 мкм (диоптрия +20)
- UDB 625 - 1065 мкм (диоптрия +20)
- UDC 625 - 1065 мкм (диоптрия +20)
- UDM 611 - 965 мкм (диоптрия +20)
- HAF - 1065 мкм (диоптрия +20)
- BB UD 613 - 1065 мкм (диоптрия +20)
- BB UDM 611 - 965 мкм (диоптрия +20)
- Reviol BB MF 613 - 965 мкм (диоптрия +20)
- Reviol BB MFM611 - 965 мкм (диоптрия +20)
- BB T UDM 611 (Toric) - 965 мкм (диоптрия +20)
- Reviol BB MFM 611 T (Toric) - 965 мкм (диоптрия +20)
- Acriva Trinova Toric - 965 мкм (диоптрия +20)
- Acriva Trinova - 965 мкм (диоптрия +20)
- Ocuva A625 - 1005 мкм (диоптрия +20)

Все петли должны выдерживать без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с амплитудой $\pm 0,25$ мм от сжатого состояния.

Изготовитель ИОЛ гарантирует, что петли ИОЛ способны выдержать хирургические манипуляции без ухудшения выполнения своих функций.

Компоненты ИОЛ не должны иметь следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее $10^{\times}$.

Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Края ИОЛ должны быть без выпуклостей и впадин, закругленными и гладкими при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее $20^{\times}$.

Все части ИОЛ инертны и сохраняют свои функциональные свойства при погружении ИОЛ в дистиллированную воду на 14 дней при температуре $(35 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

ИОЛ имеют диапазон диоптрийности от 0,00 до +45,00 (с шагом 0,5 дптр от 10,00 до +45,00 дптр)

Допустимые отклонения задней вершинной рефракции приведены в Таблице 1, значения приводятся в диоптриях.

AcRiva Trinova трифокальная: + 3.00 дптр при добавлении и +1,5 дптр при промежуточном добавлении.

Таблица 1

Номинальное значение задней вершинной рефракции	Допускаемое отклонение значений задней вершинной рефракции
От 0 до 15 включ.	$\pm 0,3$
15 " 25 "	$\pm 0,4$
25 " 30 "	$\pm 0,5$
Более 30	$\pm 1,0$
* Номинальное значение задней вершинной рефракции приведено как для положительной, так и для отрицательной рефракции.	

Разрешающая способность ИОЛ - не менее 60% дифракционно-ограниченной пространственной частоты. Безабберационные ИОЛ.

ФПМ (функция передачи модуляции) при пространственной частоте, равной 100 мм^{-1} должна быть:

- быть больше или равным 0,43;

Прочность на разрыв 3 Мпа

Содержание воды 25 %

Ангуляция гаптики 0°

Ижектор:

Инжектор включающий в себя картридж с размером внешнего диаметра на конце - 1,8мм, имеет следующие параметры:

- Масса инжектора: 8.15 г.

-Длина: 134 мм +/- 0,5 мм

Картридж:

Наружный диаметр:

$1,69 \pm 0,03 \text{ мм}$ (Acijet Green 1.8)

$1,79 \pm 0,03 \text{ мм}$ (Acijet Green 2.0)

$1,96 \pm 0,03 \text{ мм}$ (Acijet Green 2.2)

- масса

0,6617 г (Acijet Green 1.8)

0,6552 г (Acijet Green 2.0)

0.6585 г (Acijet Green 2.2)

Подробные размеры инжекторов даны на чертеже.

МОДЕЛЬ (Model)	МАССА С ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКОЙ WEIGHT WITH INDIVIDUAL PACKAGING	МАССА БЕЗ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ WEIGHT without INDIVIDUAL Packaging
Reviol MF 613	$11,47 \pm 0,04 \text{ г}$ (с первичной упаковкой) $57,23 \pm 0,18 \text{ г}$ (с вторичной упаковкой)	$0,029 \pm 0,003 \text{ г}$
Reviol MFB 625	$11,81 \pm 0,04 \text{ г}$ (с первичной упаковкой) $57,59 \pm 0,18 \text{ г}$ (с вторичной упаковкой)	$0,034 \pm 0,003 \text{ г}$
Reviol MFM 611	$11,83 \pm 0,04 \text{ г}$ (с первичной упаковкой) $48,59 \pm 0,17 \text{ г}$ (с вторичной упаковкой)	$0,036 \pm 0,003 \text{ г}$
UD 613	$11,65 \pm 0,04 \text{ г}$ (с первичной	$0,038 \pm 0,003 \text{ г}$

	упаковкой) 48,64±0,17 г (с вторичной упаковкой)	
UDB 625	11,72±0,04 г (с первичной упаковкой) 49,14±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,038±0,003 г
UDM 611	11,81±0,04 г (с первичной упаковкой) 48,66±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,035±0,003 г
HAF	11,74±0,04 г (с первичной упаковкой) 49,05±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,037±0,003 г
BB UD 613	11,59±0,04 г (с первичной упаковкой) 50,63±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,035±0,003 г
BB UDM 611	11,52±0,04 г (с первичной упаковкой) 50,81±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,029±0,002 г
Reviol BB MF 613	11,98±0,04 г (с первичной упаковкой) 45,43±0,16 г (с вторичной упаковкой)	0,028±0,002 г
Reviol BB MFM611	11,75±0,04 г (с первичной упаковкой) 44,98±0,16 г (с вторичной упаковкой)	0,046±0,004 г
BB T UDM 611 (Toric)	11,57±0,04 г (с первичной упаковкой) 49,07±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,037±0,003 г
Reviol BB T MFM 611 (Toric)	11,75±0,04 г (с первичной упаковкой) 57,52±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,031±0,003 г
Acriva Trinova Toric	11,55±0,04 г (с первичной упаковкой) 51,28±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,025±0,002 г
Acriva Trinova	11,54±0,04 г (с первичной упаковкой) 49,89±0,17 г (с вторичной упаковкой)	0,031±0,003 г
Ocuva A625	11,68±0,04 г (с первичной	0,024±0,002 г

	упаковкой) 51,15±0,17 г (с вторичной упаковкой)	
--	---	--

Габаритные размеры упаковки:

Для всех ИОЛ

12,5 x 9,5 x 2,0 см

Состав материалов: Изготовлены на высокоточном токарном оборудовании из: гидрофобного акрила хирургического качества с УФ-фильтром с 25% содержанием воды. Фильтрация фиолетовой/ синей части спектра.

ИОЛ: гидрофобные.

Стерильность: ИОЛ автоклавируется перед помещением в индивидуальный стерильный блистер. Идентификационная карта и наклейки с данными ИОЛ позволяют отслеживать пациента в послеоперационном периоде.

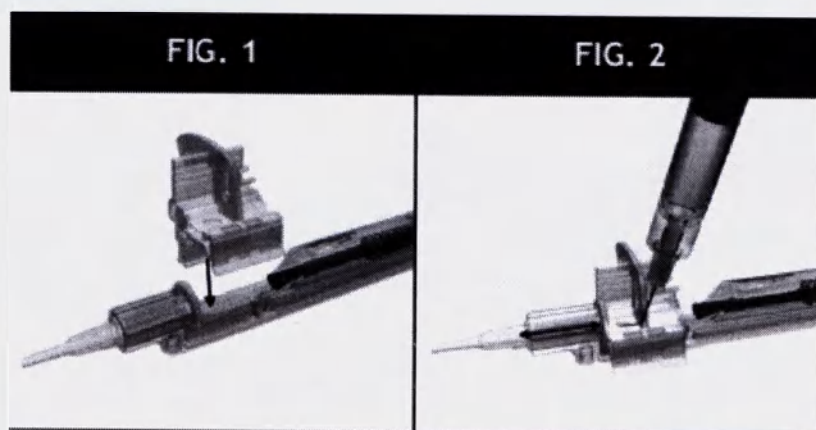
Блистер стерилизуют в автоклаве при температуре от 121 °С до 124 °С.

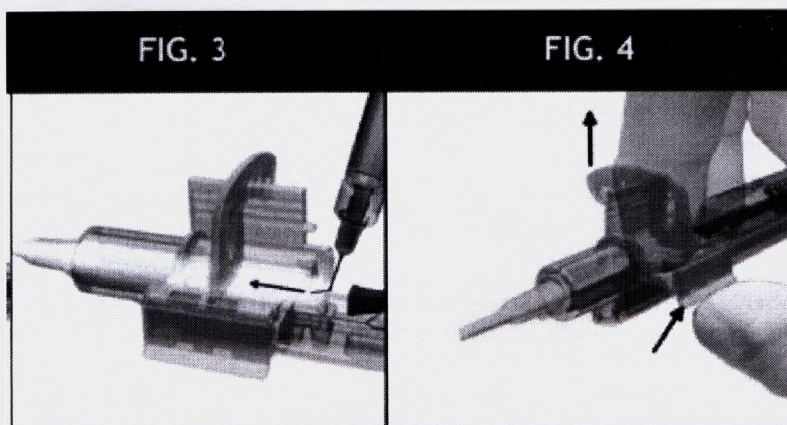
Время цикла стерилизации: 23 мин.

Давление: 1,24 кг/см²

ИОЛ инкрустированы в сбалансированный солевой раствор.

Инструкция по установке





1. Перед оперативным вмешательством врач должен определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом вычисления. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке являются только ориентировочными.
2. Перед имплантацией следует осмотреть упаковку ИОЛ и выяснить её модель, оптическую силу и надлежащую конфигурацию.
3. Открыть картонную коробку и извлечь стерилизованный пакет, содержащий флакон с ИОЛ. Постепенно вскрыть пакет, чтобы флакон остался в стерильной среде. Осмотреть флакон. Убедиться в том, что он не повреждён и не вскрыт. Удерживать флакон в одной руке. Зажать язычок и потянуть крышку из фольги от себя, удерживая флакон в горизонтальном положении, чтобы открыть линзу. Расположение загрузочной камеры в совместимом инжекторе показано на прилагаемых рисунках.
4. Извлечь загрузочную камеру, содержащую линзу, из флакона, потянув за верхнюю петлю держателя линзы. При этом не удалять держатель линзы.
5. Перед введением загрузочной камеры в инжектор убедиться в том, что плунжер находится в отведённом положении. Ввести загрузочную камеру, содержащую линзу, в отверстие корпуса совместимого инжектора до соединения в положении (рис. 1).
6. Промыть линзу стерильным сбалансированным солевым раствором.
7. Осторожно, не касаясь ИОЛ, ввести вязкоэластик через дополнительное отверстие держателя линзы в направлении наконечника патрона (рис. 2) и на конце загрузочной камеры (рис. 3). Обеспечить, чтобы вязкоэластик заполнил наконечник инжектора и продвинулся на половину расстояния под линзой.

8. Давить на плунжер до тех пор, пока силиконовая подушка не коснется держателя линзы.
9. Извлечь держатель линзы из загрузочной камеры, захватив петлю держателя двумя пальцами и перевернуть нижний шарнир держателя линзы большим пальцем, просто повернув его (рис. 4).
10. Убедиться в том, что линза расположена по центру загрузочной камеры и закрыть её створки (рис. 5). При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте. Система готова для инъекции.

Подробное описание содержится в инструкции по использованию, поставленной вместе с совместимым инжектором.

11. Прижать плунжер инжектора к линзе до упора. Ввести линзу с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Передняя сторона линзы обращена к роговице, если ориентационные элементы расположены справа вверху (А) и слева внизу (В) (рис. 6).

Использовать только вискоэластик и поставочный вариант системы, которые были испытаны и утверждены для использования с данной линзой. (ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация содержится в руководстве по эксплуатации вискоэластика и поставочного варианта системы).

Могут быть использованы различные хирургические процедуры, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

Инжектор и картридж предназначены только для однократного применения!

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК.

На изделие дается гарантия сроком на бессрочно со дня приобретения, гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за несоблюдения правил применения и установки. В случае возникновения неисправности при соблюдении требований по применению и установке в соответствии с инструкцией по применению, производитель производит замену изделия. По всем вопросам обращаться: ООО «МЕД-ЛАБ РУС»: Юр. адрес: 115419, г. Москва, 2-й Рощинский пр-д, д. 8, стр. 5, эт. 2, пом. XIII, комн. 36, ИНН 7725320339, КПП 772501001, ОГРН 1167746564061, тел/факс 8(495) 103-41-34, info@med-lab7.com

Срок годности с даты производства: 3 года

Гарантийный срок хранения: 3 года

Возврат продукции: По возможности, верните ИОЛ и/или ее оригинальный контейнер и/или любые фрагменты упаковки, а также систему поставки, использованный для имплантации, производителю или дистрибьютору в Вашем регионе.

Ответственность: Компания-производитель не несет ответственности за ненадлежащий выбор ИОЛ лечащим врачом, за ненадлежащее обращение и использование, а также за использованную хирургическую технику и другие врачебные ошибки.

Чистка: ИОЛ помещаются в индивидуальный стерильный блистер.

Предупреждение: не рестерилизовать – только одноразовое использование!

МАРКИРОВКА

На блистерную упаковку наносятся следующие сведения:

1. Модель
2. Серийный номер
3. Графическое представление вид сверху и сбоку

На вторичную упаковку (стерильный пакет):

1. Модель
2. Диоптрийность
3. Длина
3. оптический диаметр
5. Лот №
6. Дата изготовления (год и месяц)
7. Дата истечения срока действия (лет и месяц)
8. Производитель
9. Символы:
 - а. Инструкции по использованию
 - б. Использование только с одним
 - с. Диапазон температур
 - д Не используйте, когда поврежден
 - э. Метод стерилизации

УПАКОВКА

А) Изделия упакованы в стерильный блистер, который защищает ИОЛ от любых механических воздействий. В блистере предусмотрены квадратные скобки, которые обеспечивают идеальное расположение и защиты ИОЛ. Кроме того, ИОЛ инкрустированы в сбалансированный солевой раствор для защиты от высыхания. Блистер стерилизован с помощью паровой стерилизации (автоклавирование). Стерильно гарантируется в течение срока годности – 3 года.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

Символ	Описание
D	Диоптрия
ØB	Диаметр оптического тела
ØT	Общий диаметр

Обозначения, которые могут присутствовать на упаковке:

	Повторно не стерилизовать
	Для одноразового использования
	Хранить в темном месте
	Хранить в сухом месте
	Использовать до
	Прочтите инструкцию по применению
	Серийный номер
	Стерилизовано паром
	Не использовать, если упаковка нарушена
	Производитель
	Продукт сертифицирован

Целостность упаковки обеспечивается прочной термоспайкой.- толщина шва спайки 0,12 мм до 0,14 мм.

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке: Изделие упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку из полипропилена марки PP с подложкой из алюминиевой фольги. Блистерная упаковка запечатывается во вторичную упаковку, изготовленную из зеленой медицинской бумаги и полиэтилена марки FB.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть

перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Б) Требования к упаковке изделий, подлежащих финишной стерилизации:

1. Упаковка (материалы и методы)

Таблица 1

No	Пакет	Материал	Метод
01	Блистер	Полипропилен	Блистерная упаковка запечатывается с алюминиевой фольгой термоспайкой при температуре 215 ° C до 220 ° C .
02	Алюминиевая фольга	Алюминий	
03	Медицинский пакет (вторичная упаковка)	Медицинская бумага зеленая и полиэтилена марки FB	Медицинский пакет запечатывается термоспайкой от 185 ° C до 195 ° C .

2. Методы закрытия

Спайка, является термоспайкой, с трех сторон упаковки, до помещения в упаковку изделия, толщина шва спаек – 0,12 мм до 0,14 мм , осуществляется при контролируемой температуре см. Таблица 1. Конечная Спайка выполняется ротационным термоупаковщиком также при контролируемой температуре см. Таблица 1.

Во время стерилизации используется индикаторная лента на упаковке для стерилизации.

3. Целостность закрытия

Целостность упаковки обеспечивается путем визуального осмотра. Проверяется целостность закрытия упаковки красителя утечки, испытания края: Dip тест, требования ASTM F1929.

4. Аттестация соответствия упаковки

СМ. Отчет об упаковывании.

5. Метод конечной упаковки

Пакет упакован в коробки из гофрированного картона вместе с PI картой и информацией для использования. Для предотвращения случайного открытия герметизировано с метками.

6. Микробный барьер

Микробные барьерные свойства обеспечивают стерильность - тест в соответствии с USP. Микробный барьер обеспечивается в течение 3 лет.

7. Прочность спайки

Прочность термоспайки > 0,2 кг

8. Совместимость со стерилизацией

Упаковка подходит для стерилизации методом автоклавирования.

9. Валидация стерилизации

СМ. отчет валидации стерилизации

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура хранения и эксплуатации от +2 до +45 °C

Влажность 20 ~ 85% , без конденсата

Срок годности с даты производства 3 года

Гарантийный срок хранения: 3 года

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Температура транспортирования от +2 до +45 °C

Влажность от 20 до 95%, без конденсата.

СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Не подлежит ремонту, в случае заводского брака подлежит замене.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10, Класс Б. Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: ООО «МЕД-ЛАБ РУС»: Юр. адрес: 115419, г. Москва, 2-й Рощинский пр-д, д. 8, стр. 5, эт. 2, пом. XIII, комн. 36, ИНН 7725320339, КПП 772501001, ОГРН 1167746564061, тел/факс 8(495) 103-41-34, info@med-lab7.com

**СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.**

Рекламации направлять: ООО «МЕД-ЛАБ РУС»: Юр. адрес: 115419, г. Москва, 2-й Рощинский пр-д, д. 8, стр. 5, эт. 2, пом. XIII, комн. 36, ИНН 7725320339, КПП 772501001, ОГРН 1167746564061, тел/факс 8(495) 103-41-34, info@med-lab7.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ**

Модель изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, упаковка повреждений не имеет.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

(графа для заметок продавца)

Стандарты, которым соответствует изделие:

DIN EN ISO 13485:2012

Приложение II к Европейской Директиве по медицинской продукции 93/42/ЕЕС

ISO 11607 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ISO 14630:2008 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ISO 11979-2 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. (Оптические свойства и методы испытаний) путем внесения дополнительных положений

ISO 11979-3 Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. (Механические свойства и методы испытаний) путем внесения дополнительных положений.

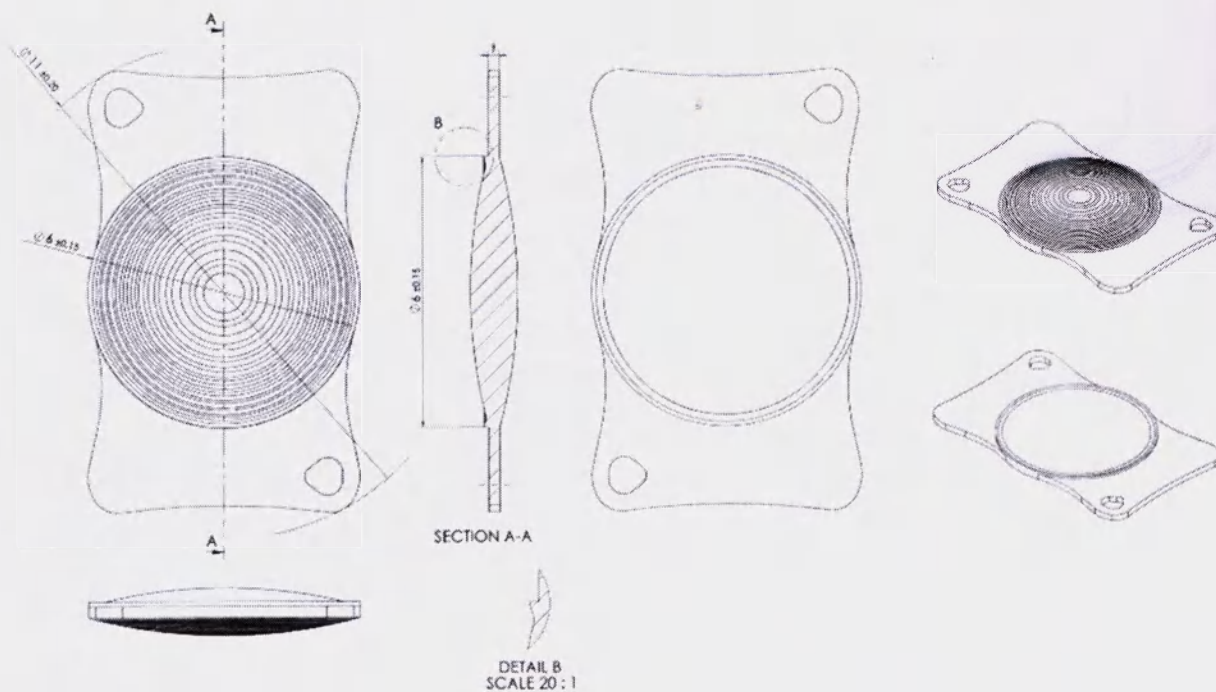
ISO 11979-6 Имплантаты офтальмологические - Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

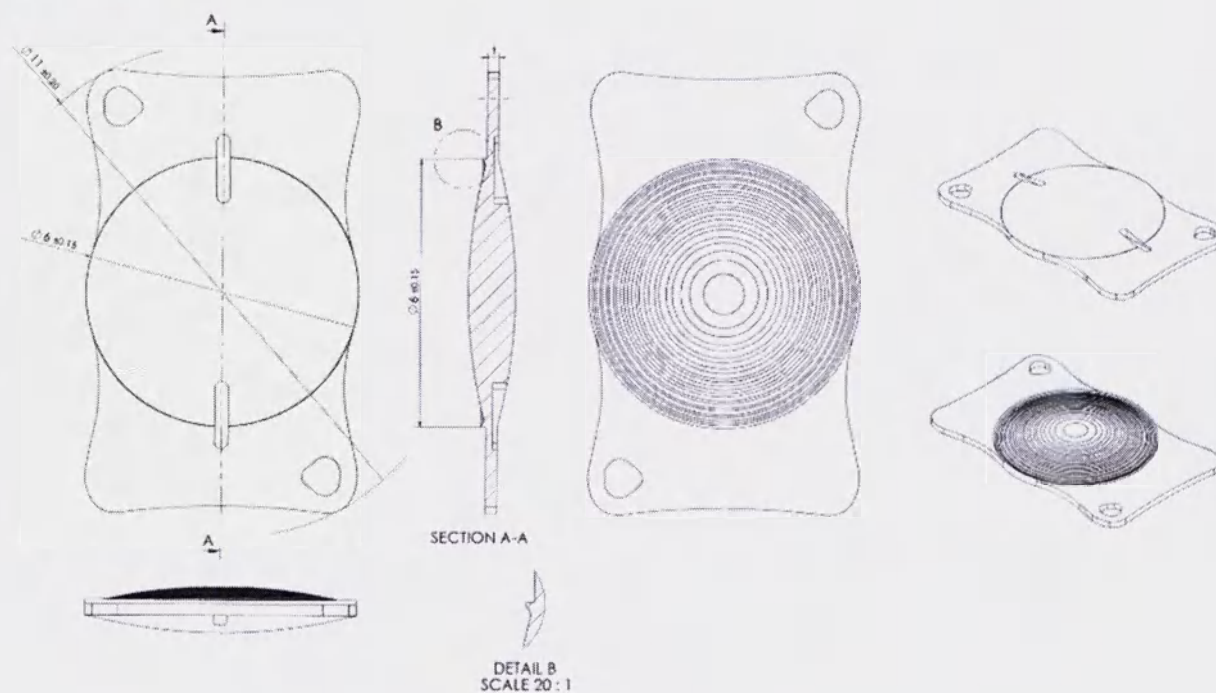
EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Чертежи изделий.

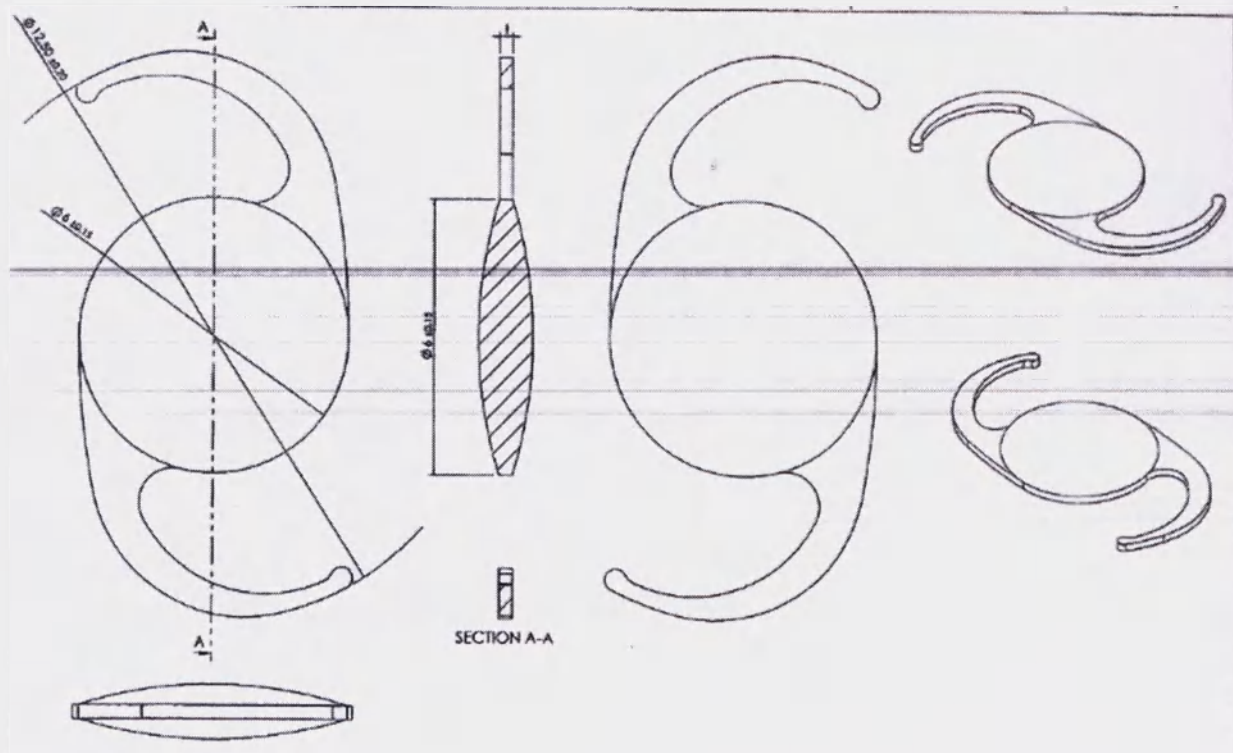
Чертеж ИОЛ (Acriva Trinova)



Чертеж ИОЛ (Acriva Trinova Toric)

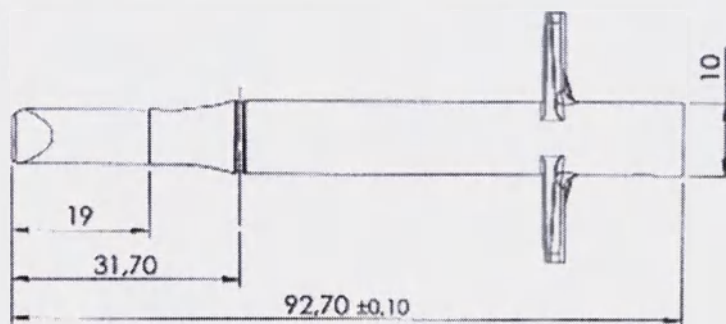
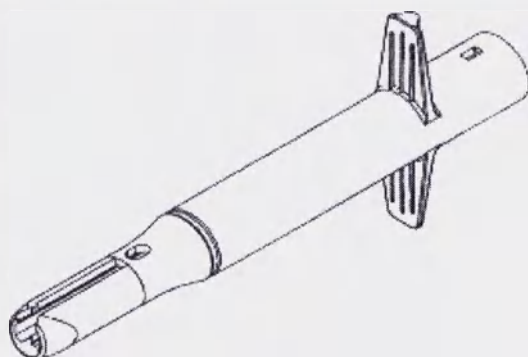


Чертеж ИОЛ (Осуva A625)



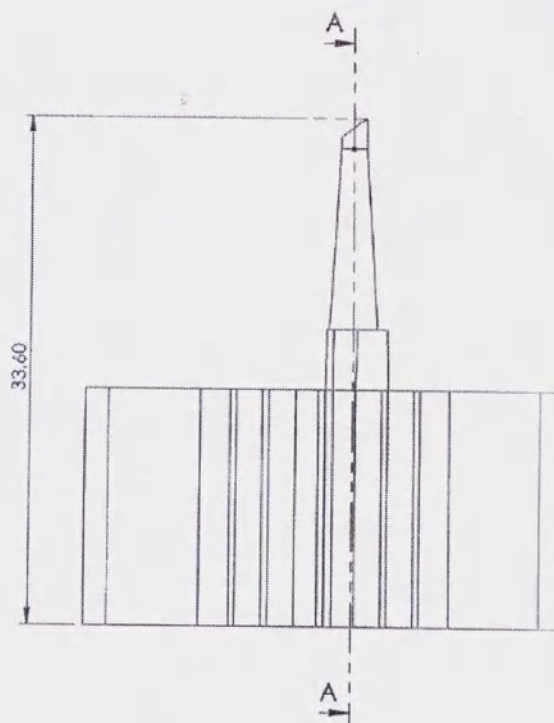
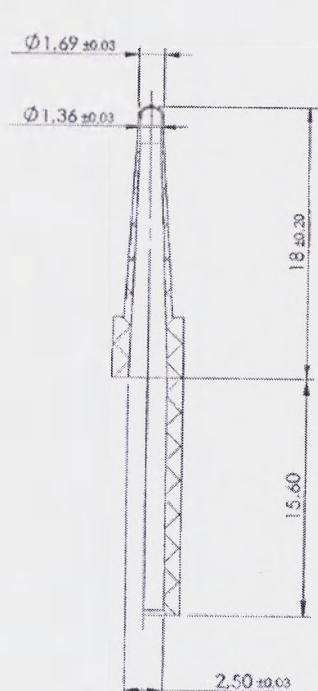
Чертеж инжектора.

* Размеры инжектора одинаковы для всех моделей ИОЛ. Все размеры указаны в миллиметрах.



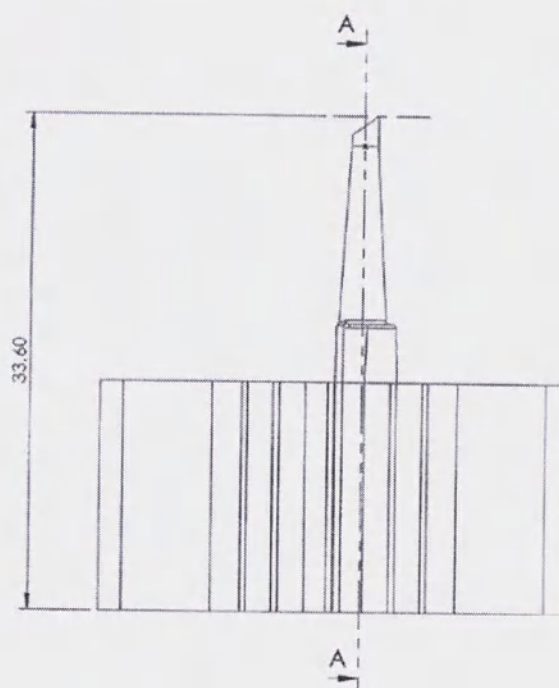
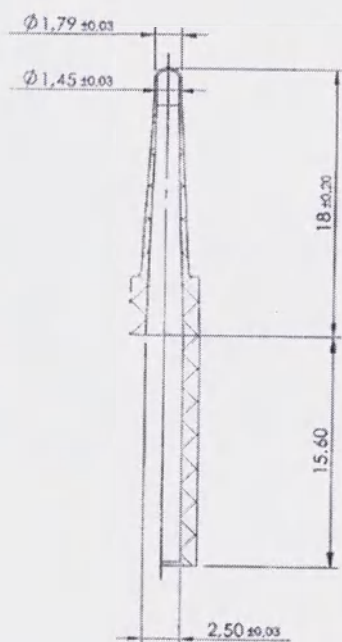
Чертеж картриджа

Acijet Green 1.8



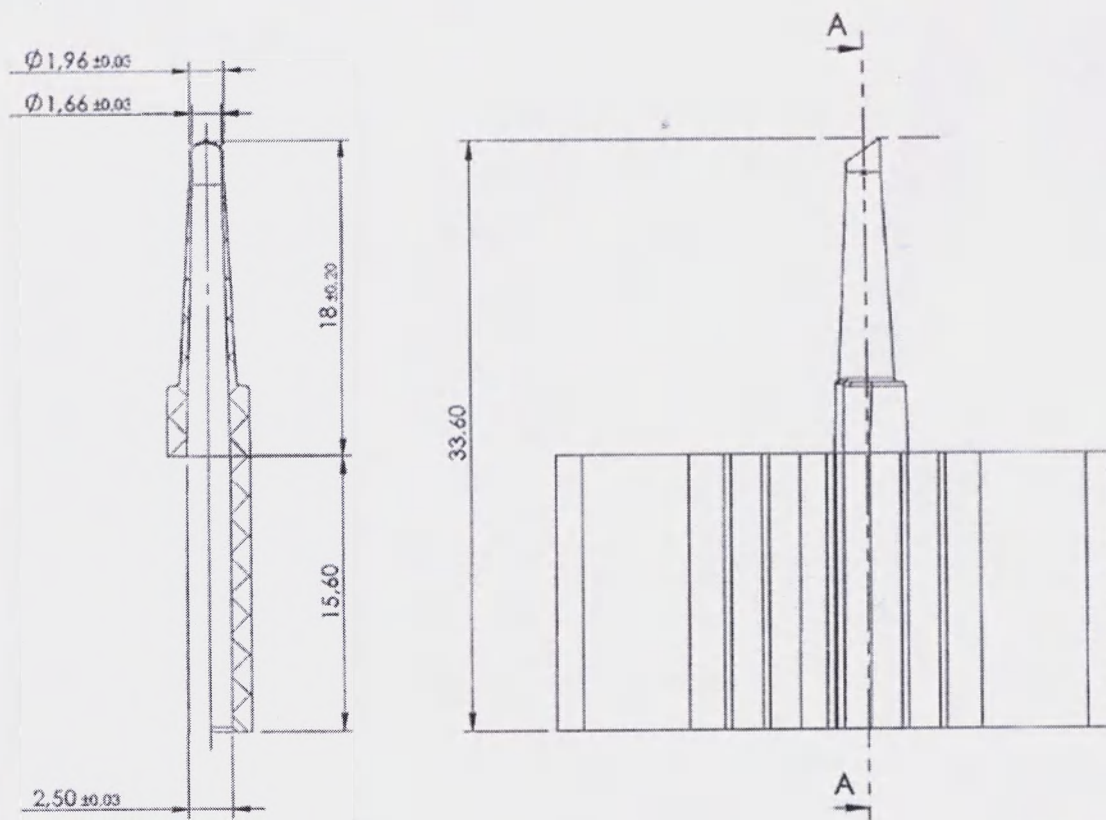
* Все размеры указаны в миллиметрах.

Acijet Green 2.0



SECTION A-A

* Все размеры указаны в миллиметрах.
Acijet Green 2.2



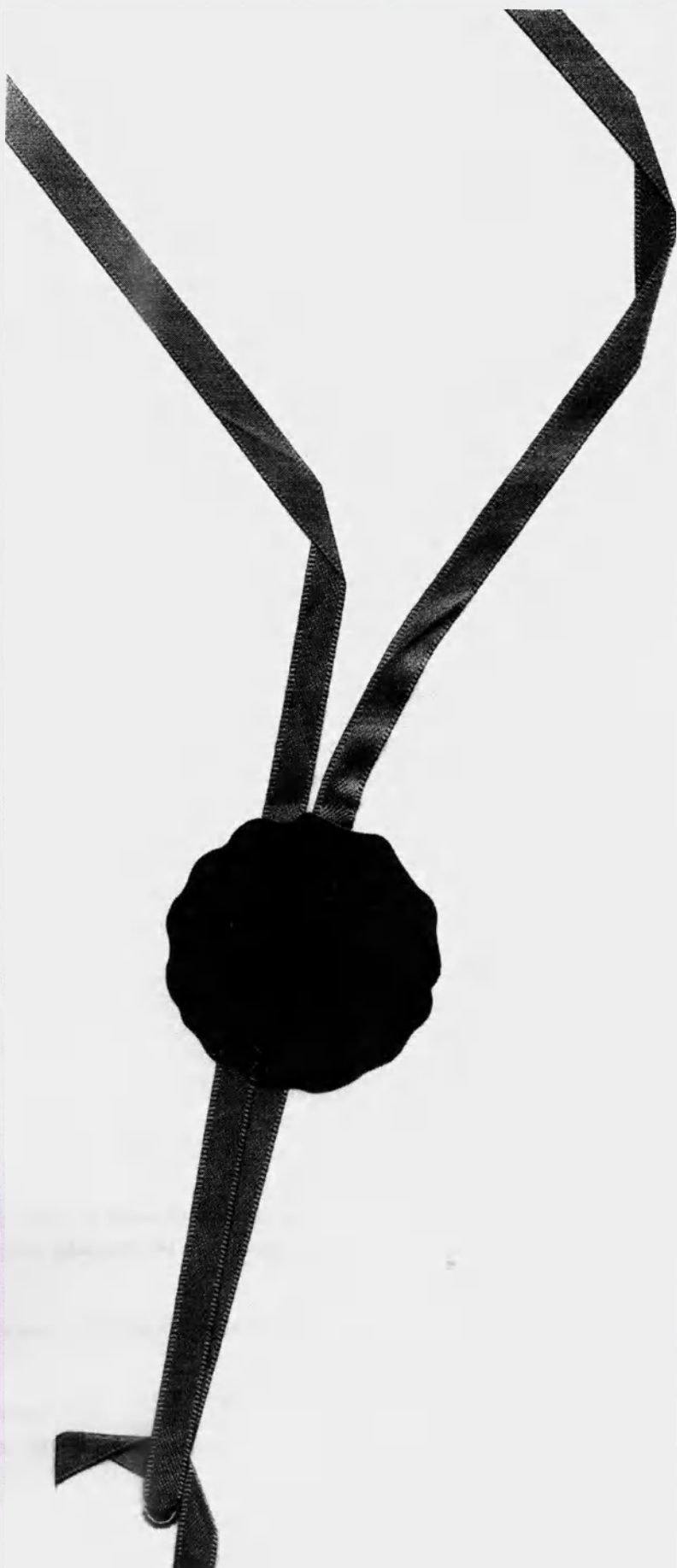
SECTION A-A

* Все размеры указаны в миллиметрах.

Dr. Ercan VARLIBAŞ
Director

VSY Biotechnology B.V.
Strawinskylaan 1143, 1077 XX
Amsterdam, The Netherlands
T: +31 (0)20 235 21 90

Mr. Bastiaan Anthonie IZELAAR
Director



Печать: Федеральная нотариальная палата

Нижеподписавшийся Пол Феодор Франциск Делу, нотариус по гражданскому праву в Амстердаме, Нидерланды, настоящим заявляет, что подписи на прилагаемом документе являются подписями:

- **Г-на Еркан Варлибас (Ercan Varlibas)**, рожденного 1 января 1967 года в Чайкара, Турция, турецкий паспорт номер S 02734722 действителен до 1 июня 2022, и

Г-на Бастiaan Энтони Изелаар (Bastiaan Anthonie Izelaar), рожденного 12 октября 1961 года в Де Билт, Нидерланды, голландский паспорт номер NY28L1CH0 действителен до 11 июля 2026 г.

Настоящее заявление полностью исключает наличие заключения (i) о содержании данного документа и (ii) полномочий и / или правовой статус подписавшего прилагаемый документ. Нижеподписавшийся не проинформировал подписавшего прилагаемый документ о содержании прилагаемого документа и последствиях, которые повлечет за собой содержание прилагаемого документа.

Это нотариальное заверение выдается на следующих четко выраженных условиях: (i) любые вопросы, толкования или ответственности, возникающие в соответствии с или в связи с этим нотариальным заверением, регулируются законодательством Нидерландов и рассматриваются в суде Нидерландов; (ii) любая ответственность всех нижеподписавшихся и / или Бурен Н.В., согласно или в связи с этим нотариальным заверением, ограничивается суммой, которая будет выплачена по данному вопросу согласно соответствующему страхованию (ям) профессиональной ответственности Бурен Н.В., которая должна быть увеличена на сумму превышения, касающегося счета Бурен Н.В. согласно условиям политики, (iii) любая и вся ответственность нижеподписавшихся и Бурен Н.В. за не прямые и / или косвенные убытки исключена.

Амстердам, Нидерланды, 27 января 2021 г.

/Подпись/

Пол Феодор Франциск Делу
нотариус по гражданскому праву

Гербовая печать:
М-р Пол Феодор Франциск Делу
Нотариус в г. Амстердаме

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ****Настоящий официальный документ**

2. подписан

М-р П. Ф. Ф. Делу

3. выступающим в качестве

нотариус в г. Амстердаме

4. скреплен печатью

вышеупомянутого нотариуса**У д о с т о в е р е н**5. в городе **Амстердаме****6. 27 января 2021 г.**

7. Секретарем окружного суда г. Амстердама

8. за № **004289**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/Круглая гербовая печать: СУД Г. АМСТЕРДАМА/

/Подпись/

Т.Р.Л. Снел

Гербовая печать:

М-р Пол Феодор Франциск Делу**Нотариус в г. Амстердаме**

Логотип: **ВСАй Биотехнологи**
(**VSU Biotechnolog**)

Штамп:
«ВСАй Биотехнологи Б.В.»
(VSU Biotechnology BV)
Стравинскилаан (Strawinskylaan) 1143 1077 XX
Амстердам, Нидерланды
info@vsybiotechnology.com
www.vsybiotechnology.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная ACRIVA с принадлежностями

Производства: «ВСАй Биотехнологи Б.В.» (VSU Biotechnology B.V.), Нидерланды.

Директор
Д-р Еркaн Варлибас
(Ercan Varlibaş)
/Подпись/

Директор
Г-н Бастиаан Энтони Изелаар
(Bastiaan Anthonie Izelaar)
/Подпись/

Штамп:
«ВСАй Биотехнологи Б.В.» (VSU Biotechnology B.V.)
Стравинскилаан (Strawinskylaan) 1143 1077 XX
Амстердам, Нидерланды
Телефон: +31 (0) 20 235 21 90

Текст на русском языке

Директор
Д-р Еркaн Варлибас
(Ercan Varlibaş)
/Подпись/

Директор
Г-н Бастиаан Энтони Изелаар
(Bastiaan Anthonie Izelaar)
/Подпись/

Штамп:
«ВСАй Биотехнологи Б.В.» (VSU Biotechnology B.V.)
Стравинскилаан (Strawinskylaan) 1143 1077 XX
Амстердам, Нидерланды
Телефон: +31 (0) 20 235 21 90

Перевод указанного документа с английского и нидерландского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

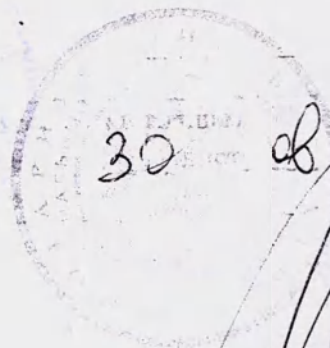
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-8-614.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать четвёртого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-27 предоставленного документа является ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2021-8-643.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1550 руб. 00 коп.



И.В. Гарин

