



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. at Washington, D.C.
6. the 14, day of MARCH 2019
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 540807
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Kimberly A. Bassett
Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

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

Neelu Gibson
(имя ответственного
лица/name of responsible person)
N. Gibson
(подпись/signature)

« 11 » MARCH 2019 г.

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

M.II. / Stamp

«Intraocular acrylic lens extended range of vision TECNIS® Symphony I-Piece in different
versions»

ADDITION TO DIRECTIONS FOR USE

2019

ACKNOWLEDGMENT

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

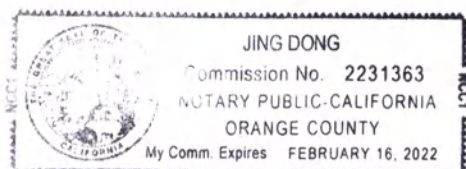
County of Orange

On 1 March 2019 before me, Jing Dong, Notary Public, personally appeared Neelu Gibson, 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 she executed the same in her authorized capacity, and that by her 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 _____ (Seal)



**Дополнение к инструкции по применению
Медицинского Изделия (МИ)**

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная
TECNIS® Symphony в различных вариантах исполнения.

Содержание

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

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symfony в различных вариантах исполнения (далее – линза, ИОЛ, устройство, изделие)

1.2. Назначение медицинского изделия

Линза предназначена для визуальной коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых пораженный катарактой хрусталик удален посредством экстракапсулярной экстракции катаракты. Это устройство помещается в капсулярный мешок.

1.3. Показания

ИОЛ TECNIS® Symfony, модель ZXR00, предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом экстракапсулярной экстракции катаракты, а также при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется полезное зрение в непрерывном диапазоне расстояний, включая дальнее, промежуточное и ближнее зрение, а также уменьшение зависимости от очков. Эта линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.

ИОЛ TECNIS® Symfony, модели ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 и ZXT600, предназначены для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии и предшествующем роговичном астигматизме у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом экстракапсулярной экстракции катаракты, а также при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется полезное зрение в непрерывном диапазоне расстояний, включая дальнее, промежуточное и ближнее зрение, уменьшение остаточного рефракционного цилиндра, а также уменьшение зависимости от очков. Эти линзы предназначены для размещения в капсулярном мешке.

1.4. Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Потенциальные нежелательные явления во время или после операции на катаракте с имплантацией ИОЛ могут включать, помимо прочего, следующее:

1. Эндофтальмит/внутриглазную инфекцию;
2. Гипопион;
3. Смещение ИОЛ;
4. Зрачковый блок;
5. Отслоение сетчатки;
6. Стойкий стромальный отек роговицы;
7. Стойкий кистозный макулярный отек;
8. Вторичное хирургическое вмешательство (включая перемещение имплантата, его удаление, откачивание жидкости из передней камеры или другую хирургическую процедуру);

9. Любое другое нежелательное явление, ведущее к постоянному нарушению зрения или требующее хирургического или медицинского вмешательства для предотвращения постоянного 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

Необходима консультация с лечащим врачом перед установкой данной линзы людям с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.

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

Не применимо.

1.8. Условия эксплуатации

Условия окружающей среды при эксплуатации линз

Условия	Значения
Температура, °C	≤ 45
Влажность, %	40 – 80
Давление, гПа	500-1060

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 B.V., Van Swietenlaan 5, 9728 NX Groningen, The Netherlands.
2. AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico.

2.3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Наименование
Адрес места
нахождения
Телефон
Факс

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2,
строение 1
+7(495)580-7777,
+7(495)580-7878

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 медицинского изделия с внутренней средой организма	изделие постоянного контакта
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

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

TECNIS® Symphony — интраокулярные линзы (ИОЛ) с расширенным диапазоном зрения, линзы модели ZXR00 и торические линзы модели ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 и ZXT600 — представляют собой ИОЛ для задней камеры глаза, поглощающие ультрафиолетовое излучение, предназначенные для обеспечения непрерывного высококачественного поля зрения, не ухудшающегося на расстоянии даже в условиях низкой контрастности. Кроме того, торические ИОЛ компенсируют роговичный астигматизм.

ИОЛ TECNIS® Symphony с расширенным полем зрения сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. ИОЛ TECNIS® Symphony состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, или торического-асферического антериального оптического элемента. ИОЛ TECNIS® Symphony включают квадратный задний край оптической части, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов. Задняя оптическая часть линз имеет запатентованную ахроматическую дифракционную поверхность, спроектированную для корректировки хроматической аберрации для усиления восприятия контрастности, и уникальную решетку эшелетт, расширяющую поле зрения. Эффективность ИОЛ TECNIS® Symphony не зависит от зрачка при любом освещении, при этом линзы минимизируют дисфотопсии.

5. Способ применения

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужный тип ИОЛ, оптическая сила и конфигурация, с неистекшим сроком годности.

2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Убедитесь в том, что линза имеет требуемую оптическую силу.

3. Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не пристали никакие частицы, после чего осмотрите оптические поверхности на предмет других возможных дефектов.

4. На время подготовки к имплантации линзу можно замочить или промыть стерильном сбалансированном солевом растворе.

5. Держите линзу за гаптические элементы. Не прикасайтесь пинцетом оптической части.

6. Соблюдая условия стерильности, перенесите линзу на соответствующее устройство для введения.

7. Лечащий врач должен решить следующие вопросы:

- Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.

- Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.

8. Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series либо эквивалентный инструмент или систему для введения линз TECNIS® Symphony. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инструментов для введения. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается эксплуатация линз при нарушении целостности упаковки. Могла быть нарушена стерильность линзы.

ВЫБОР И РАЗМЕЩЕНИЕ ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ TECNIS® Symphony (МОДЕЛИ ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, AND ZXT600):

Астигматизм, подлежащий коррекции, следует определять на основе кератометрии и биометрии, а не рефракционных данных, поскольку наличие двояковыпуклого астигматизма в хрусталике, который необходимо удалить, может повлиять на результаты. Размер и место хирургического разреза может повлиять на объем и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора и размещения ИОЛ компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») предоставляет хирургу инструмент торического расчета. Данные предоперационной кератометрии и биометрии, расположение разреза и вызванный операцией роговичный астигматизм по прогнозу хирурга используются для определения соответствующей модели торической ИОЛ TECNIS® Symphony, цилиндрической силы и оси размещения в глазу.

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы внутри капсулярного мешка. Передняя поверхность ИОЛ маркирована углублениями (четыре по противоположным сторонам) в месте соединения гаптических и оптических элементов, отмечающими плоский меридиан оптической части торической линзы TECNIS® Symphony. Эти углубления формируют воображаемую линию, представляющую собой плюсовую ось цилиндра (примечание: наклонный меридиан цилиндра ИОЛ расположен под углом в 90°). Отметки оси цилиндра торической ИОЛ TECNIS® Symphony необходимо выровнять с наклонным роговичным меридианом после разреза (предполагаемая ось размещения).

До операции соответствующий глаз необходимо отметить следующим образом:

Посадив пациента вертикально, точно отметьте 12 часов и/или 6 часов по циферблату с помощью маркера Т, хирургического маркера для кожи или карандаша для пометок, предназначенного для использования в офтальмологии. Используя эти отметки в качестве точек отсчета, можно применить маркер оси непосредственно перед операцией

или во время ее, чтобы отметить ось размещения линзы после использования инструмента торического расчета Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.») для определения оптимальной оси размещения.

После введения линзы точно выровняйте отмечающие ось углубления на торической ИОЛ TECNIS® Symfony с отмеченной осью размещения линзы. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Это можно сделать, манипулируя оптической частью ИОЛ с помощью внутриартериального кончика, применяя стандартную технику орошения/аспирации для удаления из глаза всего вискоэластика. При желании можно применить техники для обеих рук, чтобы гарантировать удаление вискоэластика позади имплантированной линзы. Необходимо особо тщательно расположить торическую ИОЛ TECNIS® Symfony на предполагаемой оси после удаления вискоэластика. Остатки вискоэластика могут обусловить вращение линзы и вызвать смещение торической ИОЛ TECNIS® Symfony с предполагаемой оси размещения.

Смещение оси линзы с предполагаемой оси размещения может негативно сказаться на коррекции астигматизма. Такое смещение может произойти в результате неточной кератометрии или неточной маркировки роговицы, неточного размещения торической ИОЛ TECNIS® Symfony во время операции, непредвиденного вызванного операцией изменения роговицы или физического вращения торической ИОЛ TECNIS® Symfony после имплантации. Для минимизации этого эффекта хирург должен тщательно проверить точность предоперационной кератометрии и биометрии, а также надлежащую ориентацию ИОЛ до окончания операции.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ:

Для достижения успешных исходов для зрения необходимо проведение точной кератометрии и биометрии. Предоперационный расчет требуемой сферической эквивалентной оптической силы для данных интраокулярных линз для задней камеры глаза должен проводиться в соответствии с опытом и предпочтениями хирурга, а также с учетом выбранного места имплантации. Необходимо стремиться к эметропии. Точность расчета оптической силы ИОЛ особенно важна для ИОЛ TECNIS® Symfony, поскольку одной из целей имплантации ИОЛ TECNIS® Symfony является независимость от очков. Аконстанты, перечисленные на внешней этикетке, являются рекомендациями и точкой отсчета для вычисления оптической силы имплантата. Лечащий врач должен перед операцией определить сферический эквивалент и цилиндрическую силу линзы, которую планируется имплантировать.

Для торических моделей линз: Рекомендуется использовать предоставленный компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.») инструмент для торического расчета для определения соответствующей торической модели ИОЛ TECNIS® Symfony, оптимальной оси размещения ИОЛ и цилиндрической силы. На торической ИОЛ TECNIS® Symfony отмечена сферическая эквивалентная сила ИОЛ на основе расстояния.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджиал Вижн, Инк.»).

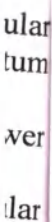
Методики расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:

- 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. "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.

R.S.
urg
ular
tum
ver
lar

ular
tum
wer
lar



ular
tum
wer
lar

ular
tum
wer
lar

- ular
tum
wer
lar

ular
tum
wer
lar

ular
tum
wer
lar

- ular
tum
wer
lar

Стерильная упаковка (пакеты):

- линза интраокулярная акриловая;
- круглая лепестковая упаковка для хранения линзы.

* **Дополнение к инструкции по применению** будет предоставляться отдельно дистрибьютором по запросу потребителя (квалифицированного специалиста в области здравоохранения).

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony в различных вариантах исполнения	
1.	Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, модель: ZXR00;
2.	Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, торическая, модели: ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, ZXT600.
Описание: TECNIS® Symphony — интраокулярные линзы (ИОЛ) с расширенным диапазоном зрения, линзы модели ZXR00 и торические линзы модели ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 и ZXT600 — представляют собой ИОЛ для задней камеры глаза, поглощающие ультрафиолетовое излучение, предназначенные для обеспечения непрерывного высококачественного поля зрения, не ухудшающегося на расстоянии даже в условиях низкой контрастности. Кроме того, торические ИОЛ компенсируют роговичный астигматизм. ИОЛ TECNIS® Symphony с расширенным полем зрения сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. ИОЛ TECNIS® Symphony состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, или торического-асферического антериального оптического элемента. ИОЛ TECNIS® Symphony включают квадратный задний край оптической части, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов. Задняя оптическая часть линз имеет запатентованную ахроматическую дифракционную поверхность, спроектированную для корректировки хроматической аберрации для усиления восприятия контрастности, и уникальную решетку эшелетт, расширяющую поле зрения. Эффективность ИОЛ TECNIS® Symphony не зависит от зрачка при любом освещении, при этом линзы минимизируют дисфотопсии.	

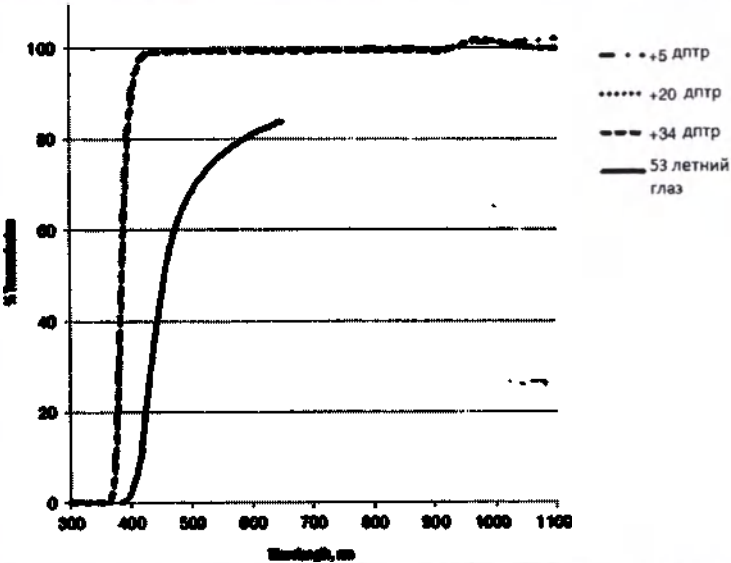
6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Информация представлена в п.5 «Способ применения».

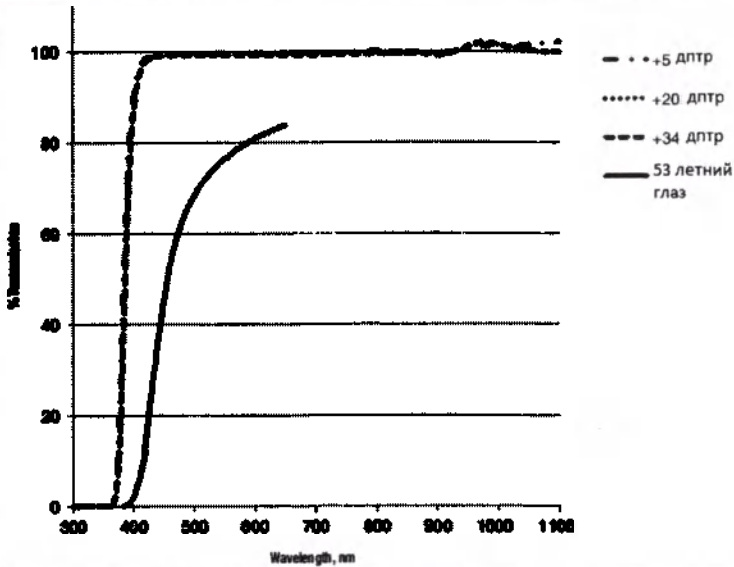
6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony в различных вариантах исполнения: мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

1. Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, модель: ZXR00					
Материал	мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения				
Оптическая сила	от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.				
Толщина оптического центра	0,72 ±0,07 мм (+20,0 Д)				
Конструкция края оптического элемента	квадратный задний край PROTEC 360				
Коэффициент рефракции	1,47 при 35 °С.				
Пропускание света: фильтрация УФ-излучения при 10% Т для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на рисунке.	 <table><tr><td>Transmission</td><td>Передача</td></tr><tr><td>Wavelength, nm</td><td>Длина волны, нм</td></tr></table> НАДПИСЬ: Кривая спектрального пропускания типичной 5-диоптрийной ИОЛ (тончайшая), ультрафиолетовое обрезание при 10% Т составляет 374 нм Кривая спектрального пропускания типичной 20-диоптрийной ИОЛ, УФ-срез при 10% Т составляет 376 нм Кривая спектрального пропускания типичной 34-диоптрийной ИОЛ (самая толстая), УФ-среза при 10% Т составляет 375 нм Кривая спектрального пропускания 53-летнего фактического глаза, от Boettner, E.A. и Wolter J.R. Передача Окулярной	Transmission	Передача	Wavelength, nm	Длина волны, нм
Transmission	Передача				
Wavelength, nm	Длина волны, нм				

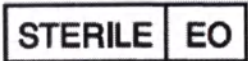
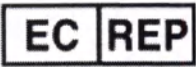
	среды. Исследовательская офтальмология. 1962; 1: 776-783. Примечание: Длины волн отсечения и кривые спектрального пропускания представляют собой диапазоны пропускания ИОЛ (5-34), выполненных с использованием этого материала. Измерения спектральной передачи принимались в воде при комнатной температуре (ref. TR7475).	
Масса Линзы	0,02±0,001 г	
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм	
Общий диаметр	13 мм ± 0,20 мм	
Поправочный коэффициент (А-константа)	118,8 (ультразвук) 119,3 (лазерная интерференция)	
Постоянная ACD (капсульный мешок)	5,4 мм (ультразвук)	
Гаптические элементы:		
Материал	мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения	
Тип	Однокомпонентная линза.	
Конфигурация	дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.	
Толщина гаптической части	0,46 мм ± 0,05 мм	
2. Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symfony, торическая, модели: ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, ZXT600		
Материал	мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения желтого цвета	
Оптическая сила	от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.	
Оптическая сила цилиндра (Плоскость ИОЛ)	ZXT100	1,00 дптр
	ZXT150	1,50 дптр
	ZXT225	2,25 дптр
	ZXT300	3,00 дптр
	ZXT375	3,75 дптр
	ZXT450	4,50 дптр
	ZXT525	5,25 дптр
	ZXT600	6,00 дптр
Оптическая сила цилиндра (плоскость роговицы)	ZXT100	0,69 дптр
	ZXT150	1,03 дптр
	ZXT225	1,54 дптр
	ZXT300	2,06 дптр
	ZXT375	2,57 дптр
	ZXT450	3,08 дптр
	ZXT525	3,59 дптр
	ZXT600	4,10 дптр
Толщина оптического центра	0,7 ±0,07 мм (+20,0 Д)	

Конструкция края оптического элемента	квадратный задний край PROTEC 360				
Коэффициент рефракции	1,47 при 35 °С.				
Пропускание света: фильтрация УФ-излучения при 10% Т для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на рисунке.	 <table border="1" data-bbox="571 836 1413 917"> <tr> <td>Transmission</td><td>Передача</td></tr> <tr> <td>Wavelength, nm</td><td>Длина волны, nm</td></tr> </table> НАДПИСЬ: Кривая спектрального пропускания типичной 5-диоптрийной ИОЛ (тончайшая), ультрафиолетовое обрезание при 10% Т составляет 374 нм Кривая спектрального пропускания типичной 20-диоптрийной ИОЛ, УФ-срез при 10% Т составляет 376 нм Кривая спектрального пропускания типичной 34-диоптрийной ИОЛ (самая толстая), УФ-среза при 10% Т составляет 375 нм Кривая спектрального пропускания 53-летнего факического глаза, от Boettner, E.A. и Wolter J.R. Передача Окулярной среды. Исследовательская офтальмология. 1962; 1: 776-783. Примечание: - Длины волн отсечения и кривые спектрального пропускания представляют собой диапазон пропускания ИОЛ (5-34), выполненных с использованием этого материала. Измерения спектральной передачи принимались в воде при комнатной температуре (ref: TR7475).	Transmission	Передача	Wavelength, nm	Длина волны, nm
Transmission	Передача				
Wavelength, nm	Длина волны, nm				
Масса Линзы	0,02±0,001 г				
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм				
Общий диаметр	13 мм ± 0,20 мм				
Поправочный коэффициент (А-константа)	118,8 (ультразвук) 119,3 (лазерная интерференция)				
Постоянная ACD	5,4 мм (ультразвук)				

(капсульный мешок)	
Гаптические элементы:	
Материал	мягкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения желтого цвета
Тип	Однокомпонентная линза.
Конфигурация	дизайн TRI-FIX, модификация С, составляет единое целое с оптической частью.
Толщина гаптической части	0,46 мм ± 0,05 мм

8. Сведения о маркировке

Основные символы, используемые при маркировке

Маркировка	Описание
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей

Маркировка	Описание
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Номер по каталогу
	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия», идентификационный номер Уполномоченного органа 0344
RxOnly	Для продажи только врачам
	Серийный номер
	Знак соответствия

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.

10. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать любым видом транспорта.

Линзы поставляются стерильными и предварительно загружены в двуслойный асептический транспортный пакет. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны. Рекомендованная температура хранения составляет 25 °C (77 °F). При хранении и транспортировке беречь от воздействия солнечных лучей.

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Характеристика	Значение
Температура, °C	≤ 45
Допустимая влажность, %	40 – 80
Давление, гПа	500 - 1060

11. Срок службы, срок годности

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения стерильности.

Запрещается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

Срок сохранения стерильности:

- Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, модель: ZXR00 – **5 лет**;
- Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, торическая, модели: ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525, ZXT600 – **5 лет**.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

1. Пациенты с любым из перечисленных ниже состояний могут не подходить для имплантации интраокулярной линзы, так как имплантация линзы может усугубить существующее состояние, усложнить диагностику или лечение состояния или может подвергнуть зрение пациента неоправданному риску:
 - a. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
 - b. Пациенты, у которых интраокулярная линза может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента глаза.
 - c. Хирургические сложности при удалении катаракты и/или имплантации интраокулярной линзы, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
 - d. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порока развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
 - e. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.
 - f. Подозрение на микробную инфекцию.
 - g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.
 - h. Врожденная двусторонняя катаракта.
 - i. Отслоение сетчатки в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
 - j. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
 - k. Глаукома, не поддающаяся лечению.
 - l. Эндотелиальная дистрофия роговицы.
 - m. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
 - n. Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.
2. TECNIS® Symphony ИОЛ целиком помещают в капсулярный мешок; помещать ее в цилиарную борозду не следует.
3. Пациенты должны быть проинформированы о возможности зрительных нарушений.
4. TECNIS® Symphony IOL, модель ZXR00, не оценивалась у пациентов с прогнозируемым послеоперационным астигматизмом, превышающим 1,0 диоптрий.
5. Вращение торических ИОЛ TECNIS® Symphony от их предполагаемой оси может уменьшить их астигматическую коррекцию. Переопределение более 30 ° может

увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости перепозиционирование линз должно происходить как можно раньше до инкапсуляции линз.

6. Осторожно удалите все вязкоупругие из капсульного мешка. Остаточный вязкоэластик может позволить объективу вращаться, вызывая несносность торической TECNIS® Symphony IOL с предполагаемой осью размещения.
7. The TECNIS® ИОЛ являются медицинскими изделиями однократного применения и комплектуются инструкциями по использованию и обращению для снижения воздействия условий, которые могут негативно повлиять на изделие, пациента или пользователя. Повторное использование, стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий может привести к механическому повреждению медицинского изделия, ненадлежащему функционированию медицинского изделия, а также к заболеванию или травме пациента вследствие инфекции, воспаления и (или) заболевания, обусловленных контаминацией изделия, переносом инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Меры предосторожности:

1. При выполнении рефракции у пациентов, которым имплантирована интраокулярная линза TECNIS® Symphony, если применяются авторефрактометры или aberrometry волнового фронта, в которых используется инфракрасный свет, или выполняется дуохромный тест, интерпретируйте результаты с осторожностью. Рекомендуется проводить подтверждение рефракции с техникой максимального увеличения явной рефракции.

2. На возможность проводить некоторые виды лечения зрения (например, фотокоагуляцию сетчатки) может повлиять строение оптической части ИОЛ TECNIS® Symphony.

3. Ношение контактных линз незадолго до операции может влиять на рефракцию пациентов; в связи с этим у лиц, которые носят контактные линзы, хирургам перед определением оптической силы ИОЛ необходимо оценить стабильность роговицы без контактных линз.

4. Запрещается повторно стерилизовать линзы. Большинство стерилизаторов не предназначены для стерилизации мягкого акрила без нежелательных побочных эффектов.

5. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.

6. Запрещается хранение линз под прямыми солнечными лучами или при температуре свыше 113°F (45°C). Запрещается автоклавирование интраокулярных линз.

7. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.

8. Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.

9. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.

10. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инструменту для введения или системе, время, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.

11. При неправильной эксплуатации системы для введения могут повредиться гаптические элементы ИОЛ TECNIS® Symphony. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инструменту для введения или системе.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие не оказывает влияние на окружающую среду.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

После применения линзы уничтожаются в соответствии с местными нормативными документами, имеющими силу в отношении потенциально инфицированных отходов (класс Б).

Неиспользованные линзы и упаковка утилизируются, в соответствии с местными нормативными документами, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам класс «А».

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо: изделие поставляется стерильным. Для одноразового использования.

Дезинфекция и повторная стерилизация не предусмотрена.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Метод: стерилизация ЭО (этиленоксид).

Изделие, упакованное в круглую лепестковую упаковку для хранения внутри двойного стерильного транспортного пакета, стерилизовано этиленоксидом. Изделие является стерильным, если упаковка запечатана и неповреждена до истечения срока годности.

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

Номер	Название
EN 556-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1/AC	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских устройств. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7/AC	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена

Номер	Название
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11135-2	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2: Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксида
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1/AC	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11979-1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Словарь
ISO 11979-2	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ISO 11979-3	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытания
ISO 11979-4/Amd1	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquетирование и информация
ISO 11979-5	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
ISO 11979-6	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
ISO 11979-7	Имплантаты офтальмологические интраокулярные линзы. Часть 7 Клинические испытания
EN ISO 11979-8/ ISO 11979-8 Amd 1	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 8. Основные требования
EN ISO 13485/AC	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию

Номер	Название
EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Технические требования к испытанию и мониторингу для проверки постоянного соответствия стандарту ИСО 14644-1
ISO 14644-3	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
ISO 14644-4	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
ISO 14644-5	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции
ISO 14644-6	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь
ISO 14644-7	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение)
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISTA-2A	Упакованные продукты 150 фунтов (68 кг) или меньше

17. Монтаж и установка МИ

Не применимо для данного медицинского изделия.

18. Техническое обслуживание и ремонт МИ

Не применимо. Изделие ремонту не подлежит.

19. Гарантийные обязательства

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия на протяжении всего срока сохранения стерильности изделия и срока годности.

Гарантируемый срок годности и срок сохранения стерильности изделия указан на упаковке с пометкой **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

НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Круглая печать Округ Колумбия

Настоящий апостиль не действителен для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

Настоящий апостиль подтверждает подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также в требуемых случаях идентифицирует печать или штамп, которым отмечен официальный документ.

Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан КАМАЛЕМ С. АХМАДОМ
3. выступающим/выступающей в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплен печатью/штампом КАМАЛЯ С. АХМАДА, НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, Округ Колумбия
6. 14 МАРТА 2019 ГОДА
7. Секретарем Округа Колумбия
8. № **540807**
9. Печать /Накладная круглая тисненая печать Округа Колумбия/
10. Подпись:

/подпись/

Кимберли А. Бассетт

Секретарь Округа Колумбия

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 Ист Ст. Эндрю Пл.,
Санта Ана, Калифорния 92705, Соединенные Штаты

Нилу Гибсон
(имя ответственного лица)
/подпись/
(подпись)
11 марта 2019 г.
Печать

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 И. Ст. Эндрю Плейс
Санта Ана, Калифорния 92705 – США

«Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная
TECNIS® Symfony в различных вариантах исполнения»

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/Штамп/:

Я удостоверяю, что настоящий
документ является оригиналом
/подпись/

Округ Колумбия: место составления
Удостоверено под присягой в моем присутствии
сегодня 14 марта 2019 года
/подпись/

Камаль С. Ахмад, нотариус Округа Колумбия
Дата окончания срока действия лицензии 14 декабря 2019 г.

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

11 марта 2019 года ко мне, нотариусу Джингу Донгу лично явился Нилу Гибсон, который на основании убедительных фактов подтвердил, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, что она совершила данное действие в качестве уполномоченного лица и что его подписью на документе лицо или организация, от имени которой он действует, оформило данный юридический документ.

Я, будучи предупреждённым об уголовной ответственности согласно законодательству штата Калифорния за предоставление заведомо ложных сведений, удостоверяю, что информация, содержащаяся в вышеприведенном абзаце, является верной и точной.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ /подпись/ _____ (Печать)

/Штамп/:

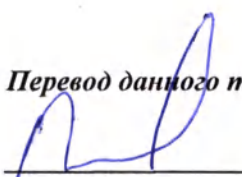
ДЖИНГ ДОНГ

Лицензия № 2231363

НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ОРИНДЖ

Дата окончания срока действия лицензии 16 ФЕВРАЛЯ 2022 года


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

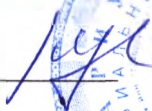
Подпись сделана в моем присутствии.

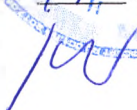
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 33-332

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 

Н.А. Мартынова





This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by KAMAL S. AHMAD
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. at Washington, D.C.
10, JANUARY 2019
6. the _____ day of _____
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 534457
9. Seal/Stamp
10. Signature:



Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

«УТВЕРЖДАЮ» /

“APPROVE”

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

Neelu Gibson

(имя ответственного

лица/name of responsible person)

N. Gibson

(подпись/signature)

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

« 01 » 08 2019 г.

М.П. / Stamp

Intraocular acrylic lens extended range of vision TECNIS® Symphony 1-Piece in different versions

Z311342

2019

без контактных линз.

4. Запрещается повторно стерилизовать линзы. Большинство стерилизаторов не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU зации мягкого акрила без нежелательных побочных

ACKNOWLEDGMENT

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.

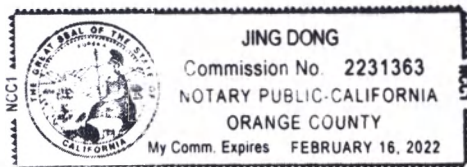
State of California
County of Orange

On 28 January 2019 before me, Jing Dong, Notary Public, personally appeared Neelu Gibson, 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 she executed the same in her authorized capacity, and that by her 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 _____ (Seal)



без контактных линз.

интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS®
в различных вариантах исполнения:

интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS®
у, модель: ZXR00;

интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS®
у, торическая, модели: ZXT 100, ZXT 150, ZXT 225, ZXT 300, ZXT 375, ZXT 450, ZXT 525, ZXT 600.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Линзы интраокулярные (ИОЛ) акриловые расширенного диапазона зрения однокомпонентные TECNIS® Symphony, модель: ZXR00 и Линзы интраокулярные акриловые расширенного диапазона зрения однокомпонентные TECNIS® Symphony, торические, модели: ZXT 100, ZXT 150, ZXT 225, ZXT 300, ZXT 375, ZXT 450, ZXT 525, ZXT 600 — представляют собой ИОЛ для задней камеры глаза, поглощающие ультрафиолетовое излучение, предназначенные для обеспечения непрерывного высококачественного поля зрения, не ухудшающегося на расстоянии даже в условиях низкой контрастности. Кроме того, торические ИОЛ компенсируют роговичный астигматизм.

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony сконструирована для помещения в капсулу хрусталика, где обеспечивает те же оптические функции, что и естественный хрусталик. ИОЛ TECNIS® Symphony состоит из запатентованного асферического оптического элемента, оптимизированного по волновому фронту, или торического-асферического антериального оптического элемента. ИОЛ TECNIS® Symphony включают квадратный задний край оптической части, который обеспечивает 360-градусный барьер. Край оптической части матовый для уменьшения потенциальных краевых бликов. Задняя оптическая часть линз имеет запатентованную ахроматическую дифракционную поверхность, спроектированную для корректировки хроматической аберрации для усиления восприятия контрастности, и уникальную решетку эшелетт, расширяющую поле зрения. Эффективность ИОЛ TECNIS® Symphony не зависит от зрачка при любом освещении, при этом линзы минимизируют дисфотопсии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная TECNIS® Symphony, модель ZXR00, предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом экстракапсулярной экстракции катаракты, а также при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется полезное зрение в непрерывном диапазоне расстояний, включая дальнее, промежуточное и ближнее зрение, а также уменьшение зависимости от очков. Эта линза предназначена для размещения в капсулярном мешке.

Линзы интраокулярные акриловые расширенного диапазона зрения однокомпонентные TECNIS® Symphony, торические, модели ZXT 100, ZXT 150, ZXT 225, ZXT 300, ZXT 375, ZXT 450, ZXT 525 и ZXT 600, предназначены для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии и предшествующем роговичном астигматизме у взрослых пациентов, в том числе в сочетании с пресбиопией, вследствие удаления хрусталика, пораженного катарактой, методом экстракапсулярной экстракции катаракты, а также при афакии после рефракционного удаления хрусталика у взрослых, страдающих пресбиопией, которым требуется полезное зрение в непрерывном диапазоне расстояний, включая дальнее, промежуточное и ближнее зрение, уменьшение остаточного рефракционного цилиндра, а также уменьшение зависимости от очков. Эти линзы предназначены для размещения в капсулярном мешке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. При выполнении рефракции у пациентов, которым имплантирована интраокулярная линза TECNIS® Symphony, если применяются авторефрактометры или aberrometry волнового фронта, в которых используется инфракрасный свет, или выполняется дуохромный тест, интерпретируйте результаты с осторожностью. Рекомендуется проводить подтверждение рефракции с техникой максимального увеличения явной рефракции.
2. На возможность проводить некоторые виды лечения зрения (например, фотокоагуляцию сетчатки) может повлиять строение оптической части ИОЛ TECNIS® Symphony.
3. Ношение контактных линз незадолго до операции может влиять на рефракцию пациентов; в связи с этим у лиц, которые носят контактные линзы, хирургам перед определением оптической силы ИОЛ необходимо оценить стабильность роговицы без контактных линз.

5. Запрещается замачивание или промывание интраокулярных линз любым раствором, за исключением стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного изотонического раствора.
6. Запрещается хранение линз под прямыми солнечными лучами или при температуре выше 45 °C (113 °F). Запрещается автоклавирование интраокулярных линз.
7. Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужная модель линз и оптическая сила, с неистекшим сроком годности.
8. Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.
9. Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
10. Уточните в специальных инструкциях по применению, которые прилагаются к инструменту для введения или системе, время, в течение которого ИОЛ может находиться в согнутом состоянии, после чего она должна быть утилизирована.
11. При неправильной эксплуатации системы для введения могут повредиться гаптические элементы ИОЛ TECNIS® Symphony. За дополнительной информацией обратитесь к специальным инструкциям по применению, которые прилагаются к инструменту для введения или системе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специалисты, планирующие имплантацию линз при наличии следующих обстоятельств, должны взвесить все потенциальные риски и преимущества операции:

1. Пациенты с перечисленными ниже заболеваниями могут быть неподходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз, поскольку линзы могут привести к ухудшению имеющегося заболевания, помешать установлению диагноза или проведению лечения заболевания, а также подвергнуть необоснованному риску зрения пациентов:
 - a. Пациенты с рецидивирующими тяжелыми воспалительными процессами или увеитом неизвестной этиологии в передней или задней камере глаза или любыми другими заболеваниями, которые могут спровоцировать воспалительную реакцию в глазах.
 - b. Пациенты, у которых интраокулярные линзы могут ограничивать возможность наблюдения, диагностики или лечения патологических процессов в задней камере глаза.
 - c. Сложности при хирургическом лечении во время экстракции катаракты, которые могут увеличить риск осложнений (например, упорное кровотечение, выраженное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или выпадение стекловидного тела).
 - d. Повреждения глаза вследствие перенесенной травмы или аномалий развития, при которых невозможно обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
 - e. Обстоятельства, которые в процессе имплантации могут привести к повреждению эндотелия.
 - f. Подозрение на микробную инфекцию.
 - g. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут обеспечить адекватную фиксацию ИОЛ.
 - h. Врожденные двусторонние катаракты
 - i. Наличие в анамнезе или предрасположенность к отслоению сетчатки.
 - j. Пациенты, у которых потенциально хорошее зрение возможно только в одном глазу.
 - k. Глаукома, не поддающаяся лечению.
 - l. Дистрофия эндотелия роговицы.
 - m. Пролиферативная диабетическая ретинопатия.
 - n. Дети в возрасте младше 2 лет не являются подходящими кандидатами для имплантации интраокулярных линз.
2. ИОЛ TECNIS® Symphony следует полностью размещать в капсулярном мешке, а не в цилиарной борозде.
3. Пациентов необходимо проинформировать о вероятности оптических aberrаций.
4. ИОЛ TECNIS® Symphony, модель ZXR00, не оценивалась для пациентов с рефракционным астигматизмом более 1.0 диоптрий.

5. Смещение торических ИОЛ TECNIS® Symfony с предполагаемой оси может уменьшить коррекцию астигматизма. Смещение более чем на 30° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. При необходимости смещение линзы необходимо выполнить как можно раньше до инкапсуляции линзы.
6. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Остатки вискоэластика могут обусловить вращение линзы и вызвать смещение торической ИОЛ TECNIS® Symfony с предполагаемой оси размещения.
7. ИОЛ компании AMO маркируются и сопровождаются инструкциями по применению и уходу с целью минимизации воздействия условий, которые могут привести к повреждению изделия, причинить вред пациенту или вызвать сложности у хирурга. Рестерилизация/повторная обработка ИОЛ компании AMO может приводить к физическому повреждению медицинского устройства, нарушению работы медицинского устройства, инфицированию или повреждению органа зрения пациента, воспалению и/или заболеванию вследствие загрязнения изделия, передаче инфекции и недостаточной стерильности изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Общие нежелательные явления для ИОЛ

Потенциальные нежелательные явления во время или после операции на катаракте с имплантацией ИОЛ могут включать, помимо прочего, следующее:

1. Эндофтальмит/внутриглазную инфекцию;
2. Гипопион;
3. Смещение ИОЛ;
4. Зрачковый блок;
5. Отслоение сетчатки;
6. Стойкий стромальный отек роговицы;
7. Стойкий кистозный макулярный отек;
8. Вторичное хирургическое вмешательство (включая перемещение имплантата, его удаление, откачивание жидкости из передней камеры или другую хирургическую процедуру);
9. Любое другое нежелательное явление, ведущее к постоянному нарушению зрения или требующее хирургического или медицинского вмешательства для предотвращения постоянного нарушения зрения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

ИОЛ TECNIS® Symfony (линзы модели ZXR00 и торические линзы моделей ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 и ZXT600) представляют собой моноблочные гибкие линзы для задней камеры глаза общим диаметром в 13,0 мм и диаметром оптической части в 6,0 мм. Они состоят из запатентованного асферического оптического элемента или торического асферического оптического элемента на передней поверхности оптики, сводящего сферическую aberrацию практически к нулю, а их задняя поверхность имеет дифракционное строение, разработанное для компенсации хроматических aberrаций глаза и для расширения поля зрения, улучшения остроты промежуточного зрения и уменьшения зависимости от очков по сравнению со стандартной монофокальной ИОЛ, не обладающей подобными характеристиками. Кроме того, торические ИОЛ компенсируют роговичный астигматизм, при этом соответствуя стандарту ANSI для торических ИОЛ, требованию ротационной устойчивости Z80.30 (>90% глаз с изменением оси на $\leq 5^\circ$ между последовательными визитами, между которыми прошло примерно три месяца).

Оптический элемент линзы

1. Материал: оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения.
2. Оптическая сила: от +5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Цилиндрическая сила, торические линзы моделей ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 и ZXT600: 1,00 диоптрия, 1,50 диоптрии, 2,25 диоптрии, 3,00 диоптрии, 3,75 диоптрии, 4,50 диоптрии, 5,25 диоптрии и 6,00 диоптрии

	Цилиндрическая сила (диоптрии)							
Плоскость ИОЛ (маркированная)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Плоскость роговицы*	0,69	1,03	1,54	2,06	2,57	3,08	3,60	4,11

*Соответствующие значения цилиндрической силы на плоскости роговицы были рассчитаны на основе среднего псевдофакического глаза.

- Толщина оптического центра: 0,7 мм (+20,0 Д)
- Конструкция края оптического элемента: квадратный задний край PROTEC 360
- Коэффициент рефракции: 1,47 при 35 °С.
- Пропускание света: фильтрация УФ-излучения при 10% Т для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на Рисунке 1.

Гаптические элементы

- Материал: мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ-излучения.
- Моноблочная линза.
- Конфигурация: конструкция трехточечной фиксации TRI-FIX, модификация С, составляет единое целое с оптическим элементом.
- Толщина гаптических элементов: 0,46 мм.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Перед имплантацией необходимо обследовать упаковку с линзами и убедиться в том, что выбраны нужный тип ИОЛ, оптическая сила и конфигурация, с неистекшим сроком годности.
- Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Убедитесь в том, что линза имеет требуемую оптическую силу.
- Тщательно проверьте линзу, чтобы убедиться в том, что к ней не пристали никакие частицы, после чего осмотрите оптические поверхности на предмет других возможных дефектов.
- На время подготовки к имплантации линзу можно замочить или промыть в стерильном сбалансированном солевом растворе.
- Держите линзу за гаптические элементы. Не прикасайтесь пинцетом к оптической части.
- Соблюдая условия стерильности, перенесите линзу на соответствующее устройство для введения.
- Лечащий врач должен решить следующие вопросы:
 - Хирургу следует стремиться к эметропии, поскольку данная линза сконструирована для оптимального зрения именно при эметропии.
 - Необходимо добиться полного центрирования интраокулярной линзы.
- Компания АМО рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series либо эквивалентный инструмент или систему для введения линз TECNIS® Symphony. Допускается использование только утвержденных и одобренных для использования с данными типами линз инструментов для введения. За дополнительной информацией обратитесь к инструкциям по применению инструментов или систем для имплантации линз.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается эксплуатация линз при нарушении целостности упаковки. Могла быть нарушена стерильность линзы.

ВЫБОР И РАЗМЕЩЕНИЕ ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ TECNIS® Symphony (МОДЕЛИ ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 И ZXT600)

Астигматизм, подлежащий коррекции, следует определять на основе кератометрии и биометрии, а не рефракционных данных, поскольку наличие двояковыпуклого астигматизма в хрусталике, который необходимо удалить, может повлиять на результаты. Размер и место хирургического разреза может повлиять на объем и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора и размещения ИОЛ компания АМО предоставляет хирургу инструмент торического расчета. Кератометрии и биометрии, расположение разреза и вызванный операцией роговичный астигматизм по прогнозу хирурга используются

ВЫБОР И РАЗМЕЩЕНИЕ ТОРИЧЕСКИХ ИОЛ TECNIS® Symfony (МОДЕЛИ ZXT100, ZXT150, ZXT225, ZXT300, ZXT375, ZXT450, ZXT525 И ZXT600)

Астигматизм, подлежащий коррекции, следует определять на основе кератометрии и биометрии, а не рефракционных данных, поскольку наличие двояковыпуклого астигматизма в хрусталике, который необходимо удалить, может повлиять на результаты. Размер и место хирургического разреза может повлиять на объем и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора и размещения ИОЛ компания АМО предоставляет хирургу инструмент торического расчета. Данные предоперационной кератометрии и биометрии, расположение разреза и вызванный операцией роговичный астигматизм по прогнозу хирурга используются для определения соответствующей модели торической ИОЛ TECNIS® Symfony, цилиндрической силы и оси размещения в глазу.

Для получения оптимальных результатов хирург должен обеспечить правильное расположение и ориентацию линзы внутри капсулярного мешка. Передняя поверхность ИОЛ маркирована углублениями (четыре по противоположным сторонам) в месте соединения гаптических и оптических элементов, отмечающими плоский меридиан оптической части торической линзы TECNIS® Symfony. Эти углубления формируют воображаемую линию, представляющую собой плюсовую ось цилиндра (примечание: наклонный меридиан цилиндра ИОЛ расположен под углом в 90°). Отметки оси цилиндра торической ИОЛ TECNIS® Symfony необходимо выровнять с наклонным роговичным меридианом после разреза (предполагаемая ось размещения).

До операции соответствующий глаз необходимо отметить следующим образом.

Посадив пациента вертикально, точно отметьте 12 часов и/или 6 часов по циферблату с помощью маркера Т, хирургического маркера для кожи или карандаша для пометок, предназначенного для использования в офтальмологии. Используя эти отметки в качестве точек отсчета, можно применить маркер оси непосредственно перед операцией или во время ее, чтобы отметить ось размещения линзы после использования инструмента торического расчета АМО для определения оптимальной оси размещения.

После введения линзы точно выровняйте отмечающие ось углубления на торической ИОЛ TECNIS® Symfony с отмеченной осью размещения линзы. Тщательно удалите весь вискоэластик из капсулярного мешка. Это можно сделать, манипулируя оптической частью ИОЛ с помощью внутриартериального кончика, применяя стандартную технику орошения/аспирации для удаления из глаза всего вискоэластика. При желании можно применить техники для обеих рук, чтобы гарантировать удаление вискоэластика позади имплантированной линзы. Необходимо особо тщательно расположить торическую ИОЛ TECNIS® Symfony на предполагаемой оси после удаления вискоэластика. Остатки вискоэластика могут обусловить вращение линзы и вызвать смещение торической ИОЛ TECNIS® Symfony с предполагаемой оси размещения.

Смещение оси линзы с предполагаемой оси размещения может негативно сказаться на коррекции астигматизма. Такое смещение может произойти в результате неточной кератометрии или неточной маркировки роговицы, неточного размещения торической ИОЛ TECNIS® Symfony во время операции, непредвиденного вызванного операцией изменения роговицы или физического вращения торической ИОЛ TECNIS® Symfony после имплантации. Для минимизации этого эффекта хирург должен тщательно проверить точность предоперационной кератометрии и биометрии, а также надлежащую ориентацию ИОЛ до окончания операции.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ

Для достижения успешных исходов для зрения необходимо проведение точной кератометрии и биометрии. Предоперационный расчет требуемой сферической эквивалентной оптической силы для данных интраокулярных линз для задней камеры глаза должен проводиться в соответствии с опытом и предпочтениями хирурга, а также с учетом выбранного места имплантации. Необходимо стремиться к эметропии. Точность расчета оптической силы ИОЛ особенно важна для ИОЛ TECNIS® Symfony, поскольку одной из целей имплантации ИОЛ TECNIS® Symfony является независимость от очков. А-константы, перечисленные на внешней этикетке, являются рекомендациями и точкой отсчета для вычисления оптической силы имплантата.

Лечащий врач должен перед операцией определить сферический эквивалент и

цилиндрическую силу линзы, которую планируется имплантировать.

Для торических моделей линз: рекомендуется использовать предоставленный компанией АМО инструмент для торического расчета для определения соответствующей торической модели ИОЛ TECNIS® Symfony, оптимальной оси размещения ИОЛ и цилиндрической силы. На торической ИОЛ TECNIS® Symfony отмечена сферическая эквивалентная сила ИОЛ на основе расстояния.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линз, могут связаться с местным представителем компании АМО. Методики расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе:

- 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

КАРТА ПАЦИЕНТА

Идентификационная карта имплантата, которая выдается пациенту, входит в состав упаковки. Нужно проинструктировать пациента о необходимости хранения данной карты, поскольку она является свидетельством об установленном ему/ей имплантате, а также о необходимости предоставления данной карты офтальмологу, у которого он/она будет наблюдаться в дальнейшем.

ОТЧЕТЫ

Необходимо информировать АМО о нежелательных явлениях и/или потенциально угрожающих зрению осложнениях, которые могут быть связаны с линзами и которые ранее не прогнозировались по своей природе, выраженности симптомов или частоте возникновения. Данную информацию должны предоставлять все хирурги с целью документирования потенциальных долгосрочных эффектов имплантации ИОЛ, особенно у молодых пациентов.

Лечащие врачи должны сообщать о данных явлениях с целью оказания помощи при выявлении имеющихся или потенциальных проблем с линзами, имплантированными в заднюю камеру глаза. Такие проблемы могут быть связаны с конкретной партией линз, или могут быть свидетельством долгосрочных проблем, связанных с данными линзами или ИОЛ в целом.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Линзы TECNIS® Symfony поставляются в стерильном виде в специальном контейнере внутри двойного асептического транспортного пакета. Двойной асептический транспортный пакет стерилизуется этиленоксидом и должен вскрываться только в стерильных условиях. Этикетки пакета и изделия вложены в упаковку для хранения. Наружные поверхности внешней упаковки не стерильны.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности на упаковке с линзой соответствует дате истечения стерильности. Запрещается имплантация линзы после окончания указанного срока истечения стерильности.

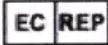
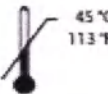
ПОЛИТИКА ВОЗВРАТА/ЗАМЕНЫ

По вопросам, касающимся политики возвратов/замены, свяжитесь с местным представителем компании АМО. Возврат линзы должен сопровождаться точным указанием причины возврата. Необходимо промаркировать возвращаемую линзу как биологически опасный продукт. Запрещается предпринимать попытки повторной стерилизации линзы.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Каждый пациент должен получить информацию об интраокулярных линзах до принятия решения об их имплантации.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	См. инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры 45 °C 113 °F
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	Не использовать, если упаковка повреждена

AMO Puerto Rico Manufacturing Inc.

Road 402, Km. 4.2

Añasco, Puerto Rico 00610



Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

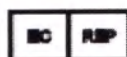
1700 E. St. Andrew Place

Santa Ana, CA 92705 USA

Бесплатная телефонная линия 1-877-266-4543



0344



AMO Ireland

Block B

Liffey Valley Office Campus

Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

ИОЛ, маркированные CE, соответствуют Директиве Европейского совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г.

Произведено в США

TECNIS, TECNIS Symphony, PROTEC, TRI-FIX и UNFOLDER являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Перевод с английского языка на русский язык

НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Круглая печать Округ Колумбия

Настоящий апостиль не действителен для использования на территории и во владениях Соединенных Штатов Америки.

Настоящий апостиль подтверждает подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также в требуемых случаях идентифицирует печать или штамп, которым отмечен официальный документ.

Настоящий апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан КАМАЛЕМ С. АХМАДОМ
3. выступающим/выступающей в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплен печатью/штампом КАМАЛЯ С. АХМАДА, НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, Округ Колумбия
6. 10 ЯНВАРЯ 2019 ГОДА
7. Секретарем Округа Колумбия
8. № 534457
9. Печать /Накладная круглая тисненая печать Округа Колумбия/
10. Подпись:

/подпись/

Кимберли А. Бассетт

Секретарь Округа Колумбия

БУМАГА, ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПОДДЕЛКИ
ЦВЕТОВОЕ СООТНОШЕНИЕ: СПЕРЕДИ-
ГОЛУБОЙ/СЗАДИ-БЕЛЫЙ
НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТНОЙ ФОН НЕ ПОДДАЕТСЯ
ПОДЧИСТКЕ

БУМАГА, ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПОДДЕЛКИ
ЦВЕТОВОЕ СООТНОШЕНИЕ:
СПЕРЕДИ_ГОЛУБОЙ/СЗАДИ-БЕЛЫЙ
НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТНОЙ ФОН НЕ ПОДДАЕТСЯ
ПОДЧИСТКЕ

БУМАГА, ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПОДДЕЛКИ
ЦВЕТОВОЕ СООТНОШЕНИЕ: СПЕРЕДИ-
ГОЛУБОЙ/СЗАДИ-БЕЛЫЙ
НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТНОЙ ФОН НЕ ПОДДАЕТСЯ
ПОДЧИСТКЕ

БУМАГА, ЗАЩИЩЕННАЯ ОТ ПОДДЕЛКИ
ЦВЕТОВОЕ СООТНОШЕНИЕ: СПЕРЕДИ-
ГОЛУБОЙ/СЗАДИ-БЕЛЫЙ
НЕЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ ПАНТОГРАФ
ЦВЕТНОЙ ФОН НЕ ПОДДАЕТСЯ
ПОДЧИСТКЕ

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 Ист Ст. Эндрю Пл.,
Санта Ана, Калифорния 92705, Соединенные Штаты

Нилу Гибсон
(имя ответственного лица)
/подпись/
(подпись)
08.01.2019 г.
Печать

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.»
1700 И. Ст. Эндрю Плейс
Санта Ана, Калифорния 92705 – США

Линза интраокулярная акриловая расширенного диапазона зрения однокомпонентная
TECNIS® Symphony в различных вариантах исполнения

Z311342

/Штамп/:

Я удостоверяю, что настоящий
документ является оригиналом

/подпись/

Округ Колумбия: место

Удостоверено под присягой в моем присутствии
сегодня 10 января 2019 года

/подпись/

Камал С. Ахмад, нотариус округа Колумбия

Дата окончания срока действия лицензии 14 декабря 2019 г.

/Круглая тисненая печать: Камал С. Ахмад * Нотариус * Дата окончания срока действия
лицензии 14 декабря 2019 г. * Округ Колумбия/

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

08 января 2019 года ко мне, нотариусу Джингу Донгу лично явилась Нилу Гибсон, которая на основании убедительных фактов подтвердила, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, что она совершила данное действие в качестве уполномоченного лица и что ее подписью на документе лицо или организация, от имени которой она действует, оформило данный юридический документ.

Я, будучи предупрежденным об уголовной ответственности согласно законодательству штата Калифорния за предоставление заведомо ложных сведений, удостоверяю, что информация, содержащаяся в вышеприведенном абзаце, является верной и точной.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ /подпись/ _____ (Печать)

/Штамп/:

ДЖИНГ ДОНГ

Лицензия № 2231363

НОТАРИУС – КАЛИФОРНИЯ

ОКРУГ ОРИНДЖ

Дата окончания срока действия лицензии 16 ФЕВРАЛЯ 2022 года

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-56-586

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова