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
4. bears the seal/stamp of KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 10, day of JANUARY 2019
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 534461
9. Seal/Stamp
10. Signature:

Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

SECURITY PAPER
UNAUTHORIZED COPY PANTOGRAPH
COLOR MATCH BLUE FRONT/WHITE BAC
COLOR BACKGROUND

«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)

(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 1-Piece, in versions: ZCB00V, AAB00
Z311337

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 22 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)

JING DONG
Commission No 2231363
NOTARY PUBLIC-CALIFORNIA
ORANGE COUNTY
My Comm Expires FEBRUARY 16, 2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иза интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты исполнения:
инза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V

СТЕРИЛЬНЫЕ, фильтрующие ультрафиолетовое и фиолетовое излучение, акриловые, складные, имплантируемые в заднюю камеру внутриглазные линзы

Отпуск только по рецепту

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Описание устройства

TECNIS® OptiBlue, модель ZCB00V, представляет собой фильтрующую ультрафиолетовое (УФ) и фиолетовое излучение складную внутриглазную линзу (ВГЛ). Оптическая часть линзы имеет симметричную двояковыпуклую форму и изготовлена из мягкого акрилового материала с UVAM (дополнительным поглощающим УФ-излучение материалом) и запатентованным фильтрующим фиолетовое излучение хромофором, который уменьшает коэффициент пропускания излучения с длиной волны, характерной для фиолетовой части спектра **(рисунок 1)**.

Оптическую часть линзы модели ZCB00V можно складывать перед введением, что позволяет ее вводить через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. Вспомогательные тактильные элементы обеспечивают надлежащее внутриглазное размещение и фиксацию оптической части ВГЛ. Линза также имеет запатентованную асферическую переднюю оптическую поверхность, изготовленную по технологии волнового фронта, идентичную оптической поверхности ВГЛ **TECNIS®** модели Z9000, что уменьшает сферическую аберрацию глаза. Эффект данной асферической передней оптической поверхности, изготовленной по технологии волнового фронта, был оценен в клинических исследованиях, проводимых с использованием ВГЛ **TECNIS®** модели Z9000. Линза модели ZCB00V разработана таким образом, чтобы уменьшить эффект блеска и обеспечить 360-градусный барьер. Детальное описание монолитной ВГЛ **TECNIS® OptiBlue** приведено в **таблице 1**. Качественные характеристики изображения, обеспечиваемого оптикой **TECNIS®**, показаны на **рисунке 2**.

Механизм действия

Линза интраокулярная однокомпонентная **TECNIS® OptiBlue** предназначена для размещения позади радужной оболочки глаза, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. В таком положении линза может выполнять функцию преломляющей среды для коррекции афакии. Асферическая передняя оптика, изготовленная по технологии волнового фронта, предназначена для уменьшения сферической аберрации глаза. Линза модели ZCB00V разработана таким образом, чтобы уменьшить эффект блеска и обеспечить 360-градусный барьер. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

Показания к применению

Линзы интраокулярные однокомпонентные **TECNIS® OptiBlue** предназначены для визуальной коррекции афакии у пациентов взрослого возраста, которым было выполнено удаление пораженного катарактой хрусталика в ходе экстракапсулярной экстракции катаракты. Данная линза предназначена для размещения в капсульном мешке.

Меры предосторожности

1. Данную линзу запрещается стерилизовать повторно какими-либо методами. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового матермала без возникновения нежелательных побочных эффектов.
2. Не замачивайте и не промывайте внутриглазную линзу ни в каком другом растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного физиологического раствора.
3. Линзу следует хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре не выше 113 °F (45 °C). Внутриглазную линзу запрещается автоклавировать.
4. Срок, в течение которого ВГЛ может оставаться в сложенном состоянии до того, как ее придется утилизировать, указан в отдельных инструкциях по использованию инструмента или системы для введения. При неправильном использовании системы для введения тактильные элементы однокомпонентной линзы **TECNIS® OptiBlue** можно повредить.

Предупреждения

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом;
2. пациенты, у которых внутриглазная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента;
3. 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);
4. патология глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при которых надлежащее удержание ВГЛ невозможно;
5. обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации;
6. подозреваемая микробная инфекция;
7. пациенты, у которых ни задняя капсула, ни зонулы не являются достаточно интактными для удержания ВГЛ;
8. внутриглазные линзы не подходят для детей младше до 2 лет.
9. ИОЛ АМО 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. Повторные использование, стерилизация или обработка одноразовых медицинских изделий АМО 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.

Интраокулярную однокомпонентную линзу **TECNIS® OptiBlue** следует целиком помещать в капсульный мешок. Запрещается помещать линзу в цилиарную борозду.

Нежелательные явления

По состоянию на 10 августа 2007 года частота нежелательных явлений, которая наблюдалась в рамках клинического исследования модели AAB00, была аналогичной или меньше частоты, наблюдавшейся в исторической контрольной популяции (сетка данных Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) для ВГЛ, имплантируемых в заднюю камеру), см. **таблицу 2**.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ МОНОЛИТНОЙ ЛИНЗЫ SENSAR, модель AAB00

Монолитная ВГЛ **SENSAR** модели AAB00 является одной из линз-предшественников интраокулярной однокомпонентной линзы **TECNIS® OptiBlue** модели ZCB00V. Линза модели AAB00 и линза модели ZCB00V обе являются однокомпонентными мягкими акриловыми линзами. Различие между двумя этими моделями линзы заключается в том, что линза модели ZCB00V имеет асферическую переднюю оптическую поверхность, изготовленную по технологии волнового фронта, и дополнительный материал UVAM и фильтрующий фиолетовое излучение хромофор в составе мягкого акрилового материала, из которого изготовлена линза. Результаты клинического исследования линзы модели AAB00 применимы и для линзы модели ZCB00V. Была проведена многоцентровая односторонняя открытая несравнительная клиническая оценка монолитной линзы SENSAR модели AAB00. Данное клиническое исследование было начато 30 ноября 2005 г. Целью данного исследования было оценить безопасность и эффективность линзы модели AAB00 у пациентов, которым было произведено удаление катаракты и имплантация внутриглазной линзы. После стандартного удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции все ВГЛ имплантировались в капсульный мешок с использованием непрерывного криволинейного капсулорексиса.

Результаты, достигнутые у 117 пациентов, наблюдавшихся в течение одного года, составляют основу данных, свидетельствующих в пользу применения линз такой конструкции для визуальной коррекции афакии. В общей исследуемой популяции (123 пациента) 56,9 % составляли женщины и 43,1 % – мужчины; 93,5 % принадлежали к европеоидной расе, 4,1 % являлись афро-американцами, и 2,4 % – азиатами. Результаты, полученные по остроте дистанционного зрения с максимальной коррекцией у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, через 1 год (320-420 дней) после операции, приведены в **таблице 3**. Кроме того, в **таблице 4** представлены данные, сопоставленные со значениями из сетки данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

управления FDA (исторический контроль).

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ВГЛ TECNIS® OptiBlue, модель ZV9003

ВГЛ **TECNIS® OptiBlue** модели ZV9003 является одной из линз-предшественников однокомпонентной интраокулярной линзы **TECNIS® OptiBlue** модели ZCB00V. Линза модели ZCB00V и линза модели ZV9003 изготовлены из одного и того же материала **OptiBlue**. Результаты клинического исследования линзы модели ZV9003 применимы и для линзы модели ZCB00V. Была проведена многоцентровая двусторонняя двойная слепая сравнительная клиническая оценка ВГЛ **TECNIS® OptiBlue** модели ZV9003 и мягкой акриловой линзы, имеющей асферическую переднюю оптику. У пациентов, которым была имплантирована линза модели ZV9003 или контрольная линза, сравнивали среднюю остроту дистанционного зрения с максимальной коррекцией, среднюю бинокулярную контрастную чувствительность и цветовое зрение. Наблюдаемое через 4-6 месяцев и через один год после операции статистически достоверное улучшение результатов субъективной оценки уменьшения трудностей при вождении автомобиля в дневное время свидетельствовало в пользу линзы модели ZV9003.

В исследование было включено всего 250 пациентов (126 в группе линзы ZV9003, 124 в группе контрольной линзы). В обеих группах популяция пациентов имела в своем составе больше женщин чем мужчин (61,9 % женщин в исследуемой группе и 54,8 % женщин в контрольной группе). Пациенты в группе ZV9003 были немного старше (средний возраст 73,3 года) чем в контрольной группе (средний возраст 71,5 год). В обеих группах большинство пациентов принадлежали к европеоидной расе (96,0 % в группе ZV9003, 96,8 % в контрольной группе). Остальные пациенты были афро-американцами (2,4 % в группе ZV9003, 2,4 % в контрольной группе), азиатами (0,0 % в группе ZV9003, 0,8 % в контрольной группе) или имели другую расовую принадлежность (1,6 % в группе ZV9003, 0,0 % в контрольной группе).

Острота дистанционного зрения с максимальной коррекцией

Через один год 100 % первых глаз в группе ZV9003 и 99,2 % вторых глаз в группе ZV9003 имели остроту дистанционного зрения с максимальной коррекцией 20/40 или выше, что превосходит показатель сетки данных управления FDA, составляющий 92,5 %. Через один год все первые глаза у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, в группе ZV9003 имели остроту зрения с максимальной коррекцией 20/40 или выше, что превосходит показатель сетки данных управления FDA, составляющий 96,7 %. Результаты, полученные по остроте дистанционного зрения с максимальной коррекцией у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, через один год после операции приведены в **таблице 5**. Кроме того, в **таблице 6** представлены данные, сопоставленные со значениями из сетки данных управления FDA (исторический контроль).

Контрастная чувствительность

Бинокулярная дистанционная контрастная чувствительность с максимальной коррекцией измерялась во время обследования через 4-6 месяцев после операции в условиях как дневного, так и сумеречного освещения без ослепления при различных пространственных частотах (3,0, 6,0, 12,0 и 18,0 циклов на градус). Тестирование проводилось с использованием осветительного бокса Vector Vision и таблицы синусоидальных колебаний контрастной чувствительности CSV-1000E.

Результаты, полученные по логарифму средней бинокулярной контрастной чувствительности для всех пациентов через 4-6 месяцев, были схожими в группе ZV9003 и контрольной группе при обоих условиях освещения и при всех пространственных частотах **(таблица 7)**.

Цветовое зрение

В рамках оценки на соответствие критериям включения в исследование все пациенты проходили проверку бинокулярного цветового зрения с использованием цветового теста Ишихары и цветового зрительного теста Франсворта-Манселла D-15. Цветовой тест Франсворта-Манселла D-15 проводился снова во время визитов через 4-6 месяцев и через один год после операции. Через 4-6 месяцев проверку цветового зрения прошли 98,3 % (119/121) пациентов с имплантированной линзой ZV9003 и 99,2 % (118/119) пациентов с имплантированной контрольной линзой. Через один год проверку цветового зрения прошли 99,2 % (118/119) пациентов с имплантированной линзой ZV9003 и 95,8 % (115/120) пациентов с имплантированной контрольной линзой **(таблица 8)**.

Оценка степени удовлетворенности/качества жизни пациентов

Для того, чтобы оценить влияние линзы на связанное со зрением качество жизни,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

правления FDA (исторический контроль).

Контрастная чувствительность

Бинокулярная дистанционная контрастная чувствительность с максимальной коррекцией измерялась во время обследования через 4-6 месяцев после операции в условиях как дневного, так и сумеречного освещения без ослепления при различных пространственных частотах (3,0, 6,0, 12,0 и 18,0 циклов на градус). Тестирование проводилось с использованием осветительного бокса Vector Vision и таблицы синусоидальных колебаний контрастной чувствительности CSV-1000E.

Результаты, полученные по логарифму средней бинокулярной контрастной чувствительности для всех пациентов через 4-6 месяцев, были схожими в группе ZV9003 и контрольной группе при обоих условиях освещения и при всех пространственных частотах **(таблица 7)**.

Цветовое зрение

В рамках оценки на соответствие критериям включения в исследование все пациенты проходили проверку бинокулярного цветового зрения с использованием цветового теста Ишихары и цветового зрительного теста Франсворта-Манселла D-15. Цветовой тест Франсворта-Манселла D-15 проводился снова во время визитов через 4-6 месяцев и через один год после операции. Через 4-6 месяцев проверку цветового зрения прошли 98,3 % (119/121) пациентов с имплантированной линзой ZV9003 и 99,2 % (118/119) пациентов с имплантированной контрольной линзой. Через один год проверку цветового зрения прошли 99,2 % (118/119) пациентов с имплантированной линзой ZV9003 и 95,8 % (115/120) пациентов с имплантированной контрольной линзой **(таблица 8)**.

Оценка степени удовлетворенности/качества жизни пациентов

Для того, чтобы оценить влияние линзы на связанное со зрением качество жизни, использовались два субъективных опросника, содержащие вопросы, ответы на которые должны были давать сами пациенты. Вопросы, содержащиеся в этих опросниках, задавались по телефону заслепленными обученными анкетерами после проведения обследований в рамках клинического исследования через 4-6 месяцев и через один год после операции.

Общая степень удовлетворенности пациентов результатами коррекции зрения представлены в **таблице 9**. Через один год 94,9 % (112/118) пациентов с имплантированной линзой ZV9003 и 95 % (113/119) пациентов с имплантированной контрольной линзой оценили свое зрение в целом как «хорошее» или «отличное».

Статистически достоверное различие между группами для вождения автомобиля в дневное время отмечалось через 4-6 месяцев (p=0,0044) и через один год (p=0,0330). Пациенты с имплантированной линзой ZV9003 испытывали меньше трудностей при вождении автомобиля в дневное время в сравнении с пациентами с имплантированной контрольной линзой **(таблица 10)**.

Нежелательные явления

Частота нежелательных явлений, которая наблюдалась в рамках клинического исследования ВГЛ **TECNIS® OptiBlue**, была аналогичной или меньше частоты, наблюдавшейся в исторической контрольной популяции (сетка данных управления FDA для ВГЛ, имплантируемых в заднюю камеру), см. **таблицы 11 и 12**. Во время данного исследования не наблюдалось персистирующих нежелательных явлений. Результаты сравнения с частотой, указанной управлением FDA, свидетельствовали в пользу линзы модели ZV9003.

Наиболее частыми медицинскими находками/наблюдениями для первых глаз в обеих группах через один год после имплантации линзы являлись помутнение задней

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

капсулы (ПЗК) в 25,2 % (30/119) первых глаз в группе ZV9003 и в 35,0 % (42/120) первых глаз в контрольной группе; в большинстве случаев данные явления были помечены как «следовые». Остальные частые медицинские находки/наблюдения через один год после имплантации линзы для первых глаз в обеих группах включали в себя нарушения со стороны века/придаточного аппарата, отслойку стекловидного тела, недостаточность слезной пленки/сухость глаза и нарушения со стороны стекловидного тела. Капсулотомия при помощи Nd:YAG лазера была выполнена на одном (0,8 %, 1/119) первом глазе в группе ZV9003 приблизительно через шесть месяцев после операции, и капсулотомия при помощи Nd:YAG лазера была выполнена на одном (0,8 %, 1/120) первом глазе в контрольной группе приблизительно через три месяца после операции.

Большинство пациентов в обеих группах не имели никаких осложнений/наблюдений после имплантации линзы на протяжении всего исследования. Среди первых глаз в группе ZV9003 отмечался один случай периферического роста эпителиальных клеток во время визита через 4-6 месяцев. Во время визита через один год среди первых глаз в группе ZV9003 не отмечалось находок/наблюдений, связанных с имплантированной линзой.

Оптические/зрительные и глазные симптомы

Во время каждого визита в рамках исследования пациентам задавали вопрос, требующий развернутого ответа: «Имеете ли Вы какие-либо трудности, связанные с глазами или зрением?», на который получали ненаправленные ответы. В **таблице 13** показана частота ненаправленных ответов, касающихся оптических/зрительных и глазных симптомов для первых глаз в обеих группах через один год после имплантации линзы. Через 4-6 месяцев наиболее частыми оптическими/зрительными симптомами у пациентов с имплантированной линзой ZV9003 были нечеткое зрение (8,3 %) и ореолы (5,0 %). Через 4-6 месяцев у пациентов контрольной группы наиболее часто отмечались нечеткое зрение (8,3 %) и плавающие помутнения (4,2 %).

Через один год нечеткое зрение (8,4 % для пациентов группы ZV9003 и 12,5 % для пациентов контрольной группы) являлось наиболее частым глазным/зрительным симптомом, отмечаемым в обеих группах.

И хотя кумулятивная частота нечеткого зрения, дневной блескости, двоения, ореолов, затуманенного/размытого зрения, ночной блескости и светобоязни была высокой в обеих группах, большая часть этих симптомов отмечалась в раннем послеоперационном периоде (от 1 дня до 1 месяца после операции). Эти симптомы часто наблюдаются после операции по удалению катаракты.

Через 4-6 месяцев наиболее частым глазным симптомом у пациентов с имплантированной линзой ZV9003 было ощущение зуда/царапания. У пациентов контрольной группы чаще всего отмечалась сухость (10,8 %). Слезотечение часто отмечалось через 4-6 месяцев после имплантации линзы в обеих группах.

Через один год сухость была частым глазным симптомом у пациентов с имплантированной линзой ZV9003 (10,1 %) и у пациентов контрольной группы (8,3 %). Ощущение зуда/царапания часто отмечалось через один год после имплантации линзы в обеих группах.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ЛИНЗЫ TECNIS®, модель Z9000

Контролируемое многоцентровое внутрииндивидуальное клиническое исследование линзы Z9000 (с асферической передней поверхностью, выполненной по технологии волнового фронта) и акриловой линзы (со сферической оптикой) показало, что при использовании линзы **TECNIS®** сферическая аберрация глаза выражена значительно меньше, чем при использовании акриловой линзы. Результаты моделирования вождения автомобиля в ночное время (проверки функционального зрения) при нескольких протестированных условиях и результаты проверки остроты зрения были достоверно лучше для глаз с имплантированной линзой **TECNIS®** (глаза с линзой **TECNIS®**). Клиническую значимость уменьшения сферической аберрации глаза должна была продемонстрировать проверка контрастной чувствительности. Функциональную значимость должно было продемонстрировать моделирование вождения автомобиля в ночное время.

Сферическая аберрация

Средняя сферическая аберрация глаз с линзой **TECNIS®** достоверно не отличалась от нуля. О глазах с имплантированной линзой, имеющей сферическую оптику, этого нельзя было сказать. Средняя разница в показателе сферической аберрации между [illegible] достоверно отличалась от нуля. На **рисунке 3** отображены средние показатели сферической аберрации всех глаз, измерения волнового фронта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

которых поддаются оценке. Как видно на рисунке, значительное уменьшение сферической аберрации в глазах с линзой **TECNIS**® не зависело от возраста.

На **рисунке 4** представлены результаты измерения волнового фронта у 22 пациентов, для которых имелись поддающиеся оценке данные по обоим глазам.

Острота зрения

Результаты проверки монокулярной остроты зрения (через 90 ± 15 дней после операции) каждого пациента из популяции оценки безопасности и из субпопуляции пациентов, прошедших измерение волнового фронта и тест с моделированием вождения автомобиля в ночное время, приведены в **таблице 14**.

Контрастная чувствительность

Главной задачей данного клинического исследования было продемонстрировать методом определения синусоидальных колебаний контрастной чувствительности внутрииндивидуальную разницу между качеством сумеречного зрения (при 6 кд/м²) после имплантации линзы **TECNIS**® (Z9000) и линзы со сферической оптикой. Результаты, полученные в рамках данного клинического исследования для контрастной чувствительности, значительно не различались. Результаты, полученные для логарифма значения контрастной чувствительности сумеречного зрения при всех протестированных пространственных частотах для линзы Z9000 и контрольной линзы, представлены на **рисунке 5**.

Моделирование вождения автомобиля в ночное время

Подгруппа пациентов (n=29), отобранных случайным образом во всех исследовательских центрах, была протестирована на прошедшем валидацию симуляторе вождения автомобиля в ночное время. Пациенты прошли монокулярное тестирование при следующих смоделированных вариантах освещения: обычное, городское, городское с бликами, обычное загородное и загородное с бликами.

Симулятор вождения автомобиля в ночное время состоял из кабины/рамы автомобиля с лобовым стеклом, видеоэкрана с проекторами цели, источников бликов, дисплея и компьютера. Передняя часть кабины была оснащена лобовым стеклом с зеркалом заднего вида, нефункциональной приборной панелью, установленным на двери боковым зеркалом, передними сиденьями с фигурными подголовниками, ремнями безопасности и рулем. Наружное освещение соответствовало среднему освещению в ночное время.

Для имитации поездки по ночному городу была смоделирована длинная прямая городская улица с разнообразными фонарями, автомобилями, подсвеченными вывесками и знаками, создававшими высокую степень наружного освещения; скорость имитируемой езды составляла 56 километров в час. Для имитации загородной поездки в ночное время была смоделирована длинная прямая загородная дорога с минимальным наружным освещением; скорость имитируемой езды составляла 88 километров в час. Каждая имитируемая поездка длилась около 30 секунд.

Для тестирования в условиях присутствия бликов был смоделирован источник бликов постоянного размера, имитирующий настоящий, вызывающий дискомфорт свет фар движущегося сзади автомобиля, отражающийся в зеркале заднего вида и боковом зеркале, которые были отрегулированы таким образом, чтобы светить в глаза пациенту. Яркость бликов была задана таким образом, чтобы уменьшить расстояние обнаружения на 10 %.

Пациентов просили обнаруживать и идентифицировать объекты, включая белые на зеленом фоне информационные знаки на шоссе, черные на желтом фоне предупреждающие знаки и фигуры пешеходов, создававших опасность ДТП. Пациентов просили реагировать при первом обнаружении знака или источника опасности, и система регистрировала расстояние обнаружения. Затем пациентов просили реагировать в тот момент, когда знак или источник опасности могли быть впервые идентифицированы, т.е. когда они видели, что написано на знаке, или в каком направлении движется пешеход, и система регистрировала расстояние идентификации. Было рассчитано среднее значение для реакций пациентов на каждый набор объектов в каждых условиях видимости.

На **рисунках 6 и 7** представлена средняя разница между расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза с линзой Z9000 и расстояниями обнаружения и идентификации при тестировании глаза с линзой, имеющей сферическую оптику, у каждого пациента (средняя внутрииндивидуальная разница).

В 21 из 24 протестированных условиях глаза с линзой Z9000 функционировали лучше в сравнении с контрольными глазами. Это означает, что линза Z9000 обеспечивает обнаружение и идентификацию на разных (городских и загородных) дорогах при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

разных условиях видимости (с бликами и без бликов) на более дальнем расстоянии в сравнении с контрольной линзой. В 9 из протестированных условий глаза с линзой Z9000 видели достоверно лучше в сравнении с контрольными глазами. Наиболее выраженное преимущество линзы Z9000 – это увеличение расстояния обнаружения и идентификации пешеходов, создающих опасность ДТП, в загородных условиях видимости с бликами и без бликов. В этих условиях увеличенное расстояние видимости при движении со скоростью 88 километров в час обеспечивает в среднем на 0,5 секунды большее время для восприятия и реакции на появление пешехода, создающего опасность ДТП. Дополнительные 0,5 секунды времени для восприятия и реакции – это функционально значимое увеличение времени, позволяющее избежать ДТП, остановиться или уменьшить последствия столкновения.

Эти результаты дают основания предполагать, что при использовании линз **TECNIS®** у водителей пожилого возраста существенно повышается уровень безопасности как для них самих, так и для других водителей и пешеходов, встречающихся им на пути. Результаты этого эксплуатационного/функционального теста демонстрируют, что линза **TECNIS®** улучшает функциональное зрение, что, в свою очередь, может повышать уровень безопасности пациента в жизненных ситуациях, связанных с условиями плохой видимости.

Инструкция по применению

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ВГЛ, чтобы проверить ее 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, чтобы убедиться в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях линзы.
4. При желании до момента готовности к имплантации линзу можно замочить или промыть в стерильном сбалансированном солевом растворе.
5. Для введения однокомпонентной линзы **TECNIS® OptiBlue** компания AMO рекомендует использовать держатель Emerald-AR и гильзу **One Series** модели 1CART30 или аналогичный инструмент или систему для введения. Использовать следует только инструменты для введения, прошедшие валидацию и одобренные к применению с данной линзой. Дополнительную информацию см. в инструкции по использованию инструмента или системы для введения.

Внимание! Не используйте линзу, если ее упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена.

Расчет оптической силы линзы

Перед операцией врач должен определить оптическую силу имплантируемой линзы. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих литературных источниках:

1. Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712; ERRATA; 1994; 20:677.
2. Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.
3. Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.
4. Norrby N.E.S. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.
5. Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.
6. Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.
7. Lowery, M.D., Makker, H., Lang, A. Effect of the speed of sound in Sensar acrylic lenses on pseudophakic axial length measurements. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2002 Jul; 28(7):1269-70.

Врачи, которым требуется дополнительная информация о расчете оптической силы линзы, могут обратиться в компанию AMO.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел регистрации пациентов (для США)

Каждого пациента, которому имплантируется однокомпонентная **TECNIS® OptiBlue**, необходимо к моменту имплантации линзы зарегистрировать в базе данных компании AMO.

Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в компанию AMO. Регистрация пациентов – это важная составляющая долгосрочной программы последующего наблюдения за пациентами, помогающая компании AMO реагировать на сообщения о нежелательных реакциях и/или потенциально опасных для зрения осложнениях.

В упаковку с линзой вложена идентификационная карта имплантата. Эту карту следует отдать пациенту и проинструктировать его о необходимости хранить ее как постоянное свидетельство о наличии имплантата и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет в дальнейшем наблюдаться.

Система уведомления

Компанию AMO следует уведомлять обо всех нежелательных явлениях, независимо от их тяжести и связи с наличием имплантата, по тел. 1-877-266-4543 (только в США) или через местного представителя компании AMO. В случае, угрожающем жизни пациента, или при развитии серьезного нежелательного явления компанию AMO необходимо незамедлительно (не позднее чем через 48 часов после выявления) уведомить по телефону и отправить по факсу заполненную форму регистрации нежелательного явления.

Форма поставки

Интраокулярная однокомпонентная линза **TECNIS® OptiBlue** поставляется стерильной в футляре, помещенном в двухслойный 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.

Срок годности

Срок годности, указанный на упаковке линзы, – это срок, в течение которого гарантирована ее стерильность. После истечения срока годности, указанного для стерильности, имплантировать линзу нельзя.

Порядок возврата/замены

По вопросам возврата или замены линзы следует обращаться в местное представительство компании AMO.

Информация для пациента

Перед принятием решения об имплантации внутриглазной линзы каждый пациент должен получить информацию о внутриглазных линзах.

Литература

Bellucci, R., Morselli, S., Piers, P. Comparison of wavefront aberrations and optical quality of eyes implanted with five different intraocular lenses. Journal of Refractive Surgery. 2004 Jul-Aug;20(4):297-306.

Buehl, W., Findl, O., Menapace, R., Rainer, G., Sacu, S., Kiss, B., Petternel, V., Georgopoulos, M. Effect of an acrylic intraocular lens with a sharp posterior optic edge on posterior capsule opacification. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2002 Jul; 28(7):1105-11.

Kershner, R.M. Retinal image contrast and functional visual performance with aspheric, silicone, and acrylic intraocular lenses. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2003;29(9):1684-94.

Koeppl, C., Findl, O., Kriechbaum, K., Buehl, W., Wirtitsch, M., Menapace, R., Drexler, W. Postoperative change in effective lens position of a 3-piece acrylic intraocular lens. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2003 Oct; 29(10):1974-9.

Mester, U., Dillinger, P., Anterist, N. Impact of a modified optic design on visual function: clinical comparative study. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2003 Apr;29(4):652-60.

Nishi, O., Nishi, K., Osakabe, Y. Effect of intraocular lenses on preventing posterior capsule opacification: design versus material. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2004 Oct;30(10):2170-76.

Packer, M., Fine, I.H., Hoffman, R.S., Piers, P.A. Improved functional vision with a modified

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

prolate intraocular lens. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2004 May;30(5):986-92.

Packer, M., Fine, I.H., Hoffman, R.S., Piers, P.A. Prospective randomized trial of an anterior surface modified prolate intraocular lens. Journal of Refractive Surgery. 2002 Nov-Dec;18(6):692-6.

Sacu, S., Menapace, R., Buehl, W., Rainer, G., Findl, O. Effect of intraocular lens optic edge design and material on fibrotic capsule opacification and capsulorhexis contraction. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2004 Sept;30(9):1875-82.

Символ/Значение

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подлежит повторному использованию
	Годен до: (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	См. инструкцию по применению
	Производитель
	Не подлежит повторной стерилизации
45 °C (113 °F)	Верхний предел температуры
	Хранить в месте, защищенном от солнечного света
REF	Номер модели
LOT	Номер серии/партии
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать, если упаковка повреждена
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)

TECNIS, AMO, SENSAR, OptiBlue и One Series являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Изготовлено в США

AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc. Anasco, PR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты
нения:

за интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00

Отпускается только по рецепту

Описание устройства

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00 представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть однокомпонентной линзы Sensar SENSAR имеет квадратный задний край, который обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю.

Показания к применению

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

Меры предосторожности

Не стерилизуйте линзу повторно. Большинство стерилизаторов не приспособлено для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.

Не замачивайте и не прополаскивайте интраокулярную линзу в каких-либо растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого или стерильного физиологического раствора.

Не допускайте попадания на линзу прямых солнечных лучей. Температура воздуха в месте хранения не должна превышать 45 °C. Не автоклавируйте интраокулярную линзу.

Промежуток времени, в течение которого ИОЛ может оставаться в сложенном состоянии, по истечении которого ее необходимо утилизировать, указан в инструкциях по использованию инструмента или системы для введения линзы. При ненадлежащем применении системы для введения гаптические элементы однокомпонентной линзы Sensar могут быть повреждены.

Предупреждения

Врачи, рассматривающие возможность имплантации линзы в любом из перечисленных ниже случаев, должны оценить соотношение потенциальных риска и пользы.

1. Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.
2. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.
3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
4. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.
5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.
6. Подозрение на микробную инфекцию.
7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и поясни повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ходят для детей до 2 лет.

9. ИОЛ AMO являются одноразовыми медицинскими приборами с нанесенными на них инструкциями по применению и обработке, чтобы свести к минимуму условия, способные поставить под угрозу сохранность изделия, а также безопасность пациента и пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией AMO медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

Линзу интраокулярную однокомпонентную Sensar следует полностью помещать в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.

Неблагоприятные явления

По состоянию на 10 августа 2007 года частота неблагоприятных явлений, отмечавшихся во время клинических испытаний модели AAB00, не превышает таковой в исторической контрольной группе (таблица Управления по контролю за продуктами и медикаментами США для ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру) (см. таблицу 1 (Table 1)).

Клиническое испытание (Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00)

Была проведена многоцентровая односторонняя открытая несравнительная клиническая оценка однокомпонентной линзы Sensar модели AAB00. Это клиническое испытание началось 30 ноября 2005 г. Его целью была оценка безопасности и эффективности линзы модели AAB00 у пациентов после удаления катаракты и имплантации интраокулярной линзы. После стандартного удаления катаракты методом экстракапсулярной экстракции все ИОЛ были имплантированы в капсулярный мешок с применением непрерывного криволинейного капсулорексиса.

Результаты, достигнутые 117 пациентами, наблюдавшимися в течение года, составляют основу данных, говорящих в пользу применения линз такой конструкции для коррекции зрения при афакии. Состав исследуемой группы (123 пациента): 56,9 % женщин и 43,1 % мужчин; 93,5 % из них – белые, 4,1 % – черные, а 2,4 % – азиаты. Лучшие результаты коррекции остроты дистанционного зрения у пациентов, для которых процедура оказалась наиболее эффективной, через 1 год (330–420 дней) после операции приведены в таблице 2 (Table 2). Кроме того, эти данные сопоставлены со значениями таблицы FDA (исторический контроль) (см. таблицу 3 (Table 3)).

Подробное описание устройства

Оптическая часть линзы

1. Материал оптической части: оптически прозрачный, мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения. Полноценное пропускание длины волны синего света для оптимального скотопического восприятия.
2. Оптическая сила: от +6,0 до +30,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии.
3. Толщина центра оптической части: 0,74 мм (+20,0 Д).
4. Конструкция края оптической части: квадратный задний край PROTEC 360.
5. Коэффициент преломления: 1,47 при температуре 35 °C.
6. Светопропускание: кривые границ пропускания ультрафиолетового излучения при коэффициенте T = 10 % для линзы в +6,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы в +30,0 диоптрий (максимальная толщина) показаны на рис. 1 (Figure 1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гаптические элементы

1. Материал: мягкий складной гидрофобный акриловый материал с ковалентно связанным поглотителем ультрафиолетового излучения.
2. Монолитная линза.
3. Конфигурация: дизайн TRI-FIX, модификация C, составляет единое целое с оптической частью.
4. Толщина гаптической части: 0,46 мм.

Инструкция по использованию

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку ИОЛ, чтобы проверить ее 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 до момента имплантации линзу можно смочить или ополоснуть стерильным сбалансированным солевым раствором.
5. Для введения однокомпонентной линзы Sensar компания AMO рекомендует использовать имплантационную систему UNFOLDER Platinum 1 Series или инструмент либо систему для введения аналогичного класса. 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.

Внимание! Не используйте линзу, если упаковка повреждена. Стерильность линзы могла быть нарушена.

Расчет оптической силы ИОЛ

Расчет оптической силы имплантируемой ИОЛ следует производить перед операцией. Наиболее часто применяемые методы указаны ниже (1–4). Параксиальные расчеты основаны на теории тонких линз; используемые в расчете значения должны быть максимально точными. Именно поэтому точная биометрия является основой точной оценки оптической силы ИОЛ. Еще одним необходимым для расчета значением является константа ИОЛ. Значение, указанное на этикетке, основано на теоретических расчетах и клинических результатах. Однако при использовании в качестве одного из значений для расчета при биометрии оно подлежит оптимизации согласно используемой формуле, хирургической методике и устройству.

Описаны также некоторые другие методы на основе теоретических моделей глаза, например параксиальная теория толстых линз (5) или точного построения хода луча (6), где учитываются отклонения роговицы и ИОЛ.

Для получения дополнительных сведений или помощи при расчете оптимальной оптической силы ИОЛ для пациента обратитесь в торговое представительство компании AMO, которое направит вас к соответствующему эксперту.

1. Haigis W. "The Haigis formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.
2. 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
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).
4. 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.
5. Olsen T. "The Olsen formula". In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40
6. Canovas C., Artal P. "Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power", Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел регистрации пациентов (для США)

Каждого пациента, которому имплантируется однокомпонентная линза Sensar, необходимо зарегистрировать в базе данных компании AMO к моменту имплантации линзы.

Для регистрации следует заполнить регистрационную карточку имплантата, вложенную в упаковку с линзой, и отправить ее по почте в компанию AMO. Регистрация пациентов – важная составляющая долгосрочной программы врачебного наблюдения за пациентами, помогающая компании AMO оперативно реагировать на сообщения о неблагоприятных реакциях у пациентов и/или потенциально опасных для зрения осложнениях.

В упаковку с линзой вложена идентификационная карта имплантата. Эту карту следует передать пациенту, проинструктировав его о необходимости хранить ее как постоянное свидетельство имплантата и предъявлять каждому офтальмологу, у которого пациент будет наблюдаться в дальнейшем.

Отчеты

Обо всех неблагоприятных явлениях независимо от их тяжести и от того, связаны ли они с использованием имплантата, следует сообщать компании AMO по телефону 1-877-266-4543 (только в США) или через местного представителя. В случаях, угрожающих жизни пациента, и при серьезных неблагоприятных явлениях необходимо незамедлительно (не позднее чем через 48 часов после обнаружения опасности) уведомить компанию AMO по телефону и отправить по факсу типовой документ с изложением обстоятельств неблагоприятного явления.

Форма поставки

Однокомпонентная линза Sensar поставляется в стерильном виде в двухслойном асептическом транспортном пакете и упаковке. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в стерильных условиях. Упаковочная и товарная этикетки вложены в упаковку. Наружные поверхности внешнего пакета нестерильны.

Истечение срока годности

Срок годности, указанный на упаковке с линзой, – это срок, в течение которого гарантирована стерильность. После его истечения имплантировать линзу нельзя.

Порядок возврата и замены

По вопросам возврата или замены линзы обращайтесь в местное представительство компании AMO.

Информация для пациента

Каждого пациента перед принятием решения об имплантации интраокулярной линзы необходимо проинформировать о ее свойствах.

Внимание!

Согласно Федеральному закону США, продажа настоящего устройства производится только врачами или по распоряжению врача.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение и пояснение

ОБОЗНАЧЕНИЕ	РУССКИЙ
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)
	См. инструкцию по эксплуатации
	НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Беречь от воздействия солнечных лучей
45°C (113°F)	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД: год-месяц-день)

Изготовлено в США:

AMO Puerto Rico Manufacturing, Inc.

Road 402, Km. 4.2, Afiasco, Puerto Rico 00610

Произведено в США

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

7. *Секретарем Округа Колумбия*

8. № **534461**

9. Печать /Накладная круглая тисненая печать Округа Колумбия/

10. Подпись:

/подпись/
Кимберли А. Бассетт
Секретарь Округа Колумбия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«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 однокомпонентная модели: ZCB00V, AAB00
Z311337

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/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/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова 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- 56 304
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Н.А. Мартынова*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 (двадцать два) лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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
4. bears the seal/stamp of KAMAL S. AHMAD, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

5. at Washington, D.C.
6. the 14, day of MARCH 2019
7. by *Secretary of the District of Columbia*
8. No. 540810
9. Seal/Stamp
10. Signature:

Kimberly A. Bassett

Kimberly A. Bassett
Secretary of the District of Columbia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«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

М.П. / Stamp

«Intraocular acrylic lens 1-Piece in versions: ZCB00V, AAB00»

ADDITIONS TO DIRECTIONS FOR USE

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 11 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)

NCC1 JING DONG Commission No. 2231363 NOTARY PUBLIC-CALIFORNIA ORANGE COUNTY My Comm. Expires FEBRUARY 16, 2022 NCC1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты исполнения: ZCB00V, AAB00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 4
2. Сведения о производителе медицинского изделия 4
2.1. Сведения о производителе 4
2.2. Информация о производителе, адрес места производства 4
2.3. Информация об уполномоченном представителе в РФ 4
3. Классификация медицинского изделия 5
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности 6
5. Способ применения 6
6. Техническое описание медицинского изделия 6
6.1. Общая фотография МИ 6
6.2. Варианты исполнения 6
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 12
8. Основные символы используемые на упаковке 12
9. Сведения об упаковке 13
10. Условия транспортирования и хранения 13
11. Срок службы, срок годности 13
12. Требования безопасности и меры предосторожности 13
13. Охрана окружающей среды 15
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 16
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности 16
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 17
17. Монтаж и установка МИ 17
18. Техническое обслуживание и ремонт МИ 17
19. Гарантийные обязательства 17
20. Рекламация 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты исполнения: ZCB00V, AAB00 (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

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

1.4. Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

По состоянию на 10 августа 2007 года частота неблагоприятных явлений, отмечавшихся во время клинических испытаний модели ZCB00V и AAB00, не превышает таковой в исторической контрольной группе (таблица Управления по контролю за продуктами и медикаментами США для ИОЛ, имплантируемых в заднюю камеру) (см. таблицу 1).

Таблица 1.

Неблагоприятные явления ИОЛ модели AAB00 в сопоставлении с ISO 11979-7: (2006) ТФЭ* коэф.

Все объекты (N = 123)

Неблагоприятные явления	КУМУЛЯТИВНЫЙ		УСТОЙЧИВЫЙ ПОСЛЕ 1 ГОДА		ISO ТФЭ коэф.	
	N	%	N	%	КУМ* СОГЛАСНО %	%
Стойкий отек роговицы	-	-	0	0,0	-	0,3
Кистоидный макулярный отек (КМО)	4	3,3**	1	0,9†	3,0	0,5
Эндофтальмиты	0	0,0	-	-	0,1	-
Гифема	0	0,0	-	-	2,2	-
Нагноение	0	0,0	-	-	0,3	-
Постоянный Ирит (воспаление радужной	-	-	0	0,0	-	0,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оболочки глаза)						
Вторичное хирургическое вмешательство - Витрактомия плоской части ресничного тела с мембраной	1	0,8	-	-	0,8	-
Дислокация линз	0	0,0	-	-	0,1	-
Зрачковый блок	0	0,0	-	-	0,1	-
Отслойка сетчатки	0	0,0	-	-	0,3	-
Постоянный повышенный ВГД, требующий лечения	-	-	0	0,0	-	0,4
Обмен линзами - Разорванный гаптик, связанный с неправильной загрузкой	1	0,8	-	-	-	-

* Согласно ISO 11979-7: 2006/Amd.1:2012 E Имплантаты офтальмологические интраокулярные линзы. Часть 7 Клинические испытания: ТФЭ коэф. – это конечная точк безопасности и производительности.
** Этот показатель не является статистически значимо выше, чем общая скорость ISO ТФЭ, для ИОЛ задней камеры 3,0% (p = 0,5060).
† Этот показатель не является статистически значимо выше, чем постоянная скорость IS ТФЭ для задних камерных ИОЛ 0,5% (p = 0,4377).

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 линз людям с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременны женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хроническ 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия	Значения
Температура, °С	≤ 45
Влажность, %	40 – 80
Давление, гПа	От 500 до 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 Puerto Rico Manufacturing, Inc., Road 402 N, Industrial Park Anasco, 00610 Puerto Rico.

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	2б
Класс по продолжительности контакта с телом человека	изделие постоянного контакта
Содержание лекарственных веществ	не содержит лекарственных веществ

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

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Монолитная линза Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») TECNIS® OptiBlue, модель ZCB00V, представляет собой фильтрующую ультрафиолетовое (УФ) и фиолетовое излучение складную внутриглазную линзу. Оптическая часть линзы имеет симметричную двояковыпуклую форму и изготовлена из мягкого акрилового материала с UVAM (дополнительным поглощающим УФ-излучение материалом) и запатентованным фильтрующим фиолетовое излучение хромофором, который уменьшает коэффициент пропускания излучения с длиной волны, характерной для фиолетовой части спектра.

Оптическую часть линзы модели ZCB00V можно складывать перед введением, что позволяет ее вводить через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. Вспомогательные тактильные элементы обеспечивают надлежащее внутриглазное размещение и фиксацию оптической части линзы. Линза также имеет запатентованную асферическую переднюю оптическую поверхность, изготовленную по технологии волнового фронта, идентичную оптической поверхности линзы TECNIS® модели Z9000, что уменьшает сферическую аберрацию глаза. Эффект данной асферической передней оптической поверхности, изготовленной по технологии волнового фронта, был оценен в клинических исследованиях, проводимых с использованием линзы TECNIS® модели Z9000. Линза модели ZCB00V разработана таким образом, чтобы уменьшить эффект блеска и обеспечить 360-градусный барьер.

Монолитная интраокулярная линза TECNIS® OptiBlue предназначена для размещения позади радужной оболочки глаза, где она выполняет оптическую функцию естественного хрусталика глаза. В таком положении линза может выполнять функцию преломляющей среды для коррекции афакии. Асферическая передняя оптика, изготовленная по технологии волнового фронта, предназначена для уменьшения сферической аберрации глаза. Линза модели ZCB00V разработана таким образом, чтобы уменьшить эффект блеска и обеспечить 360-градусный барьер. Аккомодация глаза при этом не восстанавливается.

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00

Монолитная линза Sensar производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть монолитной ИОЛ Sensar имеет квадратный задний край, который обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю.

5. Способ применения

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Перед имплантацией осмотрите упаковку с линзами, чтобы проверить ее тип, оптическую силу, правильность конфигурации и срок годности.
2. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките линзу в стерильной среде. Проверьте оптическую силу линзу.
3. Тщательно осмотрите линзу, убедитесь в том, что к ней ничего не прилипло, и убедитесь в отсутствии других дефектов на оптических поверхностях.
4. Если необходимо, на время подготовки к имплантации линзу можно замочить в стерильном сбалансированном солевом растворе или стерильном изотоническом растворе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») рекомендует использовать систему имплантации UNFOLDER Platinum 1 Series или эквивалентный квалифицированный инструмент или систему для имплантации однокомпонентной линзы Sensar (AAB00).

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») рекомендует использовать наконечник Emerald-AR и картридж One Series, модель 1CART30, или эквивалентный инструмент или систему для имплантации однокомпонентной линзы TECNIS® OptiBlue (ZCB00V).

Следует использовать только инструменты для вставки, которые были проверены и одобрены для использования с этим объективом. Пожалуйста, ознакомьтесь с указаниями для использования с вставным инструментом или системой для получения дополнительной информации

Внимание! Не используйте линзу, если ее упаковка повреждена. Стерильность линзы может быть нарушена.

РАСЧЕТ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ ЛИНЗЫ:

До операции врач должен определить оптическую силу имплантируемой линзы. Методы расчета оптической силы линз описаны в следующей литературе.

1) Hoffer, K.J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1993; 19:700-712;. Erratum in: J Cataract Refract Surg 1994;20:677. Erratum in: J Cataract Refract Surg 2007;33:2-3

2) Holladay, J.T., Musgrove, K.H., Prager, T.C., Lewis, J.W., Chandler, T.Y., and Ruiz, R.S. A three-part system for refining intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1988; 14:17-24.

3) Holladay, J.T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry and intraocular lens power calculations. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1997; 23:1356-1370.

4) Norrby NES. Unfortunate discrepancies. Letter to the editor and reply by Holladay, J.T. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1998; 24:433-434.

5) Olsen, T., Olesen, H., Thim, K., and Corydon, L. Prediction of pseudophakic anterior chamber depth with the newer IOL calculation formulas. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1992; 18: 280-285.

6) Retzlaff, J.A., Sanders, D.R. and Kraff, M.C. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 1990; 16:333-340; ERRATA, 1990; 16:528.

7) Lowery, M.D., Makker, H., Lang, A. Effect of the speed of sound in Sensar acrylic lenses on pseudophakic axial length measurements. Journal of Cataract and Refractive Surgery. 2002 Jul; 28(7):1269-70.

8) Haigis W. “The Haigis formula”. In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 41-57.+9) Olsen T. “The Olsen formula”. In: Shammas HJ, ed, Intraocular Lens Power Calculations. Thorofare, NJ, Slack, 2004; 27-40

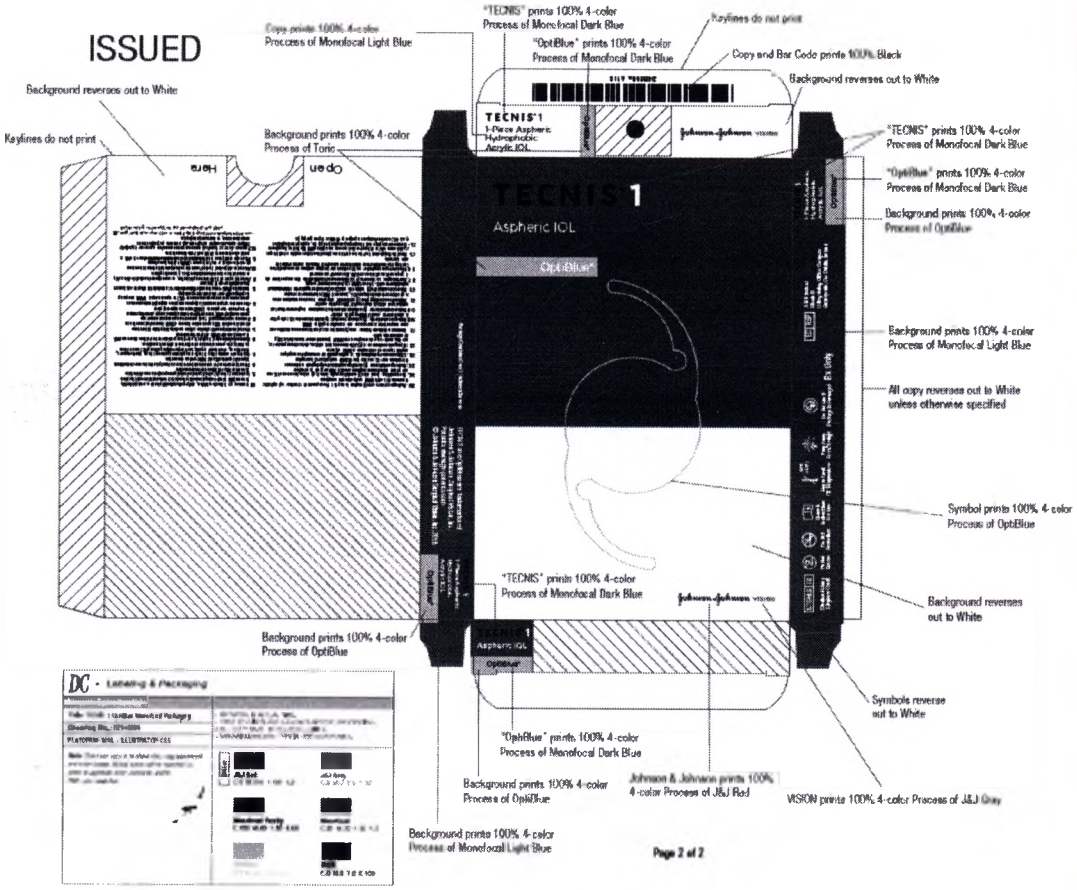
9) Canovas C., Artal P. “Customized eye models for determining optimized intraocular lenses power”. Biomed. Opt. Express 2011;2:1649-1662.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ

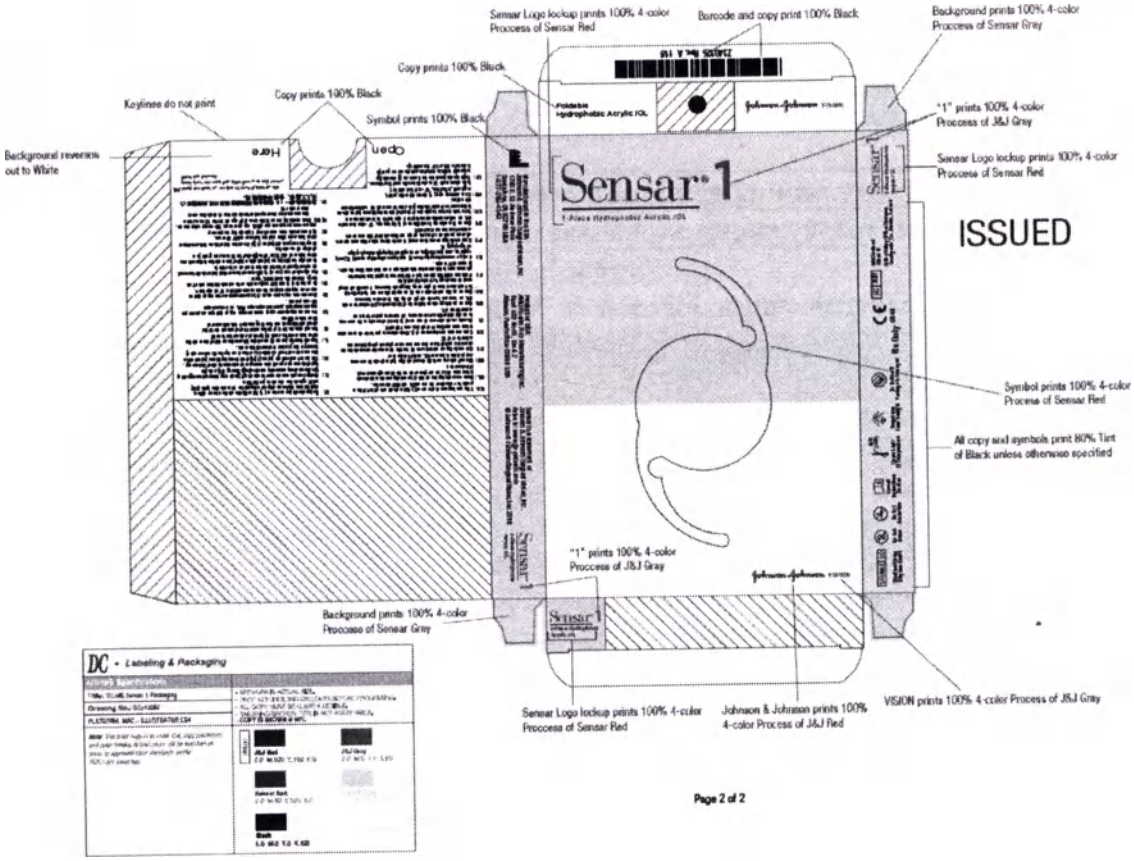
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V (макет потребительской упаковки)



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00 (макет потребительской упаковки)



6.2. Варианты исполнения

I. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты исполнения:

1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V;
2. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00.

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная, варианты исполнения (ZCB00V, AAB00) поставляется со следующими компонентами (фотография представлена в пункте 6.1):

Потребительская упаковка (картонная коробка):

- изделие в двуслойном асептическом транспортном пакете;
- эксплуатационная документация: 1. инструкция по применению*;
  2. карта пациента;
  3. идентификационная карта имплантата;
  4. этикетка пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерильная упаковка (пакеты) для линз в круглой лепестковой упаковке:
- 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 однокомпонентная в вариантах исполнения:
Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V
Описание: Монолитная линза Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») TECNIS® OptiBlue, модель ZCB00V, представляет собой фильтрующую ультрафиолетовое (УФ) и фиолетовое излучение складную внутриглазную линзу. Оптическая часть линзы имеет симметричную двояковыпуклую форму и изготовлена из мягкого акрилового материала с UVAM (дополнительным поглощающим УФ-излучение материалом) и запатентованным фильтрующим фиолетовое излучение хромофором, который уменьшает коэффициент пропускания излучения с длиной волны, характерной для фиолетовой части спектра. Оптическую часть линзы модели ZCB00V можно складывать перед введением, что позволяет ее вводить через разрез меньшего размера, чем диаметр оптической части линзы. Вспомогательные тактильные элементы обеспечивают надлежащее внутриглазное размещение и фиксацию оптической части линзы. Линза также имеет запатентованную асферическую переднюю оптическую поверхность, изготовленную по технологии волнового фронта, идентичную оптической поверхности линзы TECNIS® модели Z9000, что уменьшает сферическую аберрацию глаза. Эффект данной асферической передней оптической поверхности, изготовленной по технологии волнового фронта, был оценен в клинических исследованиях, проводимых с использованием линзы TECNIS® модели Z9000. Линза модели ZCB00V разработана таким образом, чтобы уменьшить эффект блеска и обеспечить 360-градусный барьер.
Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00
Описание: Монолитная линза Sensar производства компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») представляет собой имплантируемую в заднюю камеру глаза интраокулярную линзу (ИОЛ), поглощающую ультрафиолетовое излучение. Эту линзу устанавливают в капсуле хрусталика, где она замещает оптическую функцию естественного хрусталика глаза. Оптическая часть монолитной ИОЛ Sensar имеет квадратный задний край, который обеспечивает 360-градусный барьер для клеток эпителия. Край оптической части ИОЛ матирован для снижения возможного эффекта ореола по ее краю.

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

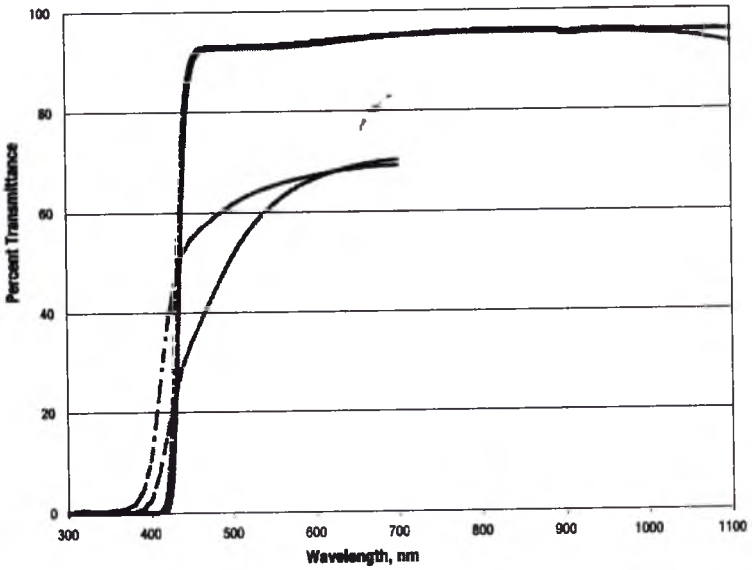
Информация представлена в п.5 «Способ применения».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ZCB00V: Мягкий складной гидрофобный акрил с UVAM и фиолетового света фильтрации хромофора.
AAB00: Оптически прозрачный, мягкий гибкий гидрофобный акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения. Полноценное пропускание длины волны синего света для оптимального скотопического восприятия.

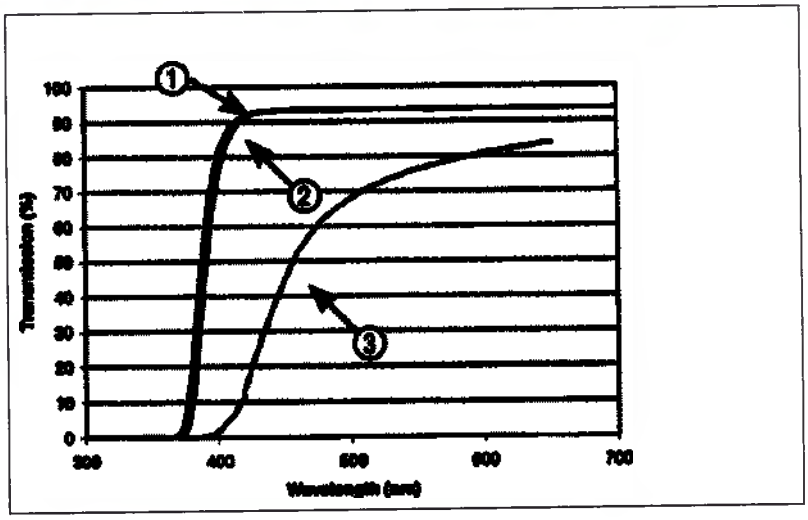
7. Основные параметры и характеристики МИ

Характеристика	Значение
1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V	
Материал оптической части	Мягкий складной гидрофобный акрил с UVAM и фиолетового света фильтрации хромофора
Оптическая сила	+5,0 до +34,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
Толщина центра оптической части	0,72 ± 0,02 мм (+20,0 Д)
Конструкция края оптической части	Квадратный задний край PROTEC 360
Коэффициент преломления:	1,47 при температуре 35 °C
Пропускание света: фильтрация УФ излучения при 10%T для линзы силой +5,0 диоптрий (минимальная толщина) и линзы силой +34,0 диоптрий (максимальная толщина) показана на Рисунке.	 Transmission (%)/Светопропускание (%) Wavelength (nm)/Длина волны (нм) **НАДПИСЬ**: Кривая спектрального пропускания 25-летнего факичного глаза Кривая спектрального пропускания 55-летнего факичного глаза Кривая спектрального пропускания типичной 5-диоптрийной ИОЛ (тончайшая), ультрафиолетовое обрезание при 10% T составляет 422,6 нм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Значение
	Кривая спектрального пропускания типичной 34-диоптрическ ИОЛ (самая толстая), УФ-среза при 10% Т составляет 427,4 нм **Примечание:** Длины волн отсечения и кривые спектрального пропускания представляют собой диапазон пропускания ИОЛ (5 34), выполненных с использованием данного материала. *Barker FM, Brainard GC. Прямой спектральный коэффициен пропускания вырезанной линзы человека в зависимости о возраста (FDA 785345 0090 RA). Вашингтон, округ Колумбия Управление по контролю за продуктами и лекарствами США 1991 год.
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) 5,7 мм (оптическая биометрия)
Гаптические элементы:	
Материал	Мягкий складной гидрофобный акрил с UVAM и фиолетового света фильтрации хромофора
Тип	Монолитная линза
Конфигурация	дизайн TRI-FIX, модификация С, составляет единое целое с оптической частью.
Толщина гаптической части	0,46 мм ± 0,05 мм
2. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00	
Материал	Мягкий складной гидрофобный акрил с UVAM
Оптическая сила	от +6,0 до +30,0 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии
Толщина оптического центра	0,74±0,02 мм
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.	

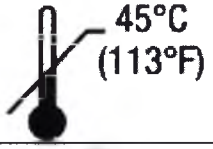
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Значение
	 Transmission (%)/Светопропускание (%) Wavelength (nm)/Длина волны (нм) НАДПИСЬ: Кривая 1: кривая спектрального пропускания типичной 6 диоптрийной ИОЛ (тончайшая), ультрафиолетовое обрезание при 10% Т составляет 376,5 нм. Кривая 2: кривая спектрального пропускания типичной 30 диоптрийной ИОЛ (самая толстая), УФ-отсечка при 10% Т составляет 380 нм. Кривая 3: кривая спектрального пропускания (Т) * Соответствует 53-летнему Phakic Eye Примечание. Длины волн отсечения и кривые спектрального пропускания представляют собой диапазон пропускания ИОЛ (6-30 диоптрий), выполненный с данным материалом. Измерения спектральной передачи проводились в воде при комнатной температуре. * Boettner, E.A. и Wolter J.R. Передача окулярных сред. Исследовательская офтальмология. 1962; 1: 776-783.
Масса Линзы	0,023±0,001 г
Оптический диаметр	6 мм ± 0,10 мм
Общий диаметр	13 мм ± 0,20 мм
Поправочный коэффициент (А-константа)	118,4 (ультразвук)
Постоянная ACD (капсульный мешок)	5,4 мм (ультразвук)
Гаптические элементы:	
Материал	Мягкий гибкий акрил с ковалентно связанным поглотителем УФ излучения
Тип	Моноблочная линза
Конфигурация	дизайн TRI-FIX, модификация С, составляет единое целое с оптической частью.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Значение
Толщина гаптической части	0,46 мм ± 0,05 мм

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
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Не подлежит повторной стерилизации
	Верхний предел температуры
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Дата производства (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Номер по каталогу
	Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC
	Знак соответствия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 асептическом транспортном пакете. Двухслойный асептический транспортный пакет стерилизован этиленоксидом, и его следует открывать только в условиях стерильности. Упакованная ИОЛ помещается вместе с «Инструкцией по применению» (DFU), идентификационной картой имплантата, дополнительными идентификационными ярлыками и карточкой для деловых встреч в складной коробке. Внешние поверхности наружного пакета нестерильны. Рекомендованная температура хранения составляет 25 °C (77 °F). При хранении и транспортировке беречь от воздействия солнечных лучей.

Условия окружающей среду при транспортировке и хранении

Условия	Значения
Температура, °C	≤ 45
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 для каждого варианта исполнения:

1. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная TECNIS® OptiBlue ZCB00V – ***5 лет***.
2. Линза интраокулярная акриловая однокомпонентная Sensar AAB00 – ***5 лет***.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Пациенты с рецидивирующим тяжелым воспалением переднего или заднего сегмента или увеитом.

2. Пациенты, у которых интраокулярная линза может повлиять на возможность наблюдения, диагностики или лечения заболеваний заднего сегмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Хирургические сложности при удалении катаракты, которые могут повысить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).

4. Поражение глаза в результате перенесенной ранее травмы или порок развития, при котором правильное удержание ИОЛ невозможно.

5. Обстоятельства, которые приведут к повреждению эндотелия во время имплантации.

6. Подозрение на микробную инфекцию.

7. Пациенты, у которых и задняя капсула, и пояски повреждены настолько, что не могут удержать ИОЛ.

8. Интраокулярные линзы не подходят для детей до 2 лет.

9. ИОЛ Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») являются одноразовыми медицинскими приборами с нанесенными на них инструкциями по применению и обработке, чтобы свести к минимуму условия, способные поставить под угрозу сохранность изделия, а также безопасность пациента и пользователя. Повторное использование/стерилизация/обработка производимых компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. («Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.») медицинских изделий одноразового использования может привести к механическому повреждению и/или дисфункции медицинского изделия, а также стать причиной болезни или травмы пациента вследствие инфекции, воспаления и/или заболевания, вызванного заражением изделия, передачей инфекции и недостаточной стерильностью изделия.

10. ИОЛ следует полностью помещать в капсулярный мешок. Не размещайте линзу в цилиарной борозде.

Меры предосторожности:

1. Не рестерилизуйте линзу. Большинство стерилизаторов не оборудованы для стерилизации мягкого акрилового материала без нежелательных побочных эффектов.
2. Не замораживайте или промойте интраокулярную линзу любым раствором, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или стерильного нормального физиологического раствора.
3. Не храните линзу под прямым солнечным светом или при температуре выше 113 ° F (45 ° C). Не автоклавируйте внутриглазную линзу.
4. Пожалуйста, обратитесь к конкретным инструкциям по использованию, прилагаемым к инструменту или системе для вставки, в течение времени, которое ИОЛ может оставаться свернутой до того, как ИОЛ должна быть отброшена.

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».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 и двойной пакет, стерилизовано этиленоксидом. Изделие остается стерильным, если упаковка герметизирована и неповреждена до истечения срока годности стерильности.

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 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
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
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер	Название
	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 оценки 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. Этикетирование 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
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер	Название
	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
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1	Система бдительности медицинских приборов
MEDDEV 2.12/2	Постдипломные клинические исследования, проводимые на местах, представляющее собой руководство для производителей и нотифицированных органов

17. Монтаж и установка МИ

Не применимо для данного 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 протяжение 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод выполнен 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. 14 МАРТА 2019 ГОДА

7. *Секретарем Округа Колумбия*

8. № **540810**

9. Печать /Накладная круглая тисненая печать Округа Колумбия/

10. Подпись:

/подпись/
Кимберли А. Бассетт
Секретарь Округа Колумбия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод выполнен с Английского языка на Русский язык]

«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 однокомпонентная, варианты исполнения: ZCB00V, AAB00»

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод выполнен с Английского языка на Русский язык]

/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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод выполнен с Английского языка на Русский язык]

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, которая на основании убедительных фактов подтвердил, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, что он совершил данное действие в качестве уполномоченного лица и что его подписью на документе лицо или организация, от имени которой она действует, оформлен 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Акимова 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- 34-328
Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

_____ *Н.А. Мартынова*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU