

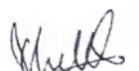
7D
КОПИЯ

Johnson & Johnson VISION

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

Johnson & Johnson Surgical Vision Inc.
1700 East St. Andrew Pl.,
Santa Ana, California 92705, United States

Mukesh Sabarad

 (имя ответственного
лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

« » July 22 2022 г.

М.П. / Stamp

«Intraocular acrylic lens TECNIS Eyhance® 1-piece ICB00 including container»

DIRECTIONS FOR USE
ADDITION TO DIRECTION FOR USE

2022

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. • TEL: 714-247-8200
1700 EAST ST. ANDREW PLACE • SANTA ANA, CA 92705 U.S.A.
CONFIDENTIAL

Johnson & Johnson VISION



Mukesh Sabarad
Sr. Regulatory Program Lead

July 22

Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On 22 July 2022 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Mukesh Sabarad, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.


Signature of Notary Public

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. • TEL: 714-247-8200
1700 EAST ST. ANDREW PLACE • SANTA ANA, CA 92705 U.S.A.
CONFIDENTIAL

НАЗВАНИЕ: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ, ИОЛ TECNIS EYNANCE, МОДЕЛЬ ISB00 (МЕЖДУНАРОДНАЯ)

Примечание. Инструкция по применению выпускается на английском языке только в формате пилотного проекта. Спецификации и инфоблоки на других языках включаются при выпуске продукции.

СПЕЦИФИКАЦИИ**1. РАЗМЕРЫ:**

- a. По горизонтали: 38 1/2 ± 1/32 дюйма
- b. По вертикали: 19 ± 1/32 дюйма
- c. В развернутом виде: 19 × 38 1/2 дюйма (допустимое отклонение: ± 1/32 дюйма)
- d. В сложенном виде: 3 7/8 × 5 1/2 дюйма (допустимое отклонение: ± 1/8 дюйма)
 - i. Сложенные гармошкой 7 раз: 5 1/2 × 19 дюйма
 - ii. Согнутые под прямым углом в пять раз: 5 1/2 × 11 5/8 дюйма
 - iii. Согнутые внахлест три раза: 5 1/2 × 3 7/8 дюйма
 - iv. Два листа, сложенные по отдельности

2. БУМАГА: массой 27–30 фунтов типа Offset или массой 16 фунтов типа Bond, гладкая, непрозрачная (толщина 0,0020–0,0025 дюйма)

3. СТИЛЬ: Два листа, напечатанных с обеих сторон, по семь панелей с каждой стороны

- i. Лист 1 из 1: на английском языке на передней стороне
- ii. Сложенный лист 2 помещается внутрь сложенного листа 1 поставщиком вручную.

4. ЦВЕТ КОПИИ: перманентные черные пигментные чернила на белой бумаге.

5. Печать должна быть четкой, разборчивой и несмазанной.

6. Вкладыш должен быть чистым. Наличие видимых повреждений, свободных или прилипших частиц (волокон) не допускается.

7. Поставщик должен упаковывать продукт в соответствии с рекомендациями AMOS3110.

8. Макет графического оформления приведен в приложении

9. При наличии в маркировке определенной информации от производителя (например, артикул производителя) она должна быть проверена и подтверждена производственной площадкой.

10. МЕСТА ПРИМЕНЕНИЯ: «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн» (Johnson & Johnson Surgical Vision), Гронинген, Нидерланды

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн», Аньяско, Пуэрто-Рико

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн», Санта Ана, штат Калифорния, США

11. СХЕМА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ДАННЫХ

Инструкция по применению должна содержать переводы на следующие языки:

английский (EN), голландский (NL), немецкий (DE), французский (FR), испанский (ES), итальянский (IT), норвежский (NO), датский (DA), финский (FI), греческий (EL), португальский (PT), шведский (SV), чешский (CS), эстонский (ET), украинский (UK), венгерский (HU), латышский (LV), литовский (LT), польский (PL), словацкий (SK), словенский (SL), русский (RU), болгарский (BG), румынский (RO), хорватский (HR), сербский (SR), турецкий (TR), арабский (AR), казахский (KZ)

ОБЗОР ИЗМЕНЕНИЙ

РЕДАКЦИЯ	ОПИСАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ
А	Исходная версия согласно C0187292

ИОЛ TECNIS Eyhance™, модель ICB00

Описание изделия:

ИОЛ TECNIS® Eyhance ICB00 изготавливаются из мягкого складываемого акрилового материала. Оптическая часть линзы характеризуется прямоугольной гранью на задней оптической поверхности линзы. За счет специальной обработки поверхности уменьшена липкость линзы и улучшена ее способность к разворачиванию. В число других особенностей этой модели линз входит двояковыпуклая конструкция с максимальным наружным диаметром 13,0 мм и диаметром оптической части 6,0 мм. Гаптическая часть линз оснащена незамкнутыми петлями, предназначенными для стабилизации линзы в капсульном мешке с большим углом контакта и малым осевым смещением. Линза TECNIS® Eyhance ICB00 имеет тот же материал линзы и общую геометрию, что и базовая линза, SENSAR® 1-Piece AAB00, и асферическая монофокальная эквивалентная линза, TECNIS® 1-Piece ZCB00.

ИОЛ TECNIS® Eyhance ICB00 принадлежит к тому же семейству цельных акриловых линз, что и ИОЛ TECNIS® 1-Piece ZCB00, и похожа на базовую линзу SENSAR® 1-Piece AAB00, за исключением наличия асферического профиля на передней оптике. Линза TECNIS® Eyhance ICB00 имеет модифицированную асферическую переднюю поверхность, которая расширяет глубину фокусировки, что улучшает зрение на среднем расстоянии по сравнению со стандартной асферической монофокальной ИОЛ.

Предусмотренное назначение:

Линза ICB00 показана для коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза расширяет глубину фокусировки, что обеспечивает зрение на среднем расстоянии, сопоставимое со стандартной асферической монофокальной ИОЛ, улучшая при этом зрение на среднем расстоянии по сравнению с такой линзой. Линза помещается в капсулярный мешок.

Показания к применению:

Интраокулярная линза TECNIS Eyhance модели ICB00 предназначена для визуальной коррекции афакии у пациентов взрослого возраста, которым было выполнено удаление пораженного катарактой хрусталика посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза увеличивает глубину фокуса, что улучшает зрение на средние расстояния, и обеспечивает аналогичное зрение вдаль в сравнении со стандартной асферической монофокальной ИОЛ. Линза предназначена только для размещения в капсульном мешке.

Противопоказания:

Неизвестны.

Условия применения:

Изделие предназначено для применения врачом-офтальмологом в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений в асептических условиях.

Целевая группа пациентов:

Всем пациентам необходима консультация с лечащим врачом перед операцией по удалению катаракты, включая помимо прочего, людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Дети возрастом младше 2 лет не являются кандидатами, подходящими для имплантации интраокулярных линз.

Меры предосторожности:

1. Авторефракторы могут не обеспечить оптимальную постоперационную рефракцию у пациентов с установленными интраокулярными линзами TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция с применением положительной оптической мощности (maximum plus technique).
2. Использование контактных линз может повлиять на рефракцию у пациентов; поэтому, для пациентов, которые носят контактные линзы, врачи-хирурги должны обеспечить корнеальную стабильность без применения контактных линз до определения оптической силы IOL.
3. Данную линзу запрещается стерилизовать повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без возникновения нежелательных побочных эффектов.
4. Не замачивайте и не промывайте внутриглазную линзу ни в каком другом растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.
5. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 113 °F (45 °C). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.
6. Внутриглазную линзу запрещается использовать повторно.
7. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.
8. Наилучшее зрение с использованием данной линзы достигается в условиях эметропии.
9. Срок, в течение которого IOL может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения.
10. Если система введения используется неправильно, возможна поломка гаптических элементов интраокулярной линзы TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Обратитесь к инструкциям по использованию, прилагаемым к инструменту или системе введения.

Предупреждения:

- Случаи, рассматривающие возможность имплантации линзы, в любом из перечисленных ниже случаев должны оценить соотношение между потенциальным риском и пользой имплантации.
- Пациентам в следующих состояниях имплантация интраокулярных линз может быть противопоказана, поскольку линзы могут обострить текущее состояние, создавать помехи для диагностики или лечения симптомов либо могут быть источником неоправданного риска для зрения пациента. Эти состояния не связаны с конструкцией линз, а относятся к хирургии катаракты и имплантации IOL в целом:
- а) пациенты с рецидивными тяжелыми воспалениями передних или задних сегментов либо увеитами неизвестного происхождения, или любыми заболеваниями, приведшими к воспалительной реакции глаз;
 - б) пациенты, у которых внутриглазная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;
 - в) хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);
 - г) патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порока развития, при которых надлежащее удержание IOL невозможно;
 - д) обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
 - е) подозреваемая микробная инфекция;
 - ж) пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зоны не являются достаточно интактными для удержания IOL;
 - з) врожденные двухсторонние катаракты;
 - и) перенесенное отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки;
 - к) пациенты с единственным здоровым глазом с потенциальным хорошим зрением;
 - л) не поддающаяся лечению глаукома;
 - м) эндотелиальная дистрофия роговицы;
 - н) пролиферативная диабетическая ретинопатия;
 - о) внутриглазные линзы не подходят для детей младше 2 лет.

(2) Линза TECNIS Eyhance модель ICB00, должна быть полностью помещена в капсульный мешок и не может находиться в цилиарной борозде.

(3) Интраокулярные линзы (IOL) компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены инструкциями по применению и обращению для уменьшения негативных воздействий, которые могут создать угрозу для изделия, пациента или пользователя. Повторная стерилизация/повторная обработка IOL может привести к механическому повреждению медицинского изделия, неспособности медицинского изделия выполнять свое предназначение, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие развития инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного контаминацией изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Возможные нежелательные реакции:

Общие нежелательные явления для интраокулярных линз

Кроме прочих, возможны следующие потенциальные нежелательные явления во время или после хирургической операции на катаракте с имплантацией IOL:

1. эндофтальмит / внутриглазная инфекция;
2. гипопион;
3. гифема;
4. смещение ИОЛ;
5. кистозный макулярный отек;
6. зрачковый блок;
7. отслоение/разрыв сетчатки;
8. стойкий отек стромы роговой оболочки глаза;
9. стойкий ирит;
10. стойкое повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения;
11. острая декомпенсация роговицы;
12. повторное интраокулярное хирургическое вмешательство (включая повторное размещение, снятие имплантата, парацентез передней камеры (AC tap), выполненный позднее одной недели, прошедшей после хирургической операции на катаракте или другой хирургической процедуры);
13. любое другое потенциально нежелательное явление, которое приводит к стойкому нарушению зрения или требует хирургического или медицинского вмешательства для предотвращения стойкого нарушения зрения.

Материал:

Изделие не содержит материалов животного происхождения и лекарственных средств

Мягкий акриловый материал SENSAR с обработанной поверхностью

Основные параметры и характеристики:

Конструкция линзы	Однокомпонентная акриловая монофокальная линза с измененной асферической передней поверхностью
-------------------	--

МАТЕРИАЛ ЛИНЗ	Мягкий акриловый материал SENSAR с обработанной поверхностью
ОБЩИЙ ДИАМЕТР	13,0 мм ± 0,20 мм
УГОЛ ГАПТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ	Нет искривления, присутствует смещение от оптической части
ДИАМЕТР ОПТИЧЕСКОГО ТЕЛА	6,0 мм ± 0,10 мм
ГАПТИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ	Мягкий акриловый материал SENSAR с обработанной поверхностью
ШИРИНА ГАПТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ	0,39 мм
ТОЛЩИНА ГАПТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ	0,46 мм ± 0,05 мм
ДИЗАЙН ГАПТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ	Дизайн TRI-FIX, модифицированная C, составляет единое целое с оптической частью
ОПТИЧЕСКАЯ ФОРМА	Двояковыпуклая
ПРОФИЛЬ ПЕРЕДНЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ ПОВЕРХНОСТИ	Модифицированный асферический
ПРОФИЛЬ ЗАДНЕЙ ОПТИЧЕСКОЙ ПОВЕРХНОСТИ	Сферический монофокальный
КОНСТРУКЦИЯ КРАЯ ОПТИЧЕСКОЙ ЧАСТИ	Прямоугольная грань PROTEC
ДИАПАЗОН ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ	От +5,0 до +34,0Д с шагом 0,5Д* *Допускаемые отклонения: 0 < D ≤ 15: ± 0,3 диоптрии 15 < D ≤ 25: ± 0,4 диоптрии 25 ≤ D < 30: ± 0,5 диоптрий 30 ≤ D: ± 1,0 диоптрия
КОЭФФИЦИЕНТ ПРЕЛОМЛЕНИЯ	1,470 (35°C)
МАССА ЛИНЗЫ	0,02 ± 0,001 г
ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ ПЕТЛИ	≥ 0,25 Н (комнатная температура и 6 мм/мин)

Инструкции по применению:

- (1) Перед имплантацией осмотрите упаковку интраокулярной линзы, чтобы проверить её тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности
 - (2) Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы.
 - (3) Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
 - (4) При необходимости интраокулярную линзу до момента имплантации можно замочить или ополоснуть стерильным сбалансированным физиологическим раствором.
 - (5) Держите линзу за гаптическую часть. Не захватывайте пинцетом оптическую часть.
 - (6) Перенесите линзу в соответствующее загрузочное устройство с соблюдением правил антисептики.
 - (7) Хирург должен стремиться к эметропии, поскольку данная линза обеспечивает оптимальное зрение при достижении эметропии.
 - (8) Компания «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижн, Инк.» рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER® Platinum 1 Series или альтернативный инструмент или систему для введения ICB00. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.
- Осторожно: Не используйте линзу, если упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена.

Расчеты оптической силы линзы:

Численные значения фотоофтальмометрии и биометрии являются важными для получения успешных результатов восстановления зрения. Предоперационный расчет необходимой диоптрической мощности этой интраокулярной линзы для установки в задней камере должен быть выполнен на основе опыта, предпочтений хирурга и технологии установки линзы. Данная линза предназначена для обеспечения оптимальной эффективности зрительного восприятия при восстановлении эметропии. А-постоянные на наклейке упаковки приведены в качестве руководства и служат отправной точкой для расчетов мощности имплантата. Перед операцией врач должен определить диоптрическую мощность имплантируемой линзы.

Если врачу необходима дополнительная информация для расчетов мощности линзы, он может обратиться в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

- Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas", J Cataract Refract Surg, 19, 700-712 (1993). Erratum in: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Erratum in: J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3
- Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations", J Cataract Refract Surg. 14, 17-24 (1988).
- Retzlaff J.A., Sanders D.R. and Kraff M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", J Cataract Refract Surg. 16, 333-340 (1990). Erratum in: J Cataract Refract Surg. 1990;16:528.
- Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
- Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662

Передача информации об опасном инциденте (ЕС):

Для пациента/пользователя/третьего лица в Европейском союзе и в странах с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях): если во время использования данного изделия или в результате его использования произошел опасный инцидент, сообщите об этом компании «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн» и (или) ее уполномоченному представителю и в государственный орган.

Политика возврата и замены:

По вопросам политики возврата или замены следует обращаться к местному представителю компании «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн». Верните линзу с надлежащим описанием и причиной возврата. Пометьте возвращаемую линзу как представляющую биологическую опасность при необходимости. Не пытайтесь повторно стерилизовать линзу.

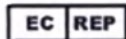
Информация о пациенте:

Каждый пациент должен получить информацию об ИОЛ до принятия решения об имплантации.

Краткий обзор испытаний безопасности и клинической эффективности (для ЕС):

Сводные данные по безопасности и клинической эффективности можно найти по следующей ссылке (после активации): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Производственная площадка указана на маркировке коробки.



© «Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.» 2021

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

«Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS®
Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером»

Содержание

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	4
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	4
1.8. Условия эксплуатации	4
1.9. Условия применения медицинского изделия	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	5
2.1. Сведения о производителе	5
2.2. Информация о производителе, адрес места производства	5
2.3. Информация об уполномоченном представителе в РФ	5
3. Классификация медицинского изделия	5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
5. Способ применения	6
6. Техническое описание медицинского изделия	7
6.1. Общая фотография МИ	7
6.2. Варианты исполнения	9
6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	9
6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	10
6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	11
7. Основные параметры и характеристики МИ	11
8. Основные символы используемые на упаковке	14
9. Сведения об упаковке	15
10. Условия транспортирования и хранения	15
11. Срок службы, срок годности	15
12. Требования безопасности и меры предосторожности	15
13. Охрана окружающей среды	16
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	16
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	16
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	17
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	17
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	17
17. Монтаж и установка МИ	19
18. Техническое обслуживание и ремонт МИ	19
19. Гарантийные обязательства	19
20. Рекламация	19

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером

(далее – Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00, ИОЛ TECNIS® Eyhance, модель ICB00, линза, изделие, продукт, ICB00).

1.2. Назначение медицинского изделия

Линза ICB00 показана для коррекции афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза расширяет глубину фокусировки, что обеспечивает зрение на среднем расстоянии, сопоставимое со стандартной асферической монофокальной ИОЛ, улучшая при этом зрение на среднем расстоянии по сравнению с такой линзой. Линза помещается в капсулярный мешок.

1.3. Показания

Интраокулярная линза TECNIS Eyhance модели ICB00 предназначена для визуальной коррекции афакии у пациентов взрослого возраста, которым было выполнено удаление пораженного катарактой хрусталика посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Линза увеличивает глубину фокуса, что улучшает зрение на средние расстояния, и обеспечивает аналогичное зрение вдаль в сравнении со стандартной асферической монофокальной ИОЛ. Линза предназначена только для размещения в капсульном мешке.

1.4. Противопоказания

Нет выявленных противопоказаний, связанных с данными ИОЛ.

1.5. Возможные нежелательные реакции

Общие нежелательные явления для интраокулярных линз

Кроме прочих, возможны следующие потенциальные нежелательные явления во время или после хирургической операции на катаракте с имплантацией ИОЛ:

1. эндофтальмит / внутриглазная инфекция;
2. гипопион;
3. гифема;
4. смещение ИОЛ;
5. кистозный макулярный отек;
6. зрачковый блок;
7. отслоение/разрыв сетчатки;
8. стойкий отек стромы роговой оболочки глаза;
9. стойкий ирит;
10. стойкое повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения;
11. острая декомпенсация роговицы;
12. повторное интраокулярное хирургическое вмешательство (включая повторное размещение, снятие имплантата, парацентез передней камеры (AC tap), выполненный

позднее одной недели, прошедшей после хирургической операции на катаракте или другой хирургической процедуры);

13. любое другое потенциально нежелательное явление, которое приводит к стойкому нарушению зрения или требует хирургического или медицинского вмешательства для предотвращения стойкого нарушения зрения.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Всем пациентам необходима консультация с лечащим врачом перед операцией по удалению катаракты, включая помимо прочего, людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Дети возрастом младше 2 лет не являются кандидатами, подходящими для имплантации интраокулярных линз.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Результаты исследований дают основания предполагать, что при использовании ИОЛ у пожилых водителей значительно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов. Результаты эксплуатационного/функционального тестирования демонстрируют, что ИОЛ улучшают функциональное зрение, что, в свою очередь, может повысить уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

1.8. Условия эксплуатации

Таблица 1: Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С линзы	5 - 45
Относительная влажность, %	≤95
Давление, гПа	500 – 1060

Таблица 2: Условия эксплуатации во внутренней среде организма

Характеристика	Значение
Температура, °С	32-42
Относительная влажность, %	100
Давление, гПа	700-1060

1.9. Условия применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения врачом-офтальмологом в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений в асептических условиях.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Сведения о производителе

Наименование	Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.)
Адрес места нахождения	1700 East St. Andrew Pl., Santa Ana, California 92705, United States

2.2. Информация о производителе, адрес места производства

1. AMO Groningen BV, Van Sweitenlaan 5, 9728 NX, The Netherlands (Нидерланды)
2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Роуд 402, Км 4.2, Аньяско, Пуэрто-Рико 00610

2.3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Наименование	ООО «Джонсон & Джонсон»
Адрес места нахождения	121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Телефон	+7 (495) 580-77-77
Факс	+7 (495) 580-78-78

3. Классификация медицинского изделия

Тип	имплантируемое изделие
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
Класс по продолжительности контакта с телом человека	изделие постоянного контакта
Содержание лекарственных веществ	Линза не содержит лекарственных веществ

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером изготавливаются из мягкого складываемого акрилового материала. Оптическая часть линзы характеризуется прямоугольной гранью на задней оптической поверхности линзы. За счет специальной обработки поверхности уменьшена липкость линзы и улучшена ее способность к разворачиванию. В число других особенностей этой модели линз входит двояковыпуклая конструкция с максимальным наружным диаметром 13,0 мм и диаметром оптической части 6,0 мм. Гаптическая часть

линз оснащена незамкнутыми петлями, предназначенными для стабилизации линзы в капсульном мешке с большим углом контакта и малым осевым смещением. Линза ICB00 имеет модифицированную асферическую переднюю поверхность, которая расширяет глубину фокусировки, что улучшает зрение на среднем расстоянии по сравнению со стандартной асферической монофокальной ИОЛ.

Несмотря на то, что модель ИОЛ TECNIS ICB00 имеет переднюю оптическую поверхность, предназначенную для расширения глубины фокусировки, она по-прежнему считается монофокальной ИОЛ исходя из достижения качества изображения дальних объектов.

Наилучшие фокусные функции передачи модуляции для зрения на большом и среднем расстоянии (-1,0 Д дефокус) для стерилизованных линз ICB00 с оптической силой 5,0, 20,0 и 34,0 Д (по 30 единиц на одну оптическую силу) были измерены на оптической скамье. Для фокуса на дальнем расстоянии, измерения проводились по оси, в зеленом свете (550 нм), в воде, с апертурой в 5 мм, на 50 циклах/мм фокусирующей пространственной частоты. Для фокуса на среднем расстоянии (-1,0 Д), измерения проводились по оси, в зеленом свете (550 нм), в воде, с апертурой в 3 мм, на 15 циклах/гр фокусирующей пространственной частоты (что соответствует 39, 50 и 60 циклам/мм для линз с оптической силой 5,0, 20,0, и 34,0 Д, соответственно). Для испытанных ИОЛ ICB00, все показатели оптической силы удовлетворяют критериям приемлемости для качества изображения на большом и среднем расстоянии.

5. Способ применения

(1) Перед имплантацией осмотрите упаковку интраокулярной линзы, чтобы проверить её тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности

(2) Вскройте упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзы.

(3) Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.

(4) При необходимости интраокулярную линзу до момента имплантации можно замочить или ополоснуть стерильным сбалансированным физиологическим раствором.

(5) Держите линзу за гаптическую часть. Не захватывайте пинцетом оптическую часть.

(6) Перенесите линзу в соответствующее загрузочное устройство с соблюдением правил антисептики.

(7) Хирург должен стремиться к эметропии, поскольку данная линза обеспечивает оптимальное зрение при достижении эметропии.

(8) Компания «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижн, Инк.» рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER® Platinum 1 Series или альтернативный инструмент или систему для введения ICB00. Следует использовать только инструменты для введения, испытанные и утвержденные к применению с этим типом линзы. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Осторожно: Не используйте линзу, если упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена.

Расчет оптической силы интраокулярной линзы

Точные значения фотоофтальмометрии и биометрии являются важными для получения успешных результатов восстановления зрения. Предоперационный расчет необходимой диоптрической мощности этой интраокулярной линзы для установки в задней камере должен быть выполнен на основе опыта, предпочтений хирурга и технологии установки линзы. Данная линза предназначена для обеспечения оптимальной эффективности зрительного восприятия при восстановлении эметропии. А-постоянные на наклейке упаковки приведены в качестве руководства и служат отправной точкой для расчетов мощности имплантата. Перед операцией врач должен определить диоптрическую мощность имплантируемой линзы.

Если врачу необходима дополнительная информация для расчетов мощности линзы, он может обратиться в местное представительство компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

- Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
- Hoffer K.J., "The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas", J Cataract Refract Surg, 19, 700-712 (1993). Erratum in: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Erratum in: J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3
- Holladay J.T., Prager T.C., Chandler T.Y., Musgrove K.H., Lewis J.W. and Ruiz R.S., "A three-part system for refining intraocular lens power calculations", J Cataract Refract Surg. 14,17-24 (1988).
- Retzlaff J.A, Sanders D.R. and Kraff M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula", J Cataract Refract Surg. 16, 333-340 (1990). Erratum in: J Cataract Refract Surg. 1990;16:528.
- Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
- Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power". Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

1.1 Общая фотография медицинского изделия

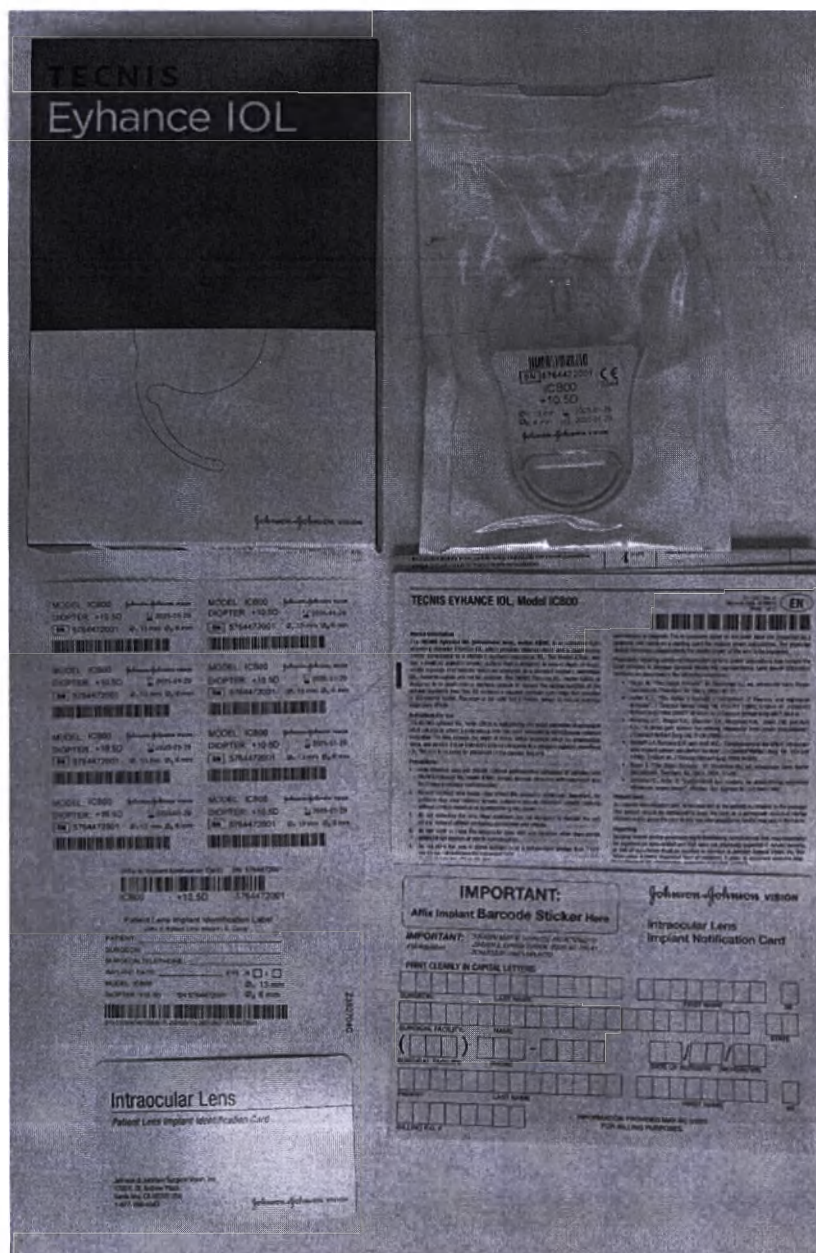


Рисунок1: Линза монофокальная интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ICB00 - комплект поставки

6.2. Варианты исполнения

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером, в составе:

1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00 в комплекте с контейнером (оптическая сила от +5.0 дптр до +34.0 дптр с шагом 0.5 дптр);
2. Инструкция по применению;
3. Дополнение к инструкции по применению (при необходимости);
4. Этикетка пациента.
5. Карта имплантата идентификационная для пациента.
6. Карточка имплантируемой линзы для пациента

6.3. Базовая комплектация и перечень комплектующих и принадлежностей для медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая TECNIS® 1-piece ICB00 в комплекте с контейнером поставляется со следующими компонентами (см. также фотографии в пунктах 6.1 и 6.2):

Потребительская упаковка (картонная коробка):

- Изделие в двуслойном асептическом транспортном пакете;
- Эксплуатационная документация:
 1. Инструкция по применению*;
 2. Идентификационная карта имплантата для пациента;
 3. Карта-уведомление для пациента;
 4. Этикетка пациента.

Стерильная упаковка:

- Линза интраокулярная акриловая;
- Упаковка круглая лепестковая (контейнер) для хранения линз.

*Дополнение к Инструкции по применению будет отдельно предоставлено дистрибьютором по запросу клиента (квалифицированного медицинского работника).

ОПИСАНИЕ: ИОЛ TECNIS® Eyhance ICB00 изготавливаются из мягкого складываемого акрилового материала. Оптическая часть линзы характеризуется прямоугольной гранью на задней оптической поверхности линзы. За счет специальной обработки поверхности уменьшена липкость линзы и улучшена ее способность к разворачиванию. В число других особенностей этой модели линз входит двояковыпуклая конструкция с максимальным наружным диаметром 13,0 мм и диаметром оптической части 6,0 мм. Галтическая часть линз оснащена незамкнутыми петлями, предназначенными для стабилизации линзы в капсульном мешке с большим углом контакта и малым осевым смещением. Линза TECNIS® Eyhance ICB00 имеет тот же материал линзы и общую геометрию, что и базовая линза, SENSAR® 1-Piece AAB00, и асферическая монофокальная эквивалентная линза, TECNIS® 1-Piece ZCB00.

ИОЛ TECNIS® Eyhance ICB00 принадлежит к тому же семейству цельных акриловых

линз, что и ИОЛ TECNIS® 1-Piece ZCB00, и похожа на базовую линзу SENSAR® 1-Piece AAB00, за исключением наличия асферического профиля на передней оптике. Линза TECNIS® Eyhance ICB00 имеет модифицированную асферическую переднюю поверхность, которая расширяет глубину фокусировки, что улучшает зрение на среднем расстоянии по сравнению со стандартной асферической монофокальной ИОЛ.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Рисунок 4: Многоразовый инжектор На рисунке 4 показан многоразовый инжектор компании «Дакворт и Кент», используемый совместно с картриджами 1MTEC30.



DK7796

Рисунок 4: Многоразовый инжектор DK7796 UNFOLDER Platinum 1 производства компании «Дакворт и Кент»

Инжектор DK7796 используется в сочетании с картриджем 1MTEC30: с его помощью складывают и вводят линзы интраокулярные акриловые TECNIS® 1-piece производства «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижн Инк.» ТОЛЬКО в капсульный мешок.

Инструкции по применению*

**Нумерация на чертежах сохраняется в соответствии с оригинальными руководствами по использованию инжектора DK7796.*

Полностью прочтите инструкцию, прежде чем использовать изделие.

Подготовка инжектора

1. Очистите и стерилизуйте инжектор способом, описанным в разделе «**Инструкции по повторной обработке**». Обеспечение стерильности – обязанность пользователя.
2. Убедитесь в том, что на инжекторе выгравирована надпись «The UNFOLDER Platinum 1 Series».
3. Перед использованием каждый раз осматривайте головку инжектора и проверяйте, не повреждена ли она и нет ли на ней остатков материалов.
4. Прежде чем загрузить картридж, убедитесь в том, что поршень инжектора полностью оттянут назад.

Подготовка картриджа и загрузка линзы (рисунки см. ниже)

1. Перед использованием обязательно осмотрите лоток с картриджем. Убедитесь в том, что внутри стерилизованного наружного герметичного лотка находится внутренний лоток с одним картриджем. Не используйте картридж, если лоток поврежден или его герметичность нарушена. Извлеките внутренний лоток из герметичного лотка.

2. Извлеките картридж из внутреннего лотка и заполните всю внутреннюю часть картриджа вискоэластиком (рис. 3: Заполнение вискоэластиком).

3. Возьмите линзу пинцетом за оптический край, при этом она обязательно должна быть повернута передней стороной вверх. На картридже изображена схема ИОЛ, указывающая правильную ориентацию (рис. 2: Схема ИОЛ). Не берите линзу за задний гаптический элемент.

4. Держите картридж схемой ИОЛ вверх. Зафиксируйте ведущий гаптический элемент под козырьком картриджа, чтобы начать складывать его поверх оптического тела линзы (рис. 4: а. Участок, где следует зафиксировать ведущий гаптический элемент). Продолжайте продвигать линзу в картридж так, чтобы ведущий гаптический элемент сложился над оптическим телом одним движением (рис. 5). Остановитесь, когда половина оптической части окажется внутри картриджа. Прежде чем продолжать, убедитесь в том, что гаптический элемент полностью сложен в пространстве поверх оптического тела (рис. 6).

5. Возьмите пинцетом задний гаптический элемент и сложите его поверх оптического тела (рис. 7). Продвиньте линзу за «линию». В таком сложенном состоянии линзу можно держать, пока хирург не будет готов к имплантации (рис. 2: а. Схема «линии», рис. 8: а. Ведущий и задний гаптические элементы, сложенные поверх оптики). Продвинув линзу за «линию», убедитесь в том, что после извлечения пинцета линза и гаптические элементы остались на месте.

Установка линзы

1. Вставьте картридж в инжектор так, чтобы схема ИОЛ и козырек были направлены вверх, а скос головки картриджа – вниз (рис. 2а. Схема ИОЛ, б. Козырек, с. Головка картриджа). Сначала введите головку, при этом картридж должен войти в соответствующие пазы инжектора (рис. 9а. Паз для картриджа). Затем сильно нажмите на задний край картриджа, чтобы он со щелчком встал на свое место в инжекторе (рис. 10). Обе стороны картриджа должны защелкнуться. Если после введения кончик стержня соприкасается с картриджем, значит картридж вставлен неправильно. Отведите стержень назад и убедитесь в том, что картридж полностью защелкнулся в инжекторе, прежде чем продолжать работу.

2. Введите скос картриджа в разрез и медленно задвиньте поршень в картридж.

3. Надавите на поршень, чтобы продвинуть линзу вперед. Следите за тем, чтобы кончик стержня был в контакте с оптическим телом линзы и оставался позади него на протяжении всей установки.

4. Медленно продвигайте линзу так, чтобы гаптические элементы оставались сложены поверх оптической частью, пока линза полностью не выйдет из трубки картриджа.

5. Медленно отпустите поршень, чтобы кончик стержня отошел полностью назад,

Примечание: Если ведущий гаптический элемент не сложен над линзой или не направлен влево при продвижении ИОЛ, поверните корпус инжектора с картриджем так, чтобы гаптический элемент оказался направлен влево, или разверните кончик картриджа вправо, чтобы изменить ориентацию гаптического элемента.

Инструкции по повторной обработке

Первое применение

1. Инжектор поставляется в нестерильном виде. Прежде чем использовать его в первый раз, его необходимо очистить и стерилизовать.

Разборка

1. Снимите и утилизируйте картридж. Разберите инжектор перед обработкой. Не обрабатывайте картридж в автоклаве и не стерилизуйте повторно никакими способами.

2. Инжектор состоит из двух компонентов – корпуса и поршня (рис. 11: а. Корпус, б. Поршень). Чтобы разъединить их, (1) вдавите поршень от шестиугольного фланца в корпус и (2) поверните корпус против часовой стрелки (рис. 12).

Очистка

1. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования.

2. Рекомендуется использовать неионное чистящее средство, подходящее для металлических хирургических инструментов, например, Lancerzyme.

3. Полностью погрузите два компонента разобранного инжектора в раствор моющего средства при температуре не более 30 °С. Энергично мойте и оттирайте оба компонента подходящей щеткой в течение, как минимум, одной минуты, при этом наносите чистящее средство на все поверхности. Рекомендуется чистить инструмент как можно скорее после использования. Если кровь, ткань, физиологический раствор или вискоэластик все же успеют засохнуть, рекомендуется оставить оба компонента на 30 минут отмокать в растворе чистящего средства.

4. После чистки вручную прополощите компоненты в чистой воде не менее 3 раз.

5. Положите оба компонента в разобранном виде в подходящую емкость и вымойте в посудомоечной машине. Примените автоматический цикл, который должен включать в себя три ключевых этапа: предварительное мытье в течение 2 минут, мытье с чистящим средством при температуре 93 °С в течение 3 минут и достаточно продолжительную сушку, чтобы обеспечить полное отсутствие влаги на обоих компонентах.

6. Не используйте для очистки инструмента вещества на основе кислот и всегда соблюдайте инструкции производителей моющего средства и механического очистителя.

7. По возможности используйте поддоны для стерилизации, чтобы зафиксировать инструмент на время чистки и хранения во избежание повреждений. Храните инжектор в сухом месте.

Стерилизация

Предпочтительный метод – стерилизация влажным теплом (паром) в мешках, пригодных для обработки в автоклаве. Всегда соблюдайте инструкции производителя системы.

Возможные методы стерилизации паром включают:

- гравитационный цикл, подходящий для обернутых предметов с обработкой в течение 15 минут при температуре 132 °С или в течение 10 минут при температуре 135 °С; или

- цикл с предварительным вакуумированием для обработки обернутых предметов в течение 4 минут при температуре 132–135 °С.

См. документ ANSI/AAMI ST79: 2006 «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Полное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в лечебных учреждениях), раздел 8.6.1. «Sterilization Parameters for Wrapped or Containerized Items» (Параметры стерилизации обернутых изделий и изделий, помещенных в контейнеры). Возможно также применение еще одного метода стерилизации паром:

- цикл для стерилизации обернутых предметов при температуре 134 °С, с максимально допустимой температурой 137 °С и минимальным временем обработки 3 мин.

См. документ НТМ2010 «Sterilization» (Стерилизация), часть 4, раздел 5.0 «Operation of porous load sterilizers» (Работа стерилизаторов для пористых предметов).

Утвержден цикл стерилизации при температуре 126 °С со временем обработки 26 минут.

Также утвержден цикл стерилизации при температуре 134 °С со временем обработки 3 минуты.

Сборка

1. Чтобы снова собрать инжектор, осторожно вдавите поршень в корпус так, чтобы штырь (рис. 13:a) оказался вровень с задней поверхностью корпуса.

2. Поворачивайте поршень, пока штырь не войдет в гнездо (рис. 13:b). Продолжайте вращать поршень по часовой стрелке, пока штырь не зафиксирован в нужном положении.

Общий уход

- Не допускайте высыхания крови, тканей, физиологического раствора и вискоэластика на инжекторе.

- Никогда не прополаскивайте инжектор ни в обычном, ни в сбалансированном физиологическом растворе.

Утверждение процесса повторной обработки

Все процессы очистки и стерилизации изделия требуют утверждения на месте их применения. Ввиду различий параметров

повторной обработки, компания «Дакворт и Кент» не может утвердить все возможные варианты этого процесса. Пользователь несет ответственность за оценку любого метода очистки и стерилизации инжекторов The UNFOLDER Platinum 1 Series, который отличается от рекомендуемого компанией «Дакворт и Кент» метода.

Ограничения на повторную обработку

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на инструменты. Окончание срока службы определяется обычно по уровню износа и повреждениям, полученным в процессе использования.

Рисунки

Рисунок 1:

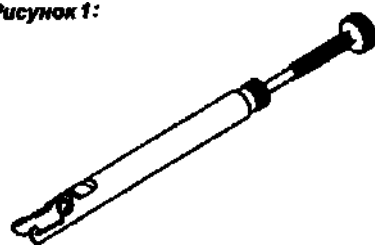


Рисунок 3:

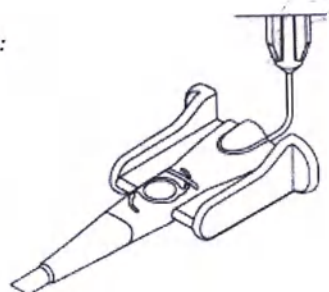


Рисунок 5:

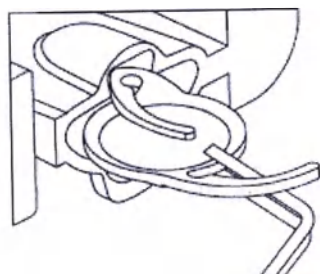


Рисунок 2:

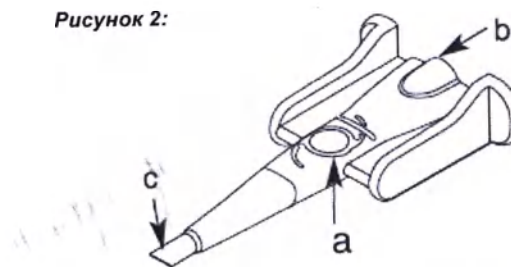


Рисунок 4:

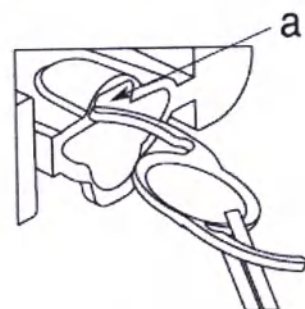


Рисунок 6:

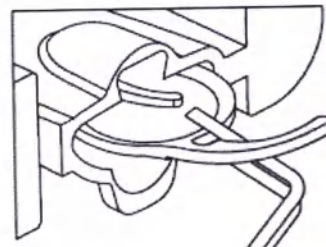


Рисунок 7:

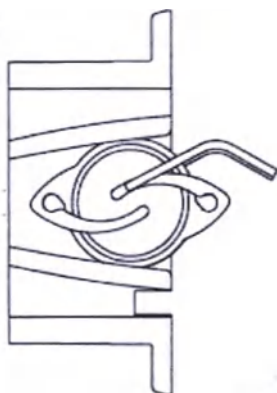


Рисунок 8:

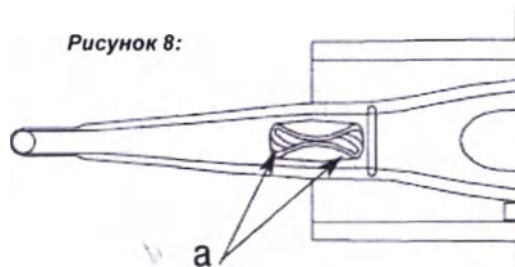


Рисунок 9:

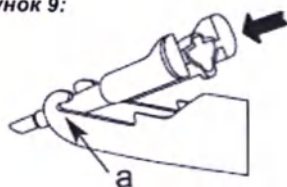


Рисунок 10:

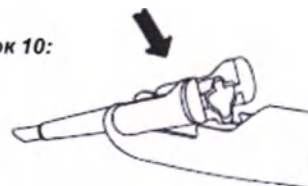


Рисунок 12:

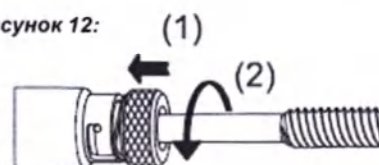


Рисунок 11:

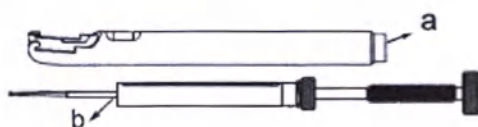
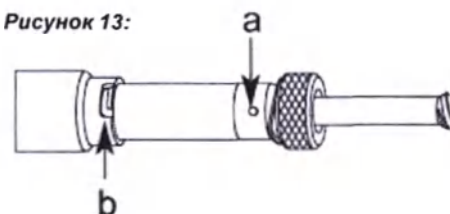


Рисунок 13:



6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Изделие не содержит материалов животного происхождения и лекарственных средств

Наименование изделия:	Материал
Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® Eyhance ICB00	Линза (состав %): Этилакрилат (этилпропионат CAS № 140-88-5, 57.11%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Этилметакрилат (этил-2 метил-2 пропионат CAS № 97-63-2, 27.71%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Трифторэтилметакрилат (2,2,2-трифторэтил-2 пропионат CAS № 352-87-4, 9.82%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания; Этиленгликоль диметилакрилат (2-(2-метилакрилокси)этил 2-метилакрилат) CAS № 97-90-5, 3.75%, производства компании Manuel Del Valle Inc., Испания.

	<u>Хромофорное покрытие линзы</u> (Хромофорный УФ) 2-(4-бензоил-4-гидроксифенокси) этилакрилат Cyasorb UV-416, 1.5%, производства компании Cytec Solvay Group Co., Германия <u>Дополнительное покрытие линзы</u> (тепловой инициатор)- 2,5-диметил-2,5-ди-(2-этилгексаноилперокси) гексан Luperox 256, 0.11%, производства: Arkema S.A., Франция
Упаковка круглая лепестковая для хранения линз	<u>Основа упаковки круглой лепестковой</u> - Поликарбонат Makrolon 2558-550115, производства Covestro AG, Германия <u>Футляр для линзы</u>- Полипропилен Flint Hills P4C5Z-027, производства Flint Hills Resources, США <u>Этикетка</u>- бумага Select 21940 - White Thermal Film, производства ITW Thermal Films, USA <u>Клеящее вещество</u>-Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211, производства Loctite Corp., Germany <u>Надписи</u>-Чернила DuPont Сайрел DSP, производства DuPont, USA
Первичная и вторичная упаковка для финишной стерилизации	<u>Упаковка</u>- Прозрачная глянцевая упаковка на бумажной основе: Полиэтилентерефталат ПЭТ CAS № 25038-59-9 и полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B производства Amcor, Puerto Rico <u>Клеящее вещество</u>-Акрилуретан Loctite UV Adhesive 3211, производства Loctite Corp., Germany <u>Надписи</u>-Чернила DuPont Сайрел DSP, производства DuPont, USA

7. Основные параметры и характеристики МИ

	TECNIS® EYHANCE ICB00
Конструкция линзы	Однокомпонентная акриловая монофокальная линза с измененной асферической передней поверхностью
Материал линз	Мягкий акриловый материал SENSAR с обработанной поверхностью
Общий диаметр	13,0 мм ± 0,20 мм
Угол гаптической части	Нет искривления, присутствует смещение от оптической части
Диаметр оптического тела	6,0 мм ± 0,10 мм
Гаптический материал	Мягкий акриловый материал SENSAR с обработанной поверхностью
Ширина гаптической части	0,39 мм

	TECNIS® Eyhance ICB00
Толщина гаптической части	0,46 мм ± 0,05 мм
Дизайн гаптической части	Дизайн TRI-FIX, модифицированная С, составляет единое целое с оптической частью
Оптическая форма	Двояковыпуклая
Профиль передней оптической поверхности	Модифицированный асферический
Профиль задней оптической поверхности	Сферический монофокальный
Конструкция края оптической части	Прямоугольная грань PROTEC
Диапазон оптической силы	От +5,0 до +34,0Д с шагом 0,5Д* *Допускаемые отклонения: 0 <D ≤ 15: ± 0,3 диоптрии 15 <D < 25: ± 0,4 диоптрии 25 ≤ D < 30: ± 0,5 диоптрий 30 ≤ D: ± 1,0 диоптрия
Коэффициент преломления	1,470 (35°C)
Масса линзы	0,02 ± 0,001 г
Прочность на разрыв петли	≥ 0,25 Н (комнатная температура и 6 мм/мин)

Таблица 13: Основные характеристики TECNIS® Eyhance ICB00

ПАРАМЕТР	TECNIS® Eyhance ICB00
Оптический материал	Акриловый материал SENSAR с обработанной поверхностью
Гаптический материал	Акриловый материал SENSAR
Коэффициент преломления	1,470 (35° C)
Конструкция линзы	Однокомпонентная
Общий диаметр линзы/длина	13,0 мм ± 0,20 мм
Оптический диаметр	6,0 мм ± 0,10 мм
Оптическая форма	Двояковыпуклая
Дизайн передней оптической поверхности	Модифицированная асферическая поверхность
Дизайн задней оптической поверхности	Сферический

Допустимое отклонение параметров составляет ± 5%, если не указано иное.

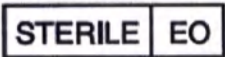
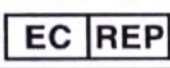
Механические свойства: Устойчивость к динамической нагрузке, прочность на разрыв петли, сила сжатия (распад), угол соприкосновения, оптическая децентрация и наклон при сжатии, осевое смещение при сжатии

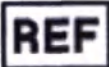
За пределами радиуса 3 мм передняя поверхность ИОЛ ICB00 идентична передней поверхности ZCB00. В радиусе 3 мм максимальная разница между передней поверхностью ICB00 и ZCB00 составляет менее 3 мкм. Таким образом, основные размеры корпуса линзы ICB00, основные линии, дизайна кромок и гаптической части идентичны модели ZCB00. Кроме того, контур линзы ICB00, диаметр оптического тела, ширина гаптической части и общий диаметр идентичны AAB00 и ZCB00. Таким образом, механические свойства прошли валидацию для модели ICB00 посредством проверки конструкции и аттестации характеристик моделей ZCB00 и AAB00.

Таблица 14: Параметры линз согласно ISO 11979-3 Пункты 4.4 - 4.10 (при сжатии, 10 мм).

	5,0 Д - 34,0Д
4.4 Сила сжатия [20 – 90 мг]	0,35 мН - 0,41 мН
4.5 Смещение оси в сжатом состоянии [0,1 – 0,5 мм]	0,190 – 0,255
4.6 Оптическая децентрация [($\mu + 2\sigma$) < 0,493 мм]	0,023 - 0,026
4.7 Оптический наклон [($\mu + 2\sigma$) < 5°]	0,22 – 0,34
4.8 Угол контакта [20 - 60°]	40
4.9 Уменьшение силы сжатия после 24ч [20 – 90 мг]	0,34 мН - 0,40 мН

8. Основные символы используемые на упаковке

Маркировка	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Не подлежит повторной стерилизации
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Верхний предел температуры

	Диапазон температур
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД; год-месяц-день)
	Номер по каталогу
	Этот символ обозначает, что медицинское изделие соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», идентификационный номер уполномоченного органа 0344.
	Символ соответствия требованиям Российской Федерации
RxOnly	Для продажи только врачам
Diopter	Диоптрия
Suggested "A" constant:	Поправочный коэффициент («А»-константа)
Optical biometry	Оптическая биометрия
Ultrasound biometry	Ультразвук
Overall diameter ($\varnothing_T$):	Общий диаметр
Optic diameter ($\varnothing_B$):	Оптический диаметр
Use by  (YYYY-MM-DD):	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
Serial number (SN):	Серийный номер
Manufactured on  (YYYY-MM-DD)	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД; год-месяц-день)

9. Сведения об упаковке

Форма поставки

Каждая линза поставляется в стерильном виде в круглой лепестковой упаковке для хранения линзы внутри двойного стерильного транспортного пакета. Двойной стерильный транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в асептических условиях. Круглая лепестковая упаковка для хранения линзы маркируется серийным номером, номером по каталогу, оптической силой, и оптическими и габаритными размерами. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

Упакованная ИОЛ помещается вместе с «Инструкцией по применению» (DFU), идентификационной картой имплантата, дополнительными идентификационными ярлыками и карточкой для деловых встреч в складной коробке.

Необходимо проинструктировать пациента о необходимости хранения идентификационной картой пациента (это сертификат установленного имплантата), а также о необходимости предоставления данной карточки офтальмологу.

**Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.*

Потребительская упаковка – картонная коробка;

Размеры: 16,3 x 11,1 x 1,9 см

Масса брутто: 90 г

Стерильная упаковка – прозрачный глянцевый пакет.

Размеры: внешний пакет – 21,5 x 10,2 см; внутренний пакет – 15,8 x 8,2 см

Масса брутто: 20.9 г

Контейнер.

Размеры: (88,6 x 53,75 x 8,51) + 0,12/-0,25 мм

Масса: 15,06 г

Характеристики стерильной упаковки ИОЛ:

Прочность на растяжение	77,4 Н/см
Толщина упаковочного материала	± 15 мкм
Прочность на разрыв под действием внутреннего давления	3,5 Н
Прочность на продавливание	255 кПа

Размер и вес транспортной упаковки зависит от количества товаров, доставленных заказчику.

10. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать любым видом транспорта.

Линзы TECNIS® Eyhance ICB00 поставляются стерильными в контейнере для линз и предварительно упакованы в двуслойный асептический транспортный пакет. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Пакет и инструкция по применению вложены в наружную упаковку. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны.

Рекомендованная температура хранения составляет 25 °C (77 °F). Беречь от воздействия солнечных лучей.

Таблица 11: Условия транспортировки и хранения

Характеристика	Значение
Температура, °C линзы	5 - 45
Относительная влажность, %	≤ 95
Давление, гПа	500 – 1060

11. Срок службы, срок годности

Срок годности на упаковке с линзами соответствует дате истечения стерильности.

Имплантация линзы запрещена, если срок стерильности истек.

Период стерильности линз - 5 лет.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Предупреждения

Предупреждения

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы, в любом из перечисленных ниже случаев должны оценить соотношение между потенциальным риском и пользой имплантации.

1. Пациентам в следующих состояниях имплантация интраокулярных линз может быть противопоказана, поскольку линзы могут обострить текущее состояние, создавать помехи для диагностики или лечения симптомов либо могут быть источником неоправданного риска для зрения пациента. Эти состояния не связаны с конструкцией линз, а относятся к хирургии катаракты и имплантации IOL в целом:

а) пациенты с рецидивными тяжелыми воспалениями передних или задних сегментов либо

увеитами неизвестного происхождения, или любыми заболеваниями, приведшими к воспалительной реакции глаз;

б) пациенты, у которых внутриглазная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;

в) хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут повышать риск развития осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс или потеря стекловидного тела);

г) патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порока развития, при которых надлежащее удержание IOL невозможно;

д) обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;

е) подозреваемая микробная инфекция;

ж) пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зонулы не являются достаточно интактными для удержания IOL;

з) врожденные двухсторонние катаракты;

и) перенесенное отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки;

к) пациенты с единственным здоровым глазом с потенциальным хорошим зрением;

л) не поддающаяся лечению глаукома;

м) эндотелиальная дистрофия роговицы;

н) пролиферативная диабетическая ретинопатия;

о) внутриглазные линзы не подходят для детей младше 2 лет.

(2) Линза TECNIS Eyhance модель ICB00, должна быть полностью помещена в капсульный мешок и не может находиться в цилиарной борозде.

(3) Интраокулярные линзы (IOL) компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. снабжены инструкциями по применению и обращению для уменьшения негативных воздействий, которые могут создать угрозу для изделия, пациента или пользователя. Повторная стерилизация/повторная обработка IOL может привести к механическому повреждению медицинского изделия, неспособности медицинского изделия выполнять свое предназначение, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие развития

инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного контаминацией изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Меры предосторожности

1. Авторефракторы могут не обеспечить оптимальную постоперационную рефракцию у пациентов с установленными интраокулярными линзами TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Настоятельно рекомендуется ручная рефракция с применением положительной оптической мощности (maximum plus technique).

2. Использование контактных линз может повлиять на рефракцию у пациентов; поэтому, для

пациентов, которые носят контактные линзы, врачи-хирурги должны обеспечить корнеальную стабильность без применения контактных линз до определения оптической силы IOL.

3. Данную линзу запрещается стерилизовать повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без возникновения нежелательных побочных эффектов.

4. Не замачивайте и не промывайте внутриглазную линзу ни в каком другом растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора. 5. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 113 °F (45 °C). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.

6. Внутриглазную линзу запрещается использовать повторно.

7. Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, чтобы проверить ее модель, оптическую силу и срок годности.

8. Наилучшее зрение с использованием данной линзы достигается в условиях эметропии.

9. Срок, в течение которого IOL может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. 10. Если система введения используется неправильно, возможна поломка гаптических элементов

интраокулярной линзы TECNIS Eyhance IOL модели ICB00. Обратитесь к инструкциям по использованию, прилагаемым к инструменту или системе введения.

12.1. ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Требования по защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает воздействия на окружающую среду

Метод утилизации

После эксплуатации линзы утилизируются в соответствии с местными нормативными требованиями, действующими в отношении потенциально инфекционных отходов (класс B).

Неиспользованные линзы и упаковка перерабатываются в соответствии с местными нормативными требованиями, без риска инфекции, в соответствии с классом твердых бытовых отходов «А».

13. СПОСОБЫ И УСЛОВИЯ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Не применимо. Медицинское изделие предназначено для однократного применения. Медицинское изделие стерильно и не подлежит дальнейшей стерилизации и очистке.

14. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Метод: стерилизация этиленоксидом («ЭО»).

Остаточные количества ЭО и этиленхлоргидрина («ЭХГ») определяли в соответствии с ISO 10993-7 через 24 часа и 67 часов дегазации. Результаты испытаний показывают, что остаточные количества ЭО и ЭХГ для линз TECNIS® Eyhance ICB00 составляли $\leq 1,25$ и ≤ 5 мкг/линзу соответственно после 24 часов аэрации. Следовательно, критерии приемлемости, указанные в ISO 10993-7, были соблюдены.

Срок стерильности линзы - 5 лет.

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

16. Стандарты.

ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕНЕНИЙ СТАНДАРТОВ		
НОМЕР	ДАТА РЕДАКЦИИ	НАЗВАНИЕ
EN 1041	2008	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями; A1:2013
EN 62366-1	2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1/AC	2009/ 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками; C1: 2010, C2: 2010, C3: 2017
EN ISO 10993-3	2014	Оценка биологического действия медицинских изделий- Часть 3: Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий- Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий- Часть 12: Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	2008/ 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий- часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом.
ISO 10993-10	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий- Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-11	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий- Часть 11: Исследования на общетоксическое действие
ISO 11135	2014	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11138-1	2017	Стерилизация медицинских изделий - Биологические индикаторы - Часть 1: Основные требования
EN ISO 11138-2	2009	Стерилизация медицинских изделий - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы процессов этиленоксидной стерилизации
EN ISO 11607-1	2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий Часть 1: Требования к

		материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования по валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 11737-1/ AC	2006/ 2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методики - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на единицах продукции
EN ISO 11737-2	2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методики - Часть 2: Испытания стерильности, проведенные при ратификации процесса стерилизации
ISO 11979-1	2018	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы- Часть 1: Термины и определения
ISO 11979-2	2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы- Часть 2: Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3	2012	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы- Часть 3: Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4/ Amd1	2008/ 2012	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы- Часть 4: Маркировка и информация
ISO 11979-5	2006	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы- Часть 5: Биосовместимость
ISO 11979-6	2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы- Часть 6: Срок хранения и стабильность при транспортировке
ISO 11979-7	2014	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы- Часть 7: Клинические исследования
EN ISO 11979-8 ISO 11979-8/ Amd1	2009 2006 2011	Офтальмологические имплантаты - Интраокулярные линзы- Часть 8: Общие требования
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования к регулированию
EN ISO 14155	2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика; C1:2011
ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Спецификации для испытания и мониторинга для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1
ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
ISO 14644-4	2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, конструкция и ввод в эксплуатацию
ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Операции
ISO 14644-6	2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 6: Термины и определения
ISO 14644-7	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 7: Разделительные

		устройства (вытяжные шкафы чистого воздуха, перчаточные камеры, изоляторы и мини-среды)
EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации- Часть 1: Основные требования
ISTA-2A	2011	Упакованные изделия 150 фунтов (68 кг) или меньше
EN 556-1/ AC	2001/ 2006	Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским изделиям категории "Стерильные".- Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим окончательной стерилизации
MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	2016	Руководства по клинической оценке медицинских изделий: Руководство для производителей и уполномоченных органов согласно директиве 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12/1 Ред. 8	2013	Система надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2 Ред. 2	2012	Пострегистрационные клинические наблюдения - Руководство для производителей и уполномоченных органов

17. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСТАНОВКЕ

Не применимо для данного медицинского изделия.

18. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Не применимо. Изделия не подлежат ремонту.

19. Гарантийные обязательства

Компания «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижн Инк.» гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям, предъявляемым к транспортировке, хранению и применению изделия на протяжении всего срока годности изделия, и сохранение стерильности изделия до истечения срока годности.

Гарантийный срок хранения и срок сохранения стерильности изделия указан на упаковке с маркировкой ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО.

20. Рекламация

Адрес для претензий
 ООО «Джонсон & Джонсон»
 121614, Россия, г. Москва,
 ул. Крылатская, д. 17 к. 2
 Телефон: +7(495)580-7777,
 Факс: +7(495)580-7878

/Логотип: Джонсон & Джонсон Вижн (Johnson & Johnson Vision)/

«УТВЕРЖДАЮ»

**Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн Инк. 1700 Ист
Ст-Эндрю Пл., Санта-Ана, Калифорния 92705,
Соединенные Штаты Америки (Johnson & Johnson
Surgical Vision Inc. 1700 East St. Andrew Pl., Santa
Ana, California 92705, United States).**

Мукеш Сабарад (Mukesh Sabarad)

*/Подпись/ (имя ответственного
лица)
(подпись)*

. ____ 22 июля 2022 г.

М.П.

**Линза интраокулярная акриловая TECNIS Evhance® моноблочная ICB00 в комплекте с
контейнером**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

2022

**«Джонсон энд Джонсон Серджикал Вижн, Инк.» • ТЕЛ.: 714-247-8200
1700 ИСТ СТ. ЭНДРЮ ПЛЕЙС, Г. САНТА-АНА, ШТ. КАЛИФОРНИЯ, 92705, США
(1700 EAST ST. ANDREW PLACE SANTA ANA, CA 92705 U.S.A.)**

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Подпись/

22 июля

Мукеш Сабарад (Mukesh Sabarad)

Дата

Старший руководитель программы, отдел регистрации

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

22 июля 2022 года ко мне, Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen), нотариусу, лично явился Мукеш Сабарад, который подтвердил на основании достаточных свидетельств, что является лицом, чье имя указано в разделе подписей указанного документа, и заявил, что подписал вышеуказанный документ в рамках, имеющихся у него полномочий, и что посредством его подписи на документе лицо (или организация, от имени которой действовало данное лицо) подписало данный документ.

Подтверждаю, осознавая **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ** в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предшествующий текст является верным и правильным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей собственноручной подписью и официальной печатью.

/Подпись/

Подпись нотариуса

/Штамп: *NNA1 (Национальное
нумерующее агентство)*

**БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ* ТУАН ЛЕ АНХ
НГУЕН Нотариус -- штат
Калифорния, округ Ориндж
Лицензия № 2379994
Срок действия истекает 25
октября 2025 года/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 15- 3192

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

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

Л.В. Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 15-3226

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Л.В.Моисеева

