

BAUSCH+LOMB

Инструкция по применению

Instruction for use

**Материал органический
офтальмологический для временной замены
стекловидного тела глаза с устройством для
введения, в вариантах исполнения**

Dk-line, Okta-line Perfluocarbon Liquids

Ответственный производитель: Бауш энд Ломб Инкорпорейтед
Legal Manufacturer: Bausch & Lomb Incorporated

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед
/ (Bausch & Lomb Incorporated)

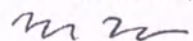
Должность (Position)

Manager, Regulatory Affairs / Руководитель отдела регистрации

Имя (Name)

Marissa Danna / Марисса Данна

Подпись (Signature)

 23 Oct 2024

М.П. (Stamp)

Official Regulatory Authorization
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2024 г.

RU_1572

BAUSCH+LOMB

See better. Live better.

1400 Норс Гудман Стрит,
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609 (1400 North
Goodman Street, Rochester, NY 14609)
585.338.6000
www.bausch.com

23 октября 2024 г.

<подписано>

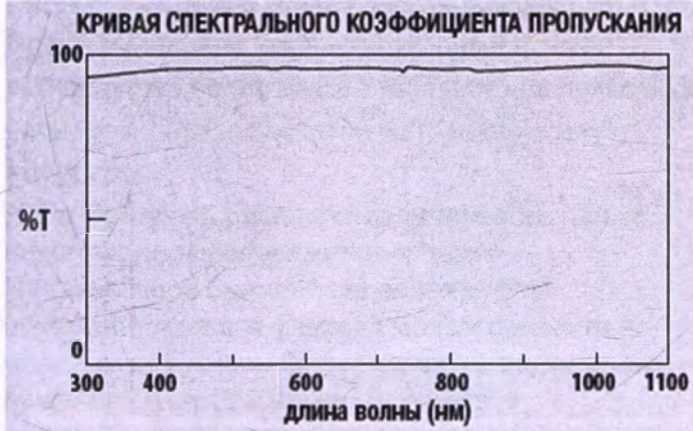
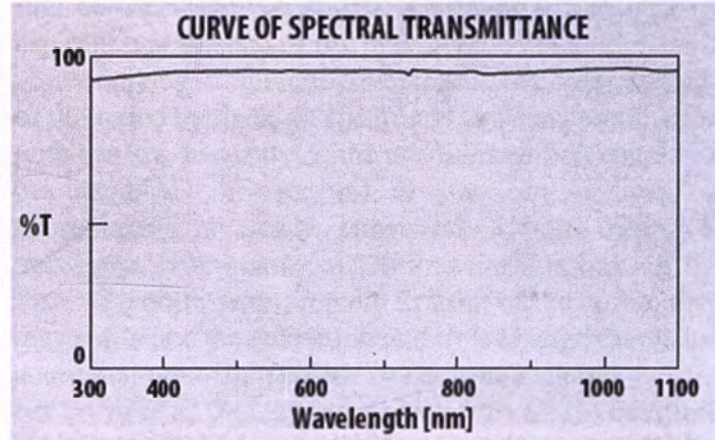
Официальное разрешение регуляторных органов
«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед»
1400 Норс Гудман Стрит,
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Материал органический офтальмологический для временной замены стекловидного тела глаза с устройством для введения, в вариантах исполнения	Dk-line, Okta-line Perfluorocarbon Liquids
Далее: Dk-line, Okta-line, МИ.	Next: Dk-line, Okta-line, MD.
СОСТАВ	DELIVERY SET
I. Перфтордекалин «Dk-line» 5 мл в составе: - Перфтордекалин «Dk-line» во флаконе объемом 5 мл – 1 шт.; - шприц инъекционный, стерильный, одноразовый, с разъемом Люэр Лок: Шприцы без игл: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 5 мл, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984 – 1 шт. - игла, стерильная, одноразовая 20Gx1", (0,90x25) мм: Иглы медицинские, стерильные, одноразовые: Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 – 1 шт. - стикеры для прослеживания – 4 шт.; - инструкция по применению – 1 шт. II. Перфтордекалин «Dk-line» 7 мл в составе: - Перфтордекалин «Dk-line» во флаконе объемом 7 мл – 1 шт. - шприц инъекционный, стерильный, одноразовый, с разъемом Люэр Лок: Шприцы без игл: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 10 мл, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984 – 1 шт. - игла, стерильная, одноразовая 20Gx1", (0,90x25) мм: Иглы медицинские, стерильные, одноразовые: Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 – 1 шт.	I. I. Perfluorodecalin "Dk-line" 5 ml in the composition: - Perfluorodecalin "Dk-line" in a bottle with a volume of 5 ml - 1 pc.; - injection syringe, sterile, disposable, with a Luer Lock connector: Syringes without needles: Syringe Injekt (Injekt®), Luer Lock Solo: 5 ml, manufactured by "B. Braun Melzungen AG", Germany, RU No. FSZ 2009/05984 – 1 pc. - needle, sterile, disposable 20Gx1", (0.90x25) mm: Medical needles, sterile, disposable: Sterican puncture needle, manufactured by B. Braun Melzungen AG, Germany, RU No. FSZ 2007/00293 – 1 pc. - tracking stickers - 4 pcs.; - instructions for use - 1 pc. II. Perfluorodecalin "Dk-line" 7 ml in the composition: - Perfluorodecalin "Dk-line" in a bottle with a volume of 7 ml - 1 pc. - injection syringe, sterile, disposable, with Luer Lock connector: Syringes without needles: Syringe Injekt (Injekt®), Luer Lock Solo: 10 ml, manufactured by "B. Braun Melzungen AG", Germany, RU No. FSZ 2009/05984 – 1 pc. - needle, sterile, disposable 20Gx1", (0.90x25) mm: Medical needles, sterile, disposable: Sterican puncture needle, manufactured by B. Braun Melzungen AG, Germany, RU No. FSZ 2007/00293 – 1 pc. - tracking stickers - 4 pcs.; - instructions for use - 1 pc. III. Perfluorooctane "Okta-line" 5 ml in the composition: - Perfluorooctane "Okta-line" in a bottle with a volume of 5 ml - 1 pc. - injection syringe, sterile, disposable, with a Luer Lock connector: Syringes without needles: Syringe Injekt (Injekt®), Luer Lock Solo: 5 ml, manufactured by "B. Braun Melzungen AG", Germany, RU No. FSZ 2009/05984 – 1 pc. - needle, sterile, disposable 20Gx1", (0.90x25) mm:

4. стикеры для прослеживания – 4 шт.; 5. инструкция по применению – 1 шт. III. Перфтороктан «Okta-line» 5 мл в составе: 1. Перфтороктан «Okta-line» во флаконе объемом 5 мл – 1 шт. 2. шприц инъекционный, стерильный, одноразовый, с разъемом Люэр Лок: Шприцы без игл: Шприц Инжект (Injekt®), Люэр Лок Соло: 5 мл, производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984 – 1 шт. 3. игла, стерильная, одноразовая 20Gx1", (0,90x25) мм: Иглы медицинские, стерильные, одноразовые: Игла пункционная «Стерикан» (Sterican), производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 – 1 шт. 4. стикеры для прослеживания – 4 шт.; 5. инструкция по применению – 1 шт.	Medical needles, sterile, disposable: Sterican puncture needle, manufactured by B. Braun Melzungen AG, Germany, RU No. FSZ 2007/00293 – 1 pc. 4. tracking stickers - 4 pcs.; 5. instructions for use - 1 pc.
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
<u>Ответственный Производитель и разработчик:</u> Бауш энд Ломб Инкорпорейтед Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA <u>Место производства медицинского изделия:</u> Фармпур ГмбХ, Мессершмитtring 33, 86343 Кенигсбрунн, Германия	<u>Legal Manufacturer and developer:</u> Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA <u>Address place of manufacture:</u> Pharmpur GmbH, Messerschmitttring 33, D-86343 Königsbrunn, Germany

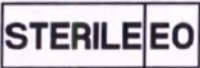
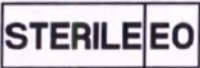
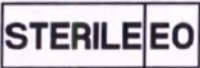
НАЗНАЧЕНИЕ	INTENDED USE
Dk-line и Okta-line являются хирургическими вспомогательными средствами и предназначены для временного замещения стекловидного тела глаза человека в офтальмологической хирургии заднего отрезка глаза при: отслойке сетчатки, пролиферативной витреоретинопатии, диабетической ретинопатии, гигантских разрывах сетчатки, глазных травмах, а также для извлечения подвывихнутых линз и инородных тел из стекловидного тела.	Dk-line and Okta-line are surgical aids in ophthalmic posterior segment surgery during: retinal detachments/PVR/PDR, giant tears, ocular trauma, and for lifting of subluxated lenses and foreign bodies from the vitreous.
ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	INTENDED PATIENT POPULATION AND USERS
Перфторуглеродные жидкости предназначены для пациентов, страдающих от отслойки сетчатки/ПВР/ПДР, разрывов сетчатки, травм глаза, а также для извлечения подвывихнутых хрусталиков и инородных тел из стекловидного тела и нуждающихся в операции на заднем сегменте, независимо от возраста (от 1 года), пола или этнической принадлежности.	Perfluorocarbon Liquids are intended for patients who suffer from retinal detachment/ PVR/ PDR, retinal tears, ocular trauma, and for lifting of subluxated lenses and foreign bodies from the vitreous, and need posterior segment surgery, regardless of age, gender, or ethnicity.
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	INTENDED USER
Предназначен для использования медицинскими работниками соответствующей квалификации.	Intended to be used by suitably qualified medical professionals.
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	SCOPE OF APPLICATION
Офтальмохирургия. Изделие применяется в операционных залах, медицинских учреждениях.	Ophthalmosurgery. The medical device is used in operating rooms, medical institutions.
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	MEDICAL DEVICE MATERIALS
Перфтордекалин «Dk-line» - Перфтордекалин: 95–100 % - Перфторгидриндан: 0-2 % - Перфторциклогексилбутан: 0-4 % Перфтороктан «Okta-line»: - Перфтороктан: (>95%)	100% fluorinated perfluorocarbon containing: isomers of perfluorodecalin (95–100%), - Perfluorohydrindane (0–2%) perfluorocyclohexylbutane (0–4%) 100% fluorinated perfluorocarbon containing: isomers of perfluorooctane (>95%) - perfluoroheptane

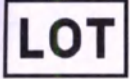
• Перфторгептан • Перфторнонана	• perfluorononane										
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE										
Медицинское изделие является хирургическим вспомогательным средством в офтальмологической хирургии заднего сегмента глаза. Перфторуглеродные жидкости представляют собой прозрачные жидкости с высоким удельным весом, которые химически инертны и не повреждают глаз. Инъекции жидкостей действуют как тампонада, обеспечивая спонтанное прикрепление сетчатки и репозиционирование хрусталика без травмирования тканей.	Dk-line and Okta-line are perfluorooctane and perfluorodecalin which belong to a family of chemicals called perfluorocarbon (PFC) liquids. These are hydrocarbon compounds where all hydrogen atoms are replaced by fluorine atoms. Due to the high stability of the C-F bonds, they are chemically inert. For the purposes of this clinical evaluation, the subject device will be referred to as Perfluorocarbon Liquids (PFCLs) (encompassing both Dk-line and Okta-line) unless describing features or data specific to either the Dk-line or Okta-line variants. Perfluorocarbon Liquids are surgical aids in ophthalmic posterior segment surgery during retinal detachments/ PVR (Proliferative vitreoretinopathy)/ PDR (Diabetic Retinopathy), giant tears, ocular trauma, and for lifting of subluxated lenses and foreign bodies from the vitreous. They are supplied sterile to the user and are delivered with one 5 ml or 10 ml plastic syringe and one 20-gauge needle. The PFC solution is stored in a glass vial and packed in a Tyvek pouch with a medical-grade paper backing. A separately packaged plastic syringe and needle are provided for delivery of the solution. The device is to be injected into the vitreous cavity by medically qualified personnel as an intraoperative tool in various posterior segment procedures. It has to be removed at the end of the surgical procedure.										
ХАРАКТЕРИСТИКИ	CHARACTERISTICS										
Dk-line <table border="1" data-bbox="63 1455 762 1610"> <tr> <td data-bbox="63 1455 566 1499">Содержание:</td><td data-bbox="566 1455 762 1499"></td></tr> <tr> <td data-bbox="63 1499 566 1532">перфтордекалина</td><td data-bbox="566 1499 762 1532">95–100 %</td></tr> <tr> <td data-bbox="63 1532 566 1566">перфторциклогексилбутана</td><td data-bbox="566 1532 762 1566">≤ 4 %</td></tr> <tr> <td data-bbox="63 1566 566 1610">перфторгидриндана</td><td data-bbox="566 1566 762 1610">≤ 2 %</td></tr> </table> • Прозрачная жидкость с высоким удельным весом = 1,93 г/см³. • Индекс преломления = 1,31 • Кинематическая вязкость = 2,1972-2,1975 мм²/с • Поверхностное натяжение (при 35°C) = 18,55 мН/м ± 0,06 мН/м Okta-line: <table border="1" data-bbox="63 2052 762 2090"> <tr> <td data-bbox="63 2052 377 2090">Содержание:</td><td data-bbox="377 2052 762 2090"></td></tr> </table>	Содержание:		перфтордекалина	95–100 %	перфторциклогексилбутана	≤ 4 %	перфторгидриндана	≤ 2 %	Содержание:		Dk-line <u>100% fluorinated perfluorocarbon containing isomers of perfluorodecalin (95–100%), perfluorocyclohexylbutane ≤ 4 % perfluorohydrindane (< 2%)</u> • Clear fluid of high specific gravity = 1.93 g/cm³ • Refractive Index = 1.31 • Kinematic viscosity = 2,1972-2,1975 mm²/s • Surface tension (at 35°C) = 18.55 mN/m ± 0.06 mN/m Okta-line fluorinated perfluorocarbon containing isomers of perfluorooctane 95–100 %, perfluoroheptane ≤ 2 % and perfluorononane ≤ 5 % • Clear fluid of high specific gravity = 1.77 g/cm³
Содержание:											
перфтордекалина	95–100 %										
перфторциклогексилбутана	≤ 4 %										
перфторгидриндана	≤ 2 %										
Содержание:											

перфтороктана	95–100 %	• Refractive Index = 1.27 • Surface tension (at 35°C) = 13,56 mN/m ± 0.08 mN/m • Kinematic viscosity = 0,60-0,61 mm2/s.
перфторгептана	≤ 2 %	
перфторнонана	≤ 5 %	
Прозрачная жидкость с высоким удельным весом = 1,77 г/см3. Показатель преломления = 1,27 Поверхностное натяжение (при 35°C) = 13,56 мН/м± 0,08 мН/м Кинематическая вязкость = 0,60-0,61 мм2/с. 100% степень фторирования приводит к полному отсутствию структур СН в Дк-линии и Окта-линии и гарантирует нетоксичность продукта. Он не содержит консервантов, химически инертен и не разлагается в глазах.		
		
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ		INDICATIONS
Dk-line и Oкта-line - это хирургические медицинские изделия для хирургии заднего сегмента глаза при отслоении сетчатки/PVR/PDR, гигантских разрывах, травмах глаза, а также для извлечения подвывихнутых хрусталиков и инородных тел из стекловидного тела.		Dk-line and Oкта-line are surgical aids in ophthalmic posterior segment surgery during retinal detachments/PVR/PDR, giant tears, ocular trauma, and for lifting of subluxated lenses and foreign bodies from the vitreous.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ		CONTRAINDICATIONS
Реакция субретиальных тканей на жидкие перфторуглероды неизвестна. Следует избегать попадания медицинского изделия в субретиальное пространство. Других противопоказаний нет.		Reaction of sub-retinal tissues to liquid perfluorocarbons is not known. Care should be taken to avoid any sub-retinal passage of the product.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ДОЗЫ		METHOD OF USE OF MEDICAL DEVICE AND DOSAGE
Объемы витрэктомии и дозы Dk-line или Oкта-line отличаются в зависимости от тяжести заболевания и определяются хирургом во время операции. Инородные тела и вывихнутые линзы после		The extent of the vitrectomy and the necessary dose of Dk-line or Oktaline differ in each specific case and have to be determined intraoperatively by the surgeon. Foreign bodies and

тичной витрэктомии могут вымываться при помощи Dk-line или Okta-line на уровень зрачка, откуда безопасно удаляются. В конце операции Dk-line или Okta-line следует полностью удалить	subluxated lenses may be under flushed with Dk-line^o or Oktaline after partial vitrectomy and are then lifted to the pupillary level, where they can be removed safely. Dk-line or Okta-line have to be completely removed by aspiration at the end of operation.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	WARNINGS
Только для использования в офтальмологии. Не стерилизовать повторно. Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки. Не использовать после истечения срока годности. Не переполнять задний сегмент глаза Dk-line или Okta-line. Не использовать повторно. Dk-line и Okta-line не содержат консервантов и могут быть обсеменены, если одноразовый флакон используется более одного раза или для нескольких пациентов. Любые остатки материала следует выбросить. Инфекционный риск не ограничивается только патогенами, переносимыми кровью. Неправильное применение однократной дозы/одноразового флакона может привести к опасным для жизни бактериальным инфекциям, включая инфекции крови, менингит и эпидуральные абсцессы.	Before unfolding the retina with Dk-line or Okta-line, all traction on the retina should be loosened so that the additional weight of the perfluorocarbon may not induce iatrogenal retinal detachment or fissures of the retina. The rubber closure is no septum. The vial stopper must be removed before drawing up the Dk-line and Okta-line. There are no specific clinical results of the long-term influence of heavy perfluorocarbons on the human retina. Therefore, Dk-line or Okta-line should be completely removed by aspiration at the end of the operation as necrotizing of the retinal vessels or any other damage of the retina by the high specific gravity in combination with the low viscosity of the perfluorocarbon cannot be excluded. Silicone oil or gas can be used if subsequently a steady tamponade of the retina is necessary. If remnants of Dk-line or Okta-line, in the form of mobile drops, remain in front of the retina, they may influence the refraction and thus change the visual acuity temporarily. Dk-line or Okta-line should not be injected directly into the vortex vein. In addition, inadvertent leakage of intraocular Dk-line or Okta-line into the vortex vein should be avoided. Special precautions are indicated when Dk-line or Okta-line may enter the vascular circulation (e.g. during endoresection of intraocular tumors and ocular trauma).

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПОЛЬЗОВАНИИ	PRECAUTIONS OF USE
для Dk-line и/или Okta-line: Только для глазного применения; -не подвергать повторной стерилизации; -не использовать при нарушении стерильного барьера; проверьте срок годности; -не переполняйте задний сегмент препаратом Dk-line или Окталином; -не используйте повторно; Dk-line и Окталин не содержат консервантов и могут загрязниться, если флакон с однократной дозой используется более одного раза или несколькими пациентам; -ПФУЖ Dk-line или Okta-line не следует вводить непосредственно в вортикозные вены. Кроме того, следует избегать непреднамеренной протечки внутриглазной ПФУЖ Dk-line или Okta-line в вортикозные вены. -любая оставшаяся жидкость должна быть утилизирована. Риск заражения не ограничивается только патогенами, передающимися через кровь. -Неправильное использование одноразовых флаконов может привести к опасным для жизни бактериальным инфекциям, включая инфекции кровотока, менингит и эпидуральные абсцессы.	-for Dk-line and/or Okta-line: For ocular use only; do not resterilize; -do not use if sterile barrier is breached; verify the expiry date; -do not overfill the posterior segment with Dk-line or Oktaline; -do not re-use; Dk-line and Okta-line are free from preservatives and can become contaminated if the single-dose vial is used more than once or for multiple patients; -Dk-line or Okta-line should not be injected directly into the vorticosе veins. In addition, unintentional leakage of the Dk-line or Okta-line intraocular fluid into the vorticosе veins should be avoided. -any leftover fluid must be disposed. Infection risk is not just limited to bloodborne pathogens. -Improper use of single-dose/single-use vials can result in life-threatening bacterial infections including bloodstream infections, meningitis, and epidural abscesses.
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ)	ADVERSE REACTIONS
Не исключено, что при длительном использовании в силу высокой плотности и низкой вязкости Dk-line или Okta-line может вызвать перестройку сетчатки. О побочных явлениях и/или осложнениях, ухудшающих функции зрения, возникших в результате использования Dk-line или Okta-line, следует сообщить представителю Bausch & Lomb, если возникновение побочных явлений подобной природы, тяжести и частоты не ожидалось.	Ocular irritation, ocular inflammation, ocular infection, damage to ocular structure, iatrogenic retinal detachment or break or hole, lack of retinal reattachment, visual disturbances, loss of visual acuity, and loss of vision. It cannot be excluded that, due to their high specific gravity and low viscosity, Dk-line or Okta-line may generate alterations of the retina if present over a long period, such as necrotizing of the retinal vessels and other damage of the retina. Rare cases of air embolisms potentially related to the perfluorocarbon liquid ingress have been reported. Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that may be reasonably regarded as Dk-line or Okta-line related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to a Bausch + Lomb representative.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	STERILIZATION METHOD						
Dk-line и Okta-line поставляются потребителю в стерильном виде. Они становятся стерильными с помощью стерильной фильтрации и последующего стерильного розлива в конечные контейнеры. Стерильность внешней поверхности первичного контейнера обеспечивается паровой стерилизацией (121°C в течение 20 минут) первичного контейнера, помещенного в стерильную упаковку. Dk-line и Okta-line предназначены только для однократного использования и не подлежат повторной стерилизации. Отчет о валидации процедуры стерилизации представлен в Приложении 4. Шприц 5 мл и 10 мл производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984) и игла производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 стерилизуются методом Этиленоксид.	Dk-line and Okta-line are delivered to the consumer in a sterile form. They become sterile by means of sterile filtration and subsequent sterile filling into final containers. The sterility of the outer surface of the primary container is ensured by steam sterilization (121°C for 20 minutes) of the primary container placed in a sterile package. Dk-line and Okta-line are intended for single use only and are not subject to repeated sterilization. <i>The report on the validation of the sterilization procedure is presented in Annex 4.</i> Syringe 5 ml and 10 ml produced by "B. Braun Melzungen AG", Germany, RU No. FSZ 2009/05984) and needle produced by "B. Braun Melzungen AG", Germany, RU No. FSZ 2007/00293 are sterilized by the Ethylene Oxide method.						
ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES						
Изделие предназначено для использования при хирургии катаракты, во время которой также могут использоваться системы микрохирургические, интраокулярные линзы, инструмент для введения линзы и несвязанные фармацевтические вещества.	The device is intended to be used in cataract surgeries, which may also involve the use of microsurgical systems, an intraocular lens, a lens inserter, and unrelated pharmaceutical agents.						
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	THE SCOPE OF DELIVERY						
В каждой потребительской упаковке содержится один шприц в индивидуальной стерильной упаковке, одна игла в индивидуальной стерильной упаковке, один флакон с медицинским изделием в индивидуальной стерильной упаковке и 4 шт. стикеров для прослеживания. Инструкция по применению сопровождает потребительскую упаковку.	Each consumer package contains one syringe in an individually sterile package, one needle in an individually sterile package, one bottle with a medical device in an individually sterile package and 4 pcs. stickers for tracing. Instructions for use accompany the secondary package.						
СИМВОЛЫ	SYMBOLS						
Описание символов / Symbols Description <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ / Symbol</th><th>Описание / Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Стерильная упаковка шприца / Syringe Pouch</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilized using ethylene oxide</td></tr> </tbody> </table>		Символ / Symbol	Описание / Description	Стерильная упаковка шприца / Syringe Pouch			Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilized using ethylene oxide
Символ / Symbol	Описание / Description						
Стерильная упаковка шприца / Syringe Pouch							
	Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilized using ethylene oxide						

	Номер серии / Batch code
	Использовать до / Use-by date
	Номер CE / CE number
	Дата изготовления / Date of manufacture
	Номер по каталогу / Catalogue number
	Зелёная точка (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD)) / Green dot (packaging material is recyclable under the Dual System (DSD))
	Не использовать повторно / Do not re-use
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению / Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Не содержит ДЭГФ
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не содержит ПВХ
	Апирогенно
	PCT
Стикер для прослеживания / Chart Label	
	Номер серии / Batch code
	Использовать до / Use-by date
Стерильная упаковка иглы / Needle Pouch	

STERILE EO	Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilized using ethylene oxide
LOT	Номер серии / Batch code
	Использовать до / Use-by date
CE ####	Номер CE / CE number
	Зелёная точка (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD)) / Green dot (packaging material is recyclable under the Dual System (DSD))
	Не использовать повторно / Do not re-use
Флакон/Bottle	
STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению / Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Не стерилизовать повторно / Do not re-sterilize
	Не использовать повторно / Do not re-use
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению / Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Зелёная точка (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD)) / Green dot (packaging material is recyclable under the Dual System (DSD))
	Производитель / Manufacturer
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Authorized representative in the European Community/European Union
	Верхняя граница температурного диапазона
CE ####	Номер CE / CE number
Потребительская упаковка / Customer packaging	

STERILE A	Стерилизация с применением методов асептической обработки
STERILE 	Стерилизация паром или сухим теплом
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению / Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Не стерилизовать повторно / Do not resterilize
	Не использовать повторно / Do not re-use
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению / Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Зелёная точка (упаковочный материал подлежит вторичной переработке в рамках «Дуальной системы» (DSD)) / Green dot (packaging material is recyclable under the Dual System (DSD))
	Производитель / Manufacturer
	Верхняя граница температурного диапазона
LOT	Номер серии / Batch code
	Использовать до / Use-by date
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Authorized representative in the European Community/European Union
CE ####	Номер CE / CE number

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ		TERMS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION	
Условия эксплуатации:		Terms of use:	
Условия эксплуатации		Operating conditions	
Температура, °C	От 0 до +25	Temperature, °C	From 0 to +25
Условия хранения:		Storage conditions:	
Хранить при температуре от 0 до +25°C, не используйте повторно, не подвергайте повторной стерилизации, прочитайте инструкции по применению, не используйте, если коробка повреждена.		Store 0 -+ 25°C, do not reuse, do not resterilize, read usage instructions, do not use if box is damaged apply.	

Условия транспортирования:		Transportation conditions:	
Температура, °C	0-25+ 25	Temperature, °C	0 to 25
Относительная влажность, %	60± 5 %	Relative humidity, %	60 ± 5 %
СРОК ГОДНОСТИ		SHELF LIFE	
Срок годности Dk-line и Okta-line 47 месяцев с даты стерилизации. Срок годности шприца 5 мл и 10 мл (производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2009/05984) 5 лет. Срок годности иглы (производства "Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293) 5 лет.		The shelf life of Dk-line and Okta-line is 47 months from the date of sterilization. The shelf life of the syringe 5 ml and 10 ml (produced by "B. Braun Melzungen AG", Germany, RU No. FSZ 2009/05984) is 5 years. The shelf life of the needle (produced by "B. Braun Melzungen AG", Germany, RU No. FSZ 2007/00293) is 5 years.	
ДЕЗИНФЕКЦИЯ		DISINFECTION	
Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит.		Not applicable. The product is sterile. It cannot be re-disinfected / sterilized.	
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		MEDICAL DEVICE RE-USE STATEMENT	
Если этот продукт подвергается повторной обработке и/или повторному использованию, компания Bausch + Lomb не может гарантировать функциональность, структуру материала, а также чистоту или стерильность продукта. Повторное использование может привести к заболеванию, заражению и/или травме пациента или пользователя, а в крайних случаях – к смерти. Этот продукт имеет маркировку «одноразового использования», что означает устройство, предназначенное для однократного использования только одним пациентом.		If this product is reprocessed and/or re-used, Bausch + Lomb cannot guarantee the functionality, material structure, or cleanliness or sterility of the product. Re-use could lead to illness, infection and/or injury to the patient or user and, in extreme incidents, death. This product is labeled as 'single-use' which is defined as a device intended to be used once only for a single patient.	
УТИЛИЗАЦИЯ		DISPOSAL	
Утилизируйте/выбросьте неиспользованное или загрязненное изделие/оборудование и/или упаковку, следуя применимым процедурам безопасной утилизации в соответствии с применимыми законами и правилами, касающимися утилизации биологически опасных материалов. Канюлю и шприц следует помещать в контейнер для острого инструментария. Ни одна часть изделия не предназначена для повторного использования. Для Российской Федерации утилизация изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:		Dispose/discard of the unused or contaminated device/equipment and/or packaging by following applicable safe disposal procedures in accordance with applicable laws and regulations regarding the disposal of biohazardous materials. The cannula and syringe should be deposited in a Sharps container. No part of the device is intended to be reused. For the Russian Federation, disposal of the device is carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: - packaging parts and/or the unused device belong to class A medical waste (epidemiologically safe waste, similar in composition to MSW);	

части упаковки и/или неиспользованное изделие относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО); использованное изделие относится к медицинским отходам класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы)).	- the used device belongs to class B medical waste (waste infected and potentially infected with microorganisms of pathogenicity groups 3-4 (epidemiologically hazardous waste)).
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	WARRANTY
Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией по применению, предусмотренной производителем. Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 47 месяцев при соблюдении условий хранения.	The manufacturer guarantees compliance with the product characteristics stated in the operational documentation, provided that it is used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer. The guaranteed shelf life of a medical device is 47 months, subject to storage conditions.
РЕКЛАМАЦИЯ	RECLAMATION
В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н тел./факс: + 7 495 510 2879 Email: Russia.Claims@bausch.com	In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation at the following address: «Bausch Health» LLC, Pavlovskaya St. 7, bldg. 1, premises 1N, int. ter. Danilovsky Municipal District, Moscow, 115093, Russia tel./fax: + 7 495 510 2879 Email: Russia.Claims@bausch.com

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Минускиной Д.А. [подпись]

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-15-1974.

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

Е.В.Алехин



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