

Инструкция по применению

Instructions for use

Вископротектор «OCUCOAT®», в составе

Viscoprotector «OCUCOAT®», in delivery set with

Версия/Version: 2

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

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед
/ (Bausch & Lomb Incorporated)

Должность (Position)

Attorney-in-Fact/ Представитель по доверенности

Имя (Name)

Marissa Danna /Марисса Данна

Подпись (Signature)

Marissa Danna 20 Mar 2024

М.П. (Stamp)

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

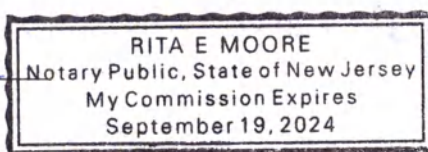
Official Regulatory Authorization
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609

State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 20th day of March, 2024, by **Marissa Danna**, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Rita E. Moore
Signature of Notary Public



«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

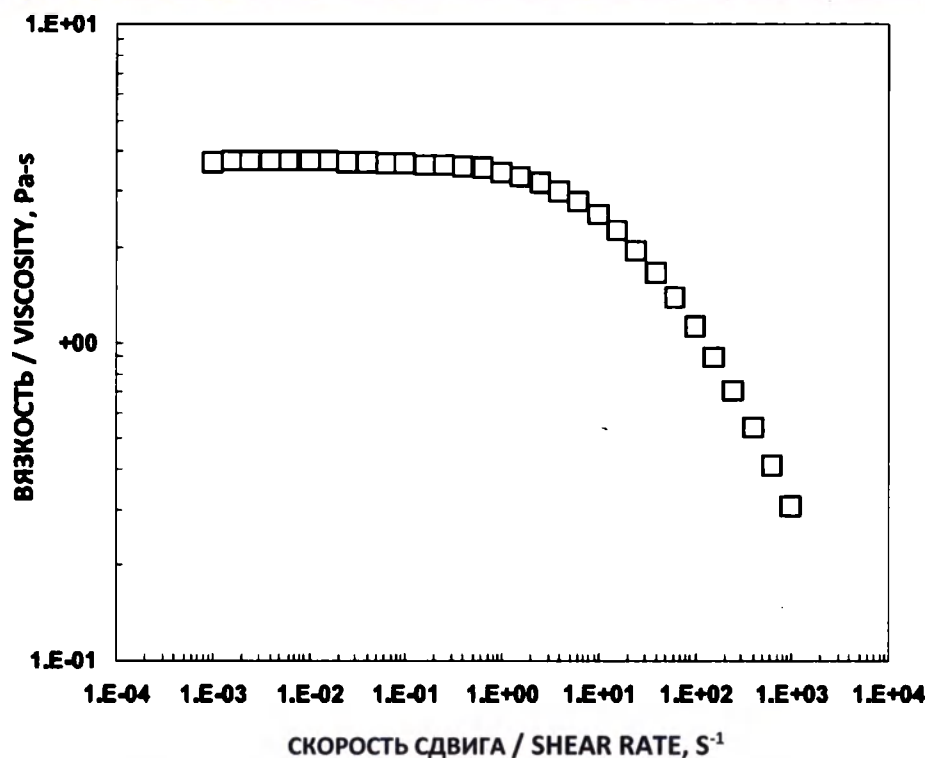
I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	MEDICAL DEVICE NAME
Вископротектор «OCUCOAT®», в составе <i>Далее по тексту: OCUCOAT, вискоэластик, ОВИ (офтальмологическое вискохирургическое изделие), медицинское изделие, изделие.</i>	Viscoprotector «OCUCOAT®», in delivery set with <i>Hereafter referred to as: OCUCOAT, viscoelastic, OVD (ophthalmic viscosurgical device), medical device, device.</i>
СОСТАВ	DELIVERY SET
Вископротектор «OCUCOAT®», в составе: 1. «OCUCOAT®» (2% гидроксипропилметилцеллюлоза), 2 мл, в шприце с коннектором типа Луер Лок, без иглы – 1 шт.; 2. канюля, 25G – 1 шт.; 3. удерживающий зажим – 1 шт.; 4. стикер для прослеживания – 5 шт.; 5. инструкция по применению – 1 шт.	Viscoprotector «OCUCOAT®», in delivery set with: 1. «OCUCOAT®» (2% hydroxypropyl methylcellulose), 2 ml, in a syringe with a Luer Lock connector, w/o a needle – 1 pc.; 2. cannula, 25G – 1 pc.; 3. retention clip – 1 pc.; 4. chart label – 5 pc.; 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, США, Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA <u>Место производства:</u> Lifecore Biomedical, LLC, 3515 Lyman Boulevard, Chaska, MN 55318, USA (США)	<u>Legal manufacturer and developer:</u> Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA <u>Manufacturing site:</u> Lifecore Biomedical, LLC 3515 Lyman Boulevard, Chaska, MN 55318 USA
НАЗНАЧЕНИЕ	INTENDED USE
OCUCOAT показан к применению в офтальмологической хирургии в качестве вспомогательного средства при оперативных вмешательствах на переднем сегменте глаза, в том числе при удалении катаракты, имплантации интраокулярной линзы, хирургии роговицы и хирургическом лечении глаукомы.	OCUCOAT is indicated for use as an ophthalmic surgical aid in anterior segment surgical procedures, including cataract extraction, intraocular lens implantation, corneal and glaucoma surgery.
ПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	INTENDED PATIENT POPULATION
Целевой группой для применения ОВИ являются пациенты, независимо от пола, нуждающиеся в оперативном вмешательстве на переднем сегменте глаза и не имеющие противопоказаний.	The targeted treatment population for OVDs are patients who need anterior segment ophthalmic surgical procedure who do not have contraindications, regardless of gender.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	INTENDED USER
ОВИ показаны к применению хирургом-офтальмологом в качестве вспомогательного средства при оперативных вмешательствах на переднем сегменте глаза. ОВИ должны использоваться только в операционных залах, медицинских учреждениях профессионалами в области медицины, прошедшими обучение по работе с ОВИ.	OVDs are intended to be used by an eye surgeon as a surgical aid during ophthalmic anterior segment procedures. OVDs should only be used in operating rooms and medical institutions by medical professionals who have been trained to work with OVDs.
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	SCOPE OF APPLICATION
Офтальмологическая хирургия.	Ophthalmic surgical aid.
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	DEVICE DESCRIPTION
OCUCOAT — стерильный, изотонический, апиrogenный viscoelasticный 2% раствор высокоочищенной, не вызывающей воспаления гидроксипропилметилцеллюлозы с высокой молекулярной массой более 80 000 дальтон. Форма выпуска OCUCOAT — 2 мл, в шприце с коннектором типа Луер Лок, без иглы. В каждом миллилитре содержится 20 мг/мл гидроксипропилметилцеллюлозы, растворённой в физиологическом сбалансированном солевом растворе, содержащем: 0,49 % хлорида натрия, 0,075 % хлорида калия, 0,048 % хлорида кальция, 0,03 % хлорида магния, 0,39 % ацетата натрия, 0,17 % цитрата натрия, при необходимости – гидроксид натрия и/или соляную кислоту (для доведения раствора до необходимого pH), и воду для инъекций (сколько потребуется до объема 1 мл). Осмолярность OCUCOAT составляет 285 ± 32 мОсм, вязкость — 4000 ± 1500 сСт, pH — $7,2 \pm 0,4$.	OCUCOAT is a sterile, isotonic, non-pyrogenic viscoelastic solution of highly purified, noninflammatory, 2% hydroxypropylmethylcellulose with a high molecular weight greater than 80,000 Daltons. OCUCOAT is supplied as 2 ml, in a syringe with a Luer Lock connector, w/o a needle. Each ml provides 20 mg/ml of hydroxypropylmethylcellulose dissolved in a physiological balanced salt solution containing 0.49% sodium chloride, 0.075% potassium chloride, 0.048% calcium chloride, 0.03% magnesium chloride, 0.39% sodium acetate, 0.17% sodium citrate, if necessary – sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust the solution to the required pH), and water for injection (Qs to 1 ml). The osmolarity of OCUCOAT is 285 ± 32 mOsM, the viscosity is 4000 ± 1500 cst; and the pH is 7.2 ± 0.4 .
РЕОЛОГИЧЕСКАЯ КРИВАЯ: СМ. Рис. 1	FLOW CURVE: SEE Fig. 1

Fig. 1 / Рис. 1

**ХАРАКТЕРИСТИКИ**

OCUCOAT — изделие, используемое в офтальмологической хирургии в качестве вспомогательного средства при оперативных вмешательствах на переднем сегменте глаза. Представляет собой заполняющее внутриглазные полости, защищающее ткани, полностью прозрачное вещество с выраженной текучестью. OCUCOAT выводится из трабекулярной сети в течение 24 часов (клиренс 98 %).

CHARACTERISTICS

OCUCOAT is an ophthalmic surgical aid for use in anterior segment surgery and is space-occupying, tissue protective substance, and completely transparent, with excellent flow properties. OCUCOAT clears the trabecular meshwork in 24 hours (98% clearance rate).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

OCUCOAT показан к применению в офтальмологической хирургии в качестве вспомогательного средства при оперативных вмешательствах на переднем сегменте глаза, в том числе при удалении катаракты, имплантации интраокулярной линзы, хирургии роговицы и хирургическом лечении глаукомы. OCUCOAT поддерживает глубину камеры во время хирургического вмешательства на переднем сегменте, повышая тем самым эффективность манипуляции при меньшем травмировании эндотелия роговицы и других тканей глаза.

INDICATIONS

OCUCOAT is indicated for use as an ophthalmic surgical aid in anterior segment surgical procedures, including cataract extraction, intraocular lens implantation, corneal and glaucoma surgery. OCUCOAT maintains a deep chamber during anterior segment surgery and thereby allows for more efficient manipulation with less trauma to the corneal endothelium and other ocular tissues.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	CONTRAINDICATIONS
Пациентам с гиперчувствительностью к ГПМЦ или другим компонентам раствора не следует использовать это медицинское изделие.	Patients who are known to be hypersensitive to HPMC or other components of the solution should not use this medical device.
УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	DIRECTIONS FOR USE
– Соблюдая стерильность, откройте упаковку и поместите стерильный шприц в стерильное поле. – Удалите колпачок и подсоедините стерильную канюлю, предусмотренную в составе изделия. Убедитесь, что канюля надёжно соединена с коннектором шприца типа Luer Lok (Рис. 2). В случае наличия воздушных пузырьков подождите, пока они не поднимутся на поверхность и слегка надавите на поршень, чтобы удалить их из кончика шприца и из канюли. – После того, как канюля будет прикреплена к шприцу, вставляйте шприц с канюлей через закруглённый конец удерживающего зажима канюли (Рис. 3), пока удерживающий зажим полностью не встанет на втулку канюли. Фланец шприца защёлкивается в «крыльях» удерживающего зажима (Рис.4). – Во время операции необходимо сбросить давление на плунжер ПЕРЕД извлечением канюли из глаза во избежание пружинного эффекта, который может привести к попаданию воздуха в канюлю и шприц. *Примечание: Рекомендуются до подсоединения к шприцу частично или полностью заполнить втулку канюли сбалансированным солевым раствором. Это позволит уменьшить риск попадания пузырьков воздуха в переднюю камеру.	– Using sterile opening technique, open pouch and transfer sterile syringe onto sterile field. – Remove the tip cap and attach the sterile cannula provided. Make sure the cannula is tightly connected with the Luer Lok tip of the syringe (Fig. 2). Allow air bubbles, if any, to rise to the surface, and push plunger rod slightly to release any air bubbles from syringe tip and cannula. – After the cannula is attached to the syringe, insert the syringe/cannula assembly through the rounded end of the cannula retention clip (Fig. 3) until the retention clip is fully seated against the cannula hub. The syringe flange snaps into the “wings” of the retention clip (Fig. 4). – During surgery it is necessary to release the pressure on the plunger BEFORE pulling the cannula out of the eye, in order to avoid a spring effect which may cause the introduction of air in the cannula and the syringe. *NOTE: It is recommended that the cannula hub be partially or totally filled with balanced salt solution prior to attaching to the syringe. This will further reduce the introduction of air bubbles into the anterior chamber.

Fig. 2 / Рис. 2

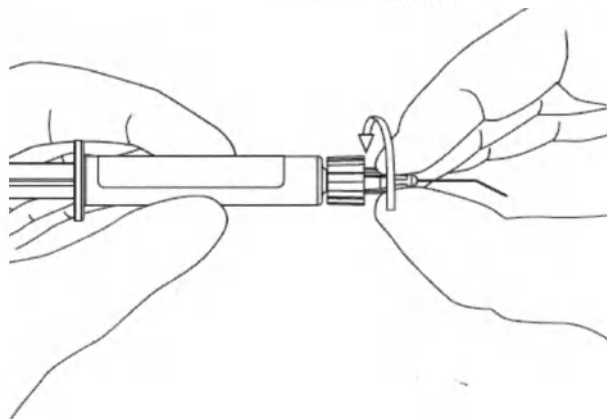


Fig. 3 / Рис. 3

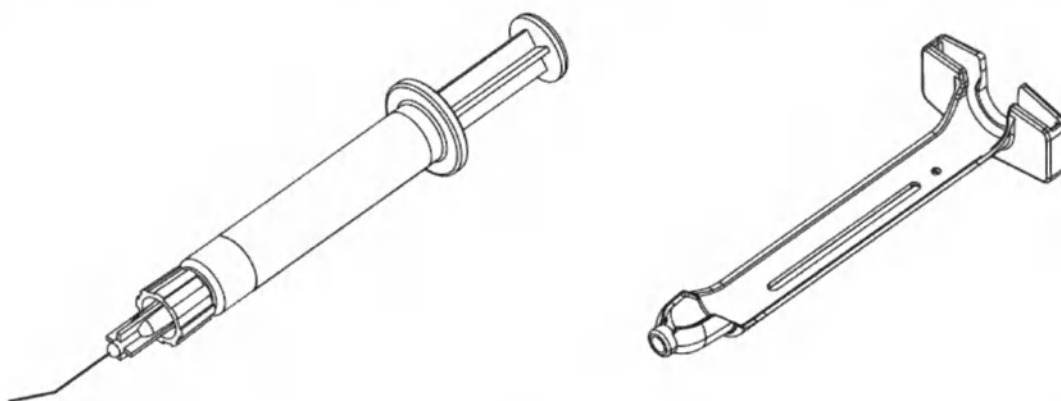
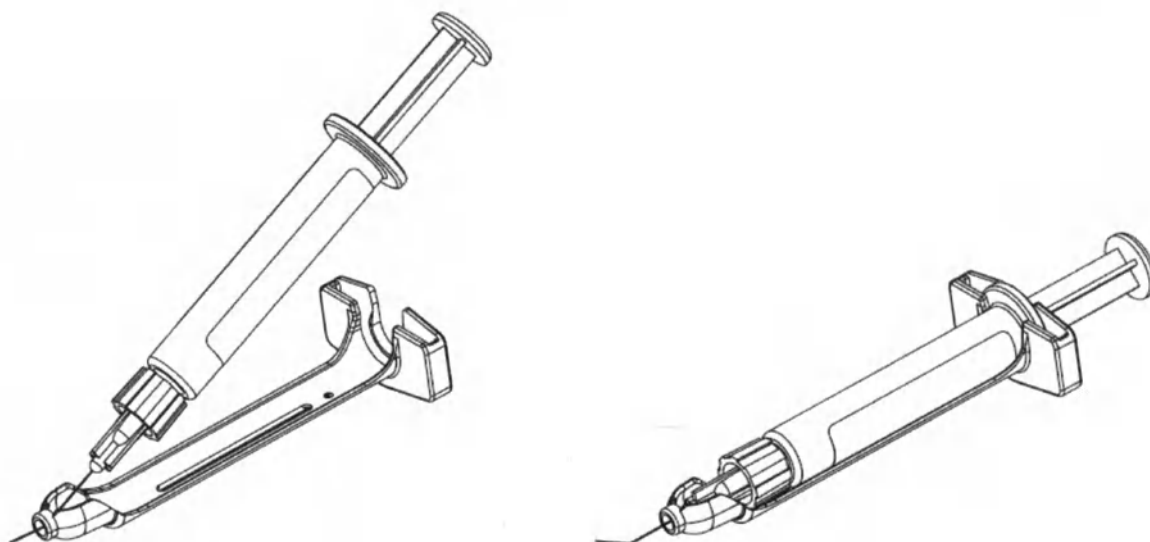


Fig. 4 / Рис. 4

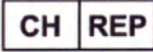


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ • Несоблюдение всех инструкций по сборке или использование альтернативных канюли и удерживающего зажима, отличных от предусмотренных в составе медицинского изделия, может привести к отсоединению канюли и вероятности причинения серьезной травмы. • Только для интраокулярного применения. • После каждого применения утилизируйте неиспользованный OCUCOAT. • Не подвергать повторной стерилизации. • При инъекции вискоэластиков в шприце создается давление. Чтобы предотвратить вытеснение канюли в глаз, следите за тем, чтобы канюля была надёжно прикреплена к фитингу на шприце. Рекомендуется использовать удерживающий зажим канюли (Рис.4).	WARNINGS • Failure to follow all of the assembly instructions or use of an alternate cannula and retention clip, other than the ones provided, may result in cannula detachment and the possibility of serious injury. • For intraocular use only. • Discard unused contents of OCUCOAT syringe after each use. • Do not resterilize. • Injection of viscoelastics creates pressure in the syringe. To prevent expulsion of the cannula into the eye, ensure that the cannula is securely attached to the fitting on the syringe. Use of the cannula retention clip (Fig.4) is recommended.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ • Хранить при температуре от +2 до +25 °C; избегать чрезмерного нагревания (+ 60 °C). Беречь от солнечных лучей и замораживания. • Меры предосторожности ограничиваются процедурами, обычно применяемыми при офтальмологических хирургических вмешательствах. • После завершения операции OCUCOAT следует осторожно удалить из передней камеры с помощью ирригатора / аспиратора (И/А), чтобы предотвратить или свести к минимуму послеоперационное повышение (скачок) внутриглазного давления (ВГД). Следует тщательно контролировать ВГД, и если послеоперационное ВГД превышает ожидаемые значения, может потребоваться соответствующая терапия, направленная на снижение ВГД, особенно у пациентов с нарушением функции оттока (ранее существовавшая глаукома).	PRECAUTIONS • Store between +2° to +25°C; avoid excessive heat (+60°C). Protect from sunlight and freezing. • Precautions are limited to those normally associated with the ophthalmic surgical procedure being performed. • OCUCOAT should be carefully removed from the anterior chamber at the end of surgery using irrigation/aspiration (I/A) devices to prevent or minimize post-operative intraocular pressure increases (spikes). The IOP should be carefully monitored and if postoperative IOP increases above expected values, appropriate IOP-lowering therapy may be necessary, especially in patients with a compromised outflow facility (pre-existing glaucoma).
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ Клинические испытания OCUCOAT показали, что он очень хорошо переносится при интраокулярной инъекции в человеческий глаз. Сообщалось о послеоперационном повышении ВГД при применении вискоэластиков на основе ГПМЦ. Повышение ВГД обычно преходящее, с пиком через 4–7 часов после операции и возвращением к исходному уровню в течение нескольких дней. При использовании офтальмологических вискохирургических	ADVERSE EVENTS Clinical testing of OCUCOAT showed it to be extremely well tolerated after injection into the human eye. Postoperative elevations of IOP have been reported with HPMC viscoelastics. The IOP elevations are usually transient, peaking at 4 to 7 hours postoperatively and returning to baseline within a few days. Other rare postoperative reactions including ocular inflammation and/or infection, toxic anterior segment syndrome (TASS),

изделий сообщалось о других редких послеоперационных реакциях, включая воспаление и/или инфекцию глаза, синдром токсического поражения переднего отрезка глаза (TASS), преципитаты вискоэластика на поверхности интраокулярной линзы (ИОЛ) и отек или декомпенсацию роговицы. Взаимосвязь с применением OCUCOAT не установлена.	viscoelastic precipitates on the IOL surface, and corneal edema or decompensation have been reported with the use of an ophthalmic viscosurgical device (OVD). The relationship to the use of OCUCOAT has not been established.
КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА	CLINICAL BENEFITS
Благодаря своим вискоэластичным, прозрачным и смазывающим свойствам OCUCOAT: • обеспечивает хорошую видимость в течение операции; • покрывает и защищает эндотелий роговицы и окружающие нежные внутриглазные ткани от завихрений жидкости, воздействия хирургических инструментов, ультразвуковой и лазерной энергии; • поддерживает стабильность и обеспечивает рабочее пространство (например, глубину передней камеры, расширение капсульного мешка) для облегчения операции и снижения риска травмы при операции; • покрывает системы доставки ИОЛ для обеспечения оптимальных условий введения ИОЛ.	Due to its viscoelastic, transparency and lubricant properties, OCUCOAT: • Provides good visibility during the procedure • Coats and protects the corneal endothelium and surrounding delicate intraocular tissues against fluid turbulence, surgical instruments, ultrasound and laser energy • Maintains stability and creates workspace (i.e. deep anterior chamber, inflate capsular bag) to facilitate the procedure and for reduced risk of surgical trauma • Coats IOL delivery systems for optimized IOL injection
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	STERILIZATION METHOD
OCUCOAT – это СТЕРИЛЬНЫЙ апиrogenный вискоэластичный раствор, поставляемый в объеме 2 мл в одноразовых шприцах с наконечником типа Луер Лок, канюлей 25G и удерживающим зажимом. Вискоэластичный раствор подвергнут стерилизации в нерасфасованном виде, а затем асептически наполнен в шприцы. Упакованные в стерильную упаковку наполненные шприцы вторично стерилизованы этиленоксидом (ЭО). Канюля, 25G, и удерживающий зажим стерилизуются радиацией. Содержимое нераскрытых и неповрежденных упаковок стерильно. Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.	OCUCOAT is a STERILE, nonpyrogenic, viscoelastic preparation supplied as 2 ml in a single use syringe with a Luer Lok tip, a cannula, 25G, and a retention clip. Viscoelastic preparation is heat sterilized in bulk form and then aseptically filled into syringes. The pouched pre-filled syringes are secondarily sterilized by EO sterilization. Cannula, 25G, and retention clip are sterilized using irradiation. Contents of unopened and undamaged pouches are sterile. Do not use if package is opened or damaged.
ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES
Изделие предназначено для использования при оперативных вмешательствах на переднем сегменте глаза, во время которых также могут	The device is intended to be used during ophthalmic anterior segment procedures, which may also involve the use of microsurgical systems,

использоваться системы микрохирургические, интраокулярные линзы, инструмент для введения линзы и несвязанные фармацевтические вещества.	an intraocular lens, a lens inserter, and unrelated pharmaceutical agents.						
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	MEDICAL DEVICE MATERIALS						
В каждом миллилитре вязкоэластика содержится 20 мг/мл гидроксипропилметилцеллюлозы, растворённой в физиологическом сбалансированном солевом растворе, содержащем: 0,49 % хлорида натрия, 0,075 % хлорида калия, 0,048 % хлорида кальция, 0,03 % хлорида магния, 0,39 % ацетата натрия, 0,17 % цитрата натрия, при необходимости – гидроксид натрия и/или соляную кислоту (для доведения раствора до необходимого pH), и воду для инъекций (сколько потребуется до объема 1 мл). OCUCOAT поставляется в виде асептически наполненного шприца из боросиликатного стекла в стерильной упаковке из Tyvek/полиэтилена. Материалы шприца: • боросиликатное стекло • смазывающее вещество • поликарбонат • эластомер Канюля, 25G, поставляется в стерильной упаковке из Tyvek/полиэтилена. Материалы канюли: • нержавеющей сталь • полипропилен • клей (медицинского класса) Удерживающий зажим из полипропилена поставляется в стерильной упаковке из Tyvek/полиэтилена.	Each ml of viscoelastic provides 20 mg/ml of hydroxypropylmethylcellulose dissolved in a physiological balanced salt solution containing 0.49% sodium chloride, 0.075% potassium chloride, 0.048% calcium chloride, 0.03% magnesium chloride, 0.39% sodium acetate, 0.17% sodium citrate, if necessary – sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust the solution to the required pH), and water for injection (Qs to 1 ml). OCUCOAT is provided as an aseptic fill in a glass syringe in a sterile Tyvek/polyethylene pouch. Syringe materials: • borosilicate glass • lubricant • polycarbonate • elastomer Cannula, 25G, is provided in a sterile Tyvek/polyethylene pouch. Cannula materials: • stainless steel • polypropylene • adhesive (medical grade) Polypropylene Retention clip is provided in a sterile Tyvek/polyethylene pouch.						
СИМВОЛЫ	SYMBOLS						
На этикетках или упаковках изделия могут отображаться следующие символы:	The following graphics may appear on the labels or the packaging of the device:						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ / Symbol</th><th>Описание / Description</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Стерилизовано радиацией / Sterilized using irradiation</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilized using ethylene oxide</td></tr> </tbody> </table>	Символ / Symbol	Описание / Description		Стерилизовано радиацией / Sterilized using irradiation		Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilized using ethylene oxide	
Символ / Symbol	Описание / Description						
	Стерилизовано радиацией / Sterilized using irradiation						
	Стерилизовано с использованием этиленоксида / Sterilized using ethylene oxide						

STERILE A	Стерилизовано с использованием асептической технологии обработки / Sterilized using aseptic processing techniques
R_x ONLY	Только по рецепту (США) / Prescription only (USA)
	Внимание / Caution
	Беречь от солнечных лучей / Keep away from sunlight
	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))
LOT	Номер серии / Batch code
	Использовать до / Use-by date
	Производитель / Manufacturer
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе / Authorized representative in the European Community/European Union
CE ####	Номер CE / CE number
MD	Медицинское изделие / Medical device
REF	Номер по каталогу / Catalogue number
	Дата изготовления / Date of manufacture
	Одна стерильная барьерная система / Single sterile barrier system
	Беречь от влаги / Keep dry
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению / Consult instructions for use or consult electronic instructions for use

	Импортёр / Importer
	Уполномоченный представитель в Швейцарии / Authorised representative in Switzerland
	Оценка соответствия Великобритании / UK Conformity Assessed
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	TERMS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION
Хранить и транспортировать при температуре от +2 до +25 °C; избегать чрезмерного нагревания (+60 °C). Беречь от солнечных лучей и замораживания. Перед использованием охлажденному продукту следует дать достичь комнатной температуры.	Store and transport between +2° to +25°C; avoid excessive heat (+60°C). Protect from sunlight and freezing. Refrigerated product should be allowed to reach room temperature prior to use.
СРОК ГОДНОСТИ	SHELF LIFE
Срок годности с даты производства – 36 месяцев. Дата истечения срока годности указывается на потребительской упаковке в формате ГТГГ-ММ-ДД.	The shelf life is 36 months from manufacture date. The expiration date is indicated on the customer packaging in the YYYY-MM-DD format.
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	DISINFECTION
Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит.	Not applicable. The product is sterile. It cannot be re-disinfected / re-sterilized.
ДИРЕКТИВА О ПОВТОРНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	MEDICAL DEVICE RE-USE STATEMENT
При переработке и/или повторном использовании данного продукта компания Bausch & Lomb не может гарантировать его функциональных возможностей, материальной структуры или стерильности. Повторное использование продукта может привести к заболеванию, инфекции и/или получению травмы и, в некоторых случаях, к смерти пациента или пользователя. Данный продукт маркирован как «изделие одноразового применения»; это означает, что его можно использовать только один раз для одного пациента.	If this product is reprocessed and/or reused, 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	Dispose/discard of the unused or contaminated device/equipment and/or packaging by following applicable safe disposal procedures in accordance

применимыми законами и правилами, касающимися утилизации биологически опасных материалов. Для Российской Федерации утилизация изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: - 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)).	with applicable laws and regulations regarding the disposal of biohazardous materials. 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); - 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 36 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 the medical device is 36 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, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5 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, Shabolovka Street, 31 bldg. 5, 115162 Moscow, Russia tel./fax: + 7 495 510 2879 Email: Russia.Claims@bausch.com

Инструкция по применению

Вископротектор «OCUSCOAT®», в составе

Версия: 2

Ответственный производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated), США

«УТВЕРЖДАЮ»

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated)

Должность

Представитель по доверенности

Имя

Марисса Данна (Marissa Danna)

<подписано> 20 марта 2024 года

Подпись

М.П.

«день» месяц (цифрами)

Официальное разрешение
регулирующих органов
«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед»
(Bausch & Lomb Incorporated)
1400 Норс Гудман Стрит,
Рочестер, Нью-Йорк 14609 (1400
North Goodman Street, Rochester,
NY 14609)

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и удостоверено (подтверждено) в моем присутствии сегодня, 20 марта
2024 года, Мариссой Данной (Marissa Danna), с предъявлением достаточных
доказательств для удостоверения личности данного(-ых) лица (лиц).

<подписано>

Подпись нотариуса

РИТА И. МУР (RITA E MOORE)
Нотариус, штат Нью-Джерси
Срок действия моих полномочий истекает
19 сентября 2024 года

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

2024 год

RU_997

Подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен переводчиком Тарановой Борисовой

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

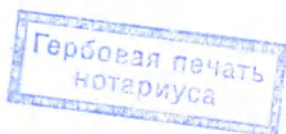
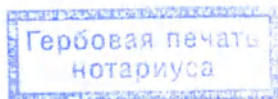
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-3362.

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

Е.В.Алехин



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а, -ов)

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-3363.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

