



17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

ПОДТВЕРЖДАЮ

Супервайзер по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»

Кривенкова К. В.

«Джонсон & Джонсон»

«Джонсон» 2019г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями

2019

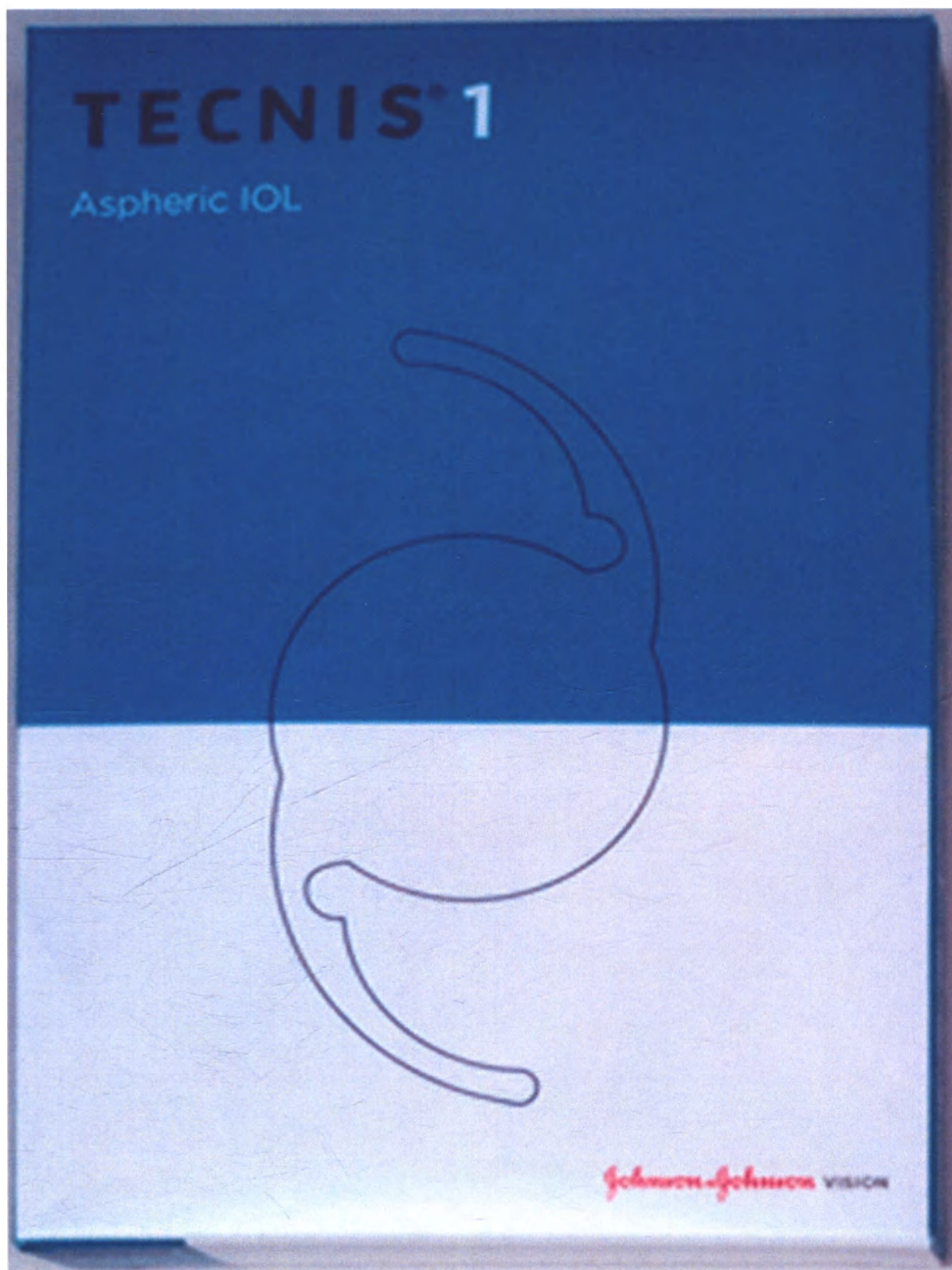


Фото 2. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностей – пример внешнего вида потребительской упаковки после внесения изменений в регистрационное досье.

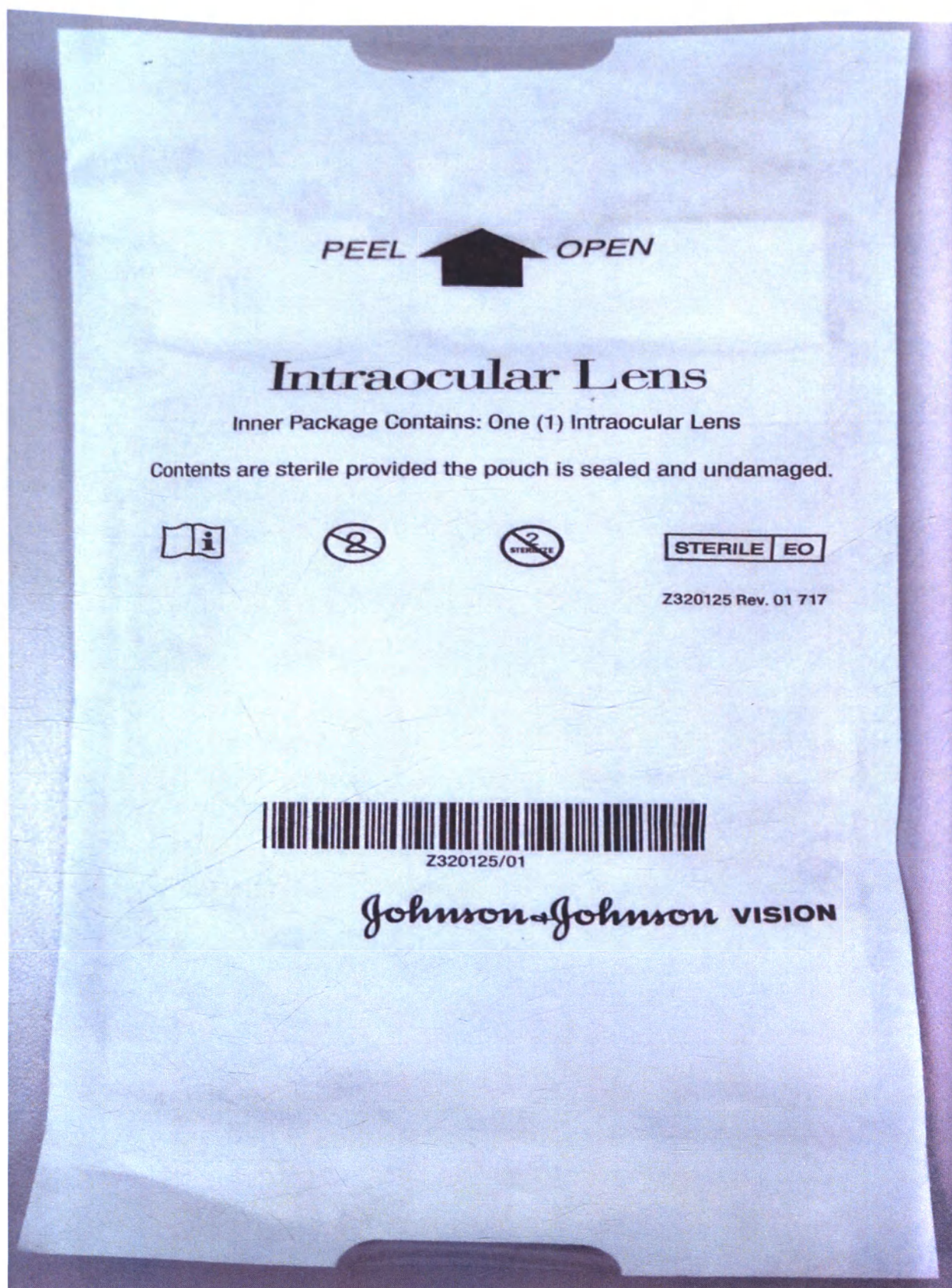


Фото 3. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером – пример внешнего вида стерильной упаковки контейнера (обратная сторона) после внесения изменений в регистрационное досье.



Фото 4. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностей – пример внешнего вида маркировки контейнера в стерильной упаковке после внесения изменений в регистрационное досье.

MODEL: ZCB00 Johnson-Johnson vision
DIOPTER: +20.5D 2023-05-23
[SN] 5570341905 $\varnothing_T$:13 mm $\varnothing_B$:6 mm



MODEL: ZCB00 Johnson-Johnson vision
DIOPTER: +20.5D 2023-05-23
[SN] 5570341905 $\varnothing_T$:13 mm $\varnothing_B$:6 mm



MODEL: ZCB00 Johnson-Johnson vision
DIOPTER: +20.5D 2023-05-23
[SN] 5570341905 $\varnothing_T$:13 mm $\varnothing_B$:6 mm



MODEL: ZCB00 Johnson-Johnson vision
DIOPTER: +20.5D 2023-05-23
[SN] 5570341905 $\varnothing_T$:13 mm $\varnothing_B$:6 mm



MODEL: ZCB00 Johnson-Johnson vision
DIOPTER: +20.5D 2023-05-23
[SN] 5570341905 $\varnothing_T$:13 mm $\varnothing_B$:6 mm



MODEL: ZCB00 Johnson-Johnson vision
DIOPTER: +20.5D 2023-05-23
[SN] 5570341905 $\varnothing_T$:13 mm $\varnothing_B$:6 mm



MODEL: ZCB00 Johnson-Johnson vision
DIOPTER: +20.5D 2023-05-23
[SN] 5570341905 $\varnothing_T$:13 mm $\varnothing_B$:6 mm



MODEL: ZCB00 Johnson-Johnson vision
DIOPTER: +20.5D 2023-05-23
[SN] 5570341905 $\varnothing_T$:13 mm $\varnothing_B$:6 mm



(Affix to Implant Notification Card) SN: 5570341905



ZCB00 +20.5D 5570341905

Patient Lens Implant Identification Label

(Affix to Patient Lens Implant I.D. Card)

PATIENT: _____

SURGEON: _____

SURGEON TELEPHONE: _____

IMPLANT DATE: _____ EYE: R ☐ L ☐

MODEL: ZCB00 $\varnothing_T$:13 mm

DIOPTER: +20.5D SN:5570341905 $\varnothing_B$:6 mm



(01) 05050474531727(17) 230523(11) 190523(21)5570341905

Z352704B

Фото 5. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пиеce ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностей – пример внешнего вида клеящейся маркировочной этикетки – этикетки пациента после внесения изменений в регистрационное досье.

Affix Implant Barcode Sticker Here

(FDA Regulation)

THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO
JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION, INC. FOR ALL
INTRAOCULAR LENSES IMPLANTED

Johnson & Johnson VISION

Intraocular Lens Implant Notification Card

PRINT CLEARLY IN CAPITAL LETTERS

[illegible]

SURGEON:

LAST NAME

--	--	--	--	--	--	--	--

FIRST NAME

19.5

MI

[illegible]

SURGICAL FACILITY:

NAME _____

--	--

STATE

()

--	--	--

1

--	--	--	--

--	--	--	--	--	--

SURGICAL FACILITY:

PHONE

DATE OF SURGERY (MO/DAY/YR)

[illegible]

PATIENT:

LAST NAME

--	--	--	--	--	--	--

FIRST NAME

7

MI

--	--	--	--	--	--	--

BILLING P.O. #

INFORMATION PROVIDED MAY BE USED
FOR BILLING PURPOSES.

Фото 6. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пиее ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностей – пример внешнего вида имплантационной карты имплантата после внесения изменений в регистрационное досье.

Intraocular Lens

Patient Lens Implant Identification Card

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA 92705 USA
1-877-266-4543

Johnson+Johnson VISION

Фото 7. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностей – пример внешнего вида карты пациента после внесения изменений в регистрационное досье.

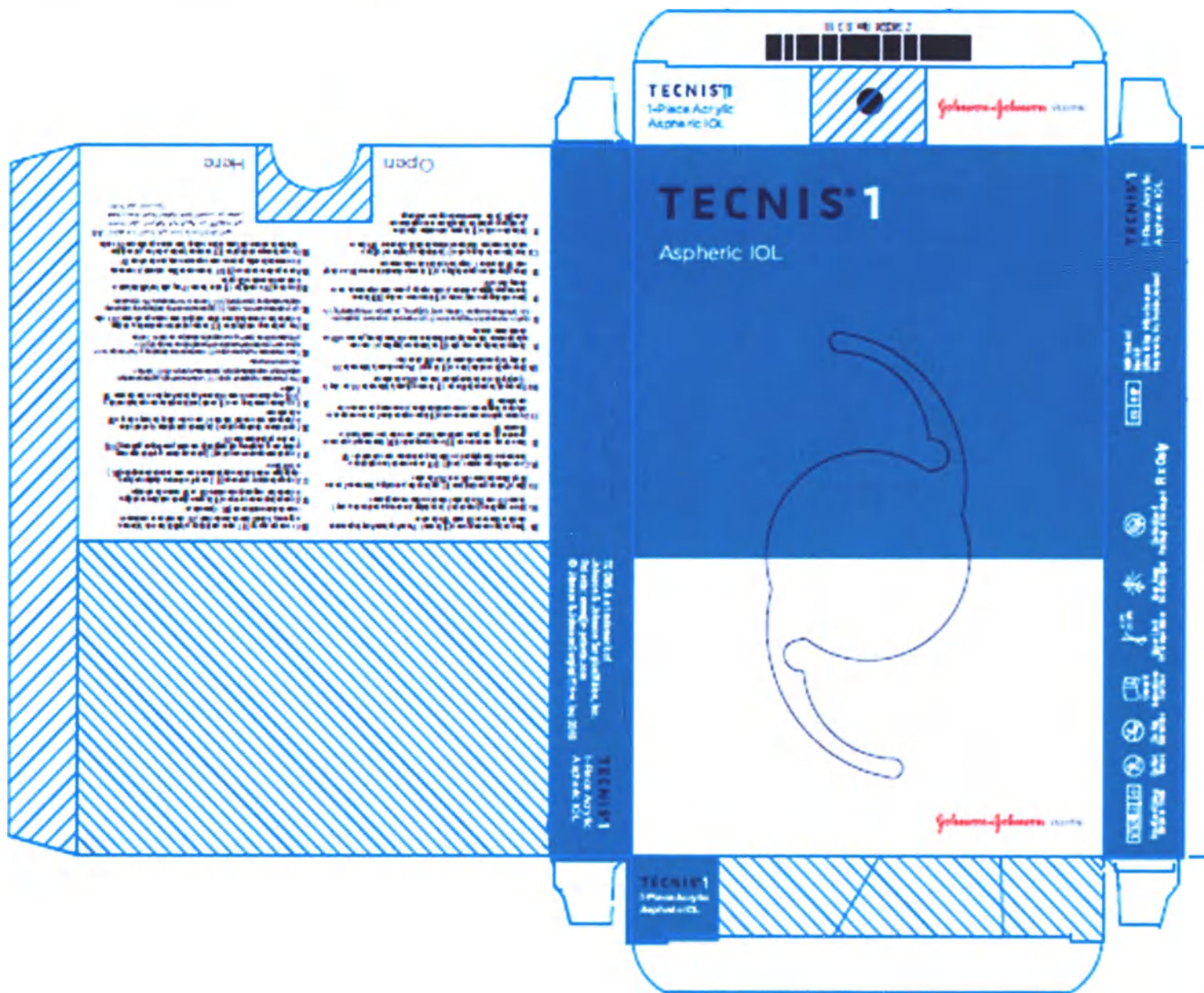


Фото 8. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пиеce ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностями – пример макета внешнего вида потребительской упаковки после внесения изменений в регистрационное досье.



Фото 9. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiece ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностями – пример внешнего вида потребительской упаковки принадлежности Картриджа 1VIPR30.



Фото 9. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностей – пример внешнего вида стерильной упаковки принадлежности Картриджа 1VIPR30.

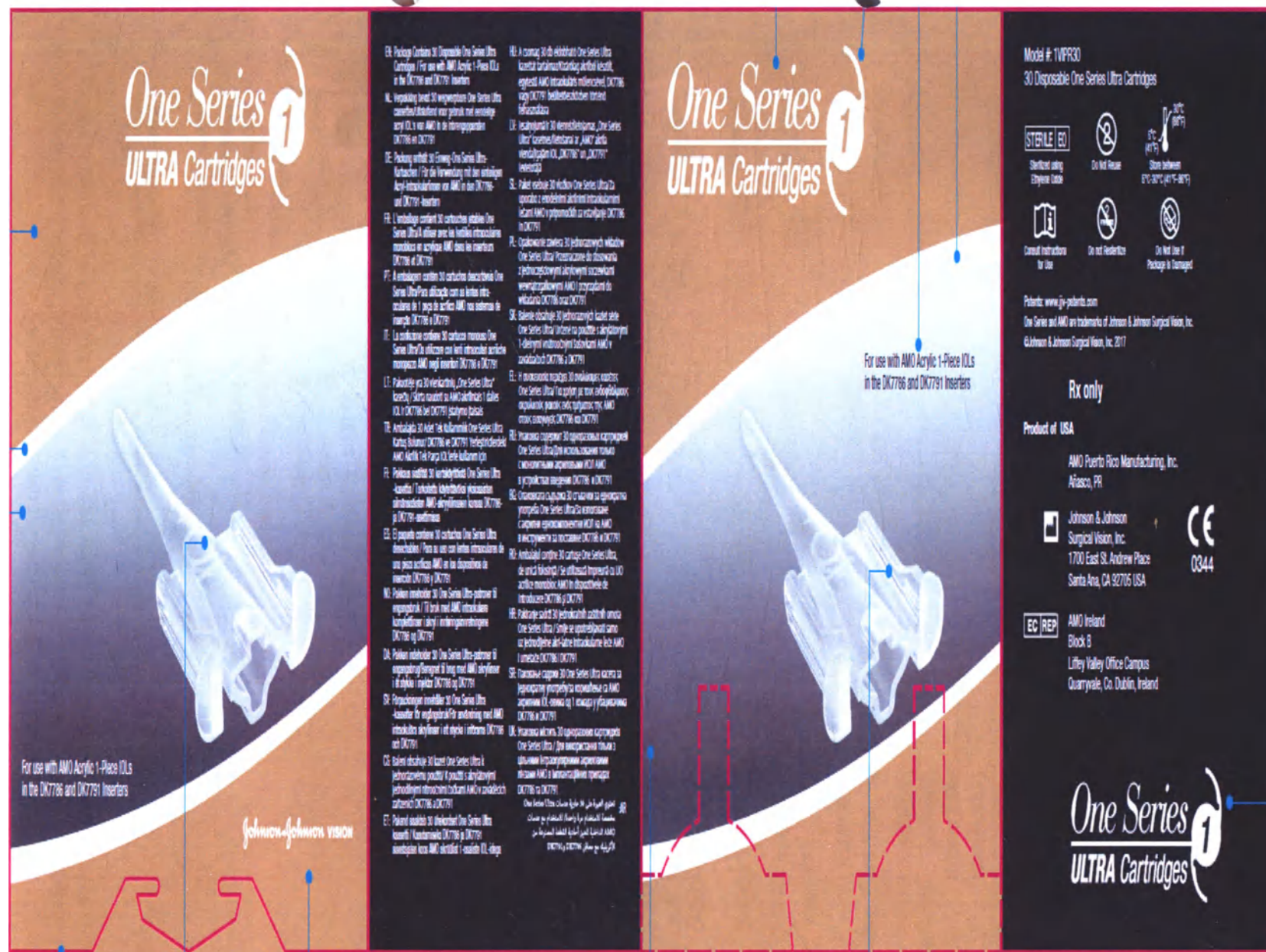


Фото 10. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-пiєce ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностями – пример макета внешнего вида стерильной упаковки принадлежности Картриджа 1VIPR30 после внесения изменений в регистрационное досье.

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером, с принадлежностями

Номер и дата РУ: [2011/09648 / Дата РУ]

Назначение: Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece показана для коррекции афакии у взрослых пациентов (18 лет и старше), у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это изделие помещается в капсулярный мешок.



Johnson & Johnson Surgical Vision Inc. (Джонсон & Джонсон Сердэжикал Вижн Инк.), 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705, United States (США)

Уполномоченный представитель

производителя в РФ: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Место производства: [Puerto Rico (USA)] Пуэрто-Рико (США)
Production Site:



Dioptr	Диоптрия:
Suggested "A" constant:	Поправочный коэффициент («А»-константа):
Optical biometry	Оптическая биометрия
Ultrasound biometry	Ультразвук
Overall diameter (Ø _T):	Общий диаметр (Ø _T):
Optic diameter (Ø _B):	Оптический диаметр (Ø _B):
Use by (YYYY-MM-DD):	Срок годности (TTT-MM-DD):
Serial number (SN):	Серийный номер (CH):
Manufactured on (YYYY-MM-DD)	Дата производства (TTT-MM-DD):

ИОЛ однокомпонентная двояковыпуклая имплантируемая в заднюю камеру:
Акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения* А-константа:
теоретически выведенная.

STERILE EO

Стерилизовано
этиленоксидом

Повторное использование
запрещено

Не подлежит повторной
стерилизации

См. инструкции по
применению

Диапазон температур

Не использовать, если
упаковка повреждена

Беречь от солнечных лучей

RxOnly

Для продажи только врачам

Апирогенно
Нетоксично

Пример дополнительной этикетки на русском языке для принадлежностей

	Johnson & Johnson Surgical Vision Inc. (Джонсон & Джонсон Сердэжикал Вижн Инк.), 1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705, United States (США)
Уполномоченный представитель	ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
производителя в РФ:	
Место производства:	[Puerto Rico (USA)] Пуэрто-Рико (США)
Номер и дата РУ:	2011/09648 [Date RC]

Фото 11. Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ZCB00 в комплекте с контейнером с принадлежностей – пример русской этикетки потребительской упаковки изделия и принадлежности после внесения изменений в регистрационное досье.

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 13 листа(ов).
Должность супервайзер по
регистрации
ФИО Кривенкова К.В.

(подпись)
М.П.

« 4 » апреля 2019 года

