

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46  
(ОКС 11.040.70)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«20» 06 2024 г.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ

медицинского изделия

ЛИНЗА ИНТРАОКУЛЯРНАЯ CRYSTALVIEW®

по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

## 1. МАРКИРОВКА.

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация должна быть представлена на русском языке.

### Символы, используемые при маркировке:

|                                                                                                                                                                            |                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | Товарный знак                                                                          |
|                                                                                           | Товарный знак                                                                          |
| ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА                                                                                                                                          | Торговое наименование изделия                                                          |
|                                                                                           | Премиальное качество                                                                   |
| <br>    | Стерильно паром<br>Система с одинарным стерильным барьером и защитной упаковкой внутри |
| <br> | Стерильно плазмой<br>Система с одинарным стерильным барьером                           |
|                                                                                         | Не использовать повторно                                                               |
|                                                                                         | Не стерилизовать повторно                                                              |
|                                                                                         | Не использовать при повреждении упаковки                                               |
|                                                                                         | С защитой от ультрафиолета                                                             |
|                                                                                         | Обратитесь к инструкции внутри                                                         |

ДМ 007-50610146.01

| Изм.      | Лист | № докум.      | Подп. | Дата     |
|-----------|------|---------------|-------|----------|
| Разраб.   |      | Рябков А.В.   |       | 20.06.24 |
| Пров.     |      | Рябков М.В.   |       | 20.06.24 |
| Н. контр. |      | Соловьев И.Е. |       | 20.06.24 |
| Утв.      |      | Рябков А.В.   |       | 20.06.24 |

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛИНЗА  
ИНТРАОКУЛЯРНАЯ CRYSTALVIEW®  
По ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

| Лит. | Лист | Листов |
|------|------|--------|
| A    | 2    | 16     |

ООО «Фирма «Латан»

|                                                                                          |                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|         | Хранить при температуре от 5°C до 45°C                  |
|         | Упаковку можно переработать                             |
|         | Международный отраслевой стандарт: ISO 9001             |
|         | Международный отраслевой стандарт: ISO 13485            |
|         | Верх                                                    |
|         | Беречь от влаги                                         |
|         | Хрупкое, обращаться осторожно                           |
| <br>UK  | Общее описание изделия представлено на английском языке |
| <br>RUS | Общее описание изделия представлено на русском языке    |
|       | Штрих-код                                               |
|       | QR- код для перехода на сайт производителя              |
|       | Схема использования картриджа в системе доставки        |

**1.1. На первичной упаковке (флаконе) линзы должна быть нанесена следующая информация:**

**1.2. На индивидуальной упаковке (пакете) интраокулярной линзы должна быть нанесена следующая информация:**

|      |      |          |       |      |                           |      |
|------|------|----------|-------|------|---------------------------|------|
|      |      |          |       |      | <b>ДМ 007-50610146.01</b> | Лист |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |                           | 3    |

- Серийный номер;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Обозначение регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- Символ «Стерильно паром»;
- Символ «Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри»;
- Изображение фронтального дизайна модели линзы;
- Значение А-константы;
- Значение наклона гаптики;
- Значение угла защиты;
- Значение УФ защиты;
- Наличие желтого фильтра (есть/нет);
- Наличие держателя линзы (есть/нет);
- Значение диаметра оптической части линзы ( $\varnothing_{\text{ОПТ}}$ );
- Значение общего диаметра линзы ( $\varnothing_{\text{ОБЩ}}$ );

- Обозначение модели системы доставки;
- Обозначение регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Символ «Стерильно плазмой»;
- Символ «Система с одинарным стерильным барьером»;
- Изготовлено: --.мм.гггг;
- Стерильно до: --.мм.гггг;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Форма картриджа: «Бабочка»;
- Защелка картриджа: «Click-Lock»;
- Защита ИОЛ: мягкий наконечник;
- Значение рекомендуемого разреза;

- Размеры носика картриджа: диаметр наружный ( $\varnothing_{\text{НАРУЖН}}$ ), диаметр внутренний ( $\varnothing_{\text{ВНУТР}}$ ).

**1.4. На потребительской упаковке (коробочке) интраокулярной линзы должна быть нанесена следующая информация:**

**На лицевой стороне:**

- Товарные знаки производителя;
- Обозначение варианта исполнения;
- Торговое наименование медицинского изделия;
- Символ «Премияльное качество»;
- Иллюстрация интраокулярной линзы.

**На оборотной стороне:**

- Символ «Стерильно паром: интраокулярная линза»;
- Символ «Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри»;
- Символ «Стерильно плазмой: система доставки» (при необходимости);
- Символ «Система с одинарным стерильным барьером» (при необходимости);
- Символ «С защитой от ультрафиолета»;
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- Символ «Не использовать повторно»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Хранить при температуре от 5°C до 45°C»;
- Символ «Упаковку можно переработать»;
- Символ «Обратитесь к инструкции внутри»;
- Символ «Международный отраслевой стандарт: ISO 9001»;
- Символ «Международный отраслевой стандарт: ISO 13485»;
- Наименование медицинского изделия и описание на английском языке;
- Наименование медицинского изделия и описание на русском языке;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Указание названия производителя;

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |

**ДМ 007-50610146.01**

Лист

5

- Указание юридического адреса производителя;
- QR-код для перехода на сайт производителя;
- Штрих-код;
- Контактные данные производителя: сайт, электронная почта и телефон.

**На торцевых сторонах:**

- Обозначение варианта исполнения;
- Торговое наименование медицинского изделия.

**1.5. На этикетке (наклейке), наклеенной на потребительскую упаковку (коробочку) интраокулярной линзы должна быть нанесена следующая информация:**

- Товарные знаки;
- Наименование изделия;
- Обозначение варианта исполнения интраокулярной линзы;
- Состав изделия;
- Схема использования картриджа в системе доставки;
- Значение задней вершинной рефракции линзы;
- Изготовлено: --.мм.гггг;
- Стерильно до: --.мм.гггг;
- Номер партии изделия;
- Серийный номер;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Обозначение регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- Символ стерилизации паром;
- Символ «Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри»;
- Символ «Стерильно плазмой» (при необходимости, в случае поставки линзы в составе с системой доставки);
- Символ «Система с одинарным стерильным барьером» (при необходимости);
- Изображение фронтального дизайна модели линзы;

|              |              |
|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата |
| Взам. инв. № | Инв. № дубл. |
| Подп. и дата |              |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|------|------|----------|-------|------|

**ДМ 007–50610146.01**

Лист  
6

- Значение А-константы;
- Значение наклона гаптики;
- Значение угла защиты;
- Значение УФ защиты;
- Наличие желтого фильтра (есть/нет);
- Наличие держателя линзы (есть/нет);
- Значение диаметра оптической части линзы ( $\varnothing_{\text{ОПТ}}$ );
- Значение общего диаметра линзы ( $\varnothing_{\text{ОБЩ}}$ );
- Обозначение варианта исполнения системы доставки (при необходимости, в случае поставки линзы в составе с системой доставки);
- Значение рекомендуемого разреза (в случае поставки линзы в составе с системой доставки);
- Форма картриджа (в случае поставки линзы в составе с системой доставки);
- Форма защелки картриджа (в случае поставки линзы в составе с системой доставки);
- Размеры носика картриджа: внутренний и наружный диаметр (в случае поставки линзы в составе с системой доставки).

#### 1.6. Транспортная маркировка должна содержать:

- Наименование производителя;
- Юридический адрес;
- Контактные данные производителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- Количество изделий в упаковке;
- Надпись: «Получатель»;
- Масса брутто;
- Условия транспортирования;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № доул. Подп. и дата

ДМ 007-50610146.01

Лист

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- Символ «Верх».

### 1.7 Упаковочный лист должен содержать:

- сведения о производителе (отправителе);
- сведения о получателе;
- дата отправки;
- наименование медицинского изделия;
- диоптрийность;
- количество изделий;
- сведения о комплектовщике-контролере.

### 1.8 Этикетка для карточки пациента должна содержать:

- Обозначение варианта исполнения интраокулярной линзы;
- Значение задней вершинной рефракции линзы;
- Изготовлено: --.мм.гггг;
- Стерильно до: --.мм.гггг;
- Номер партии;
- Серийный номер;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Обозначение регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- Символ «Стерильно паром»;
- Символ «Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри»;
- Изображение фронтального дизайна модели линзы;
- Значение А-константы;
- Значение наклона гаптики;
- Значение угла защиты;
- Значение УФ защиты;
- Наличие желтого фильтра (есть/нет);
- Наличие держателя линзы (есть/нет);
- Значение диаметра оптической части линзы ( $\varnothing_{\text{опт}}$ );
- Значение общего диаметра линзы ( $\varnothing_{\text{общ}}$ ).

**ДМ 007–50610146.01**

Лист

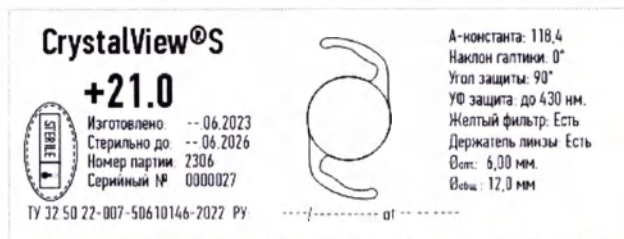
8

## МАКЕТЫ ЭТИКЕТОК.

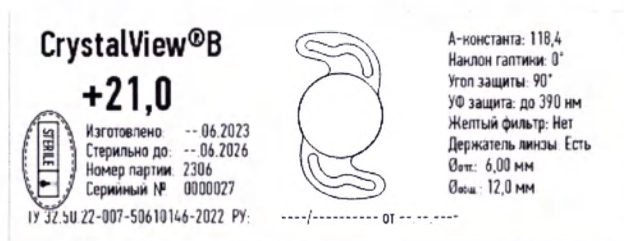
### 1. Макеты этикеток (наклеек) индивидуальной упаковки (пакет)

#### Линзы интраокулярной «CrystalView®»:

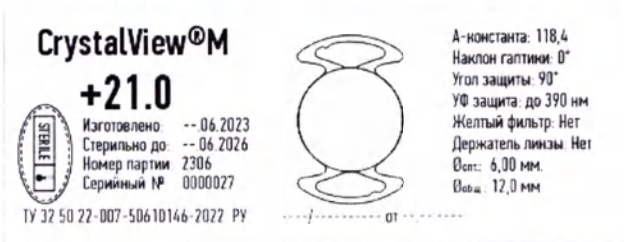
Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®S»:



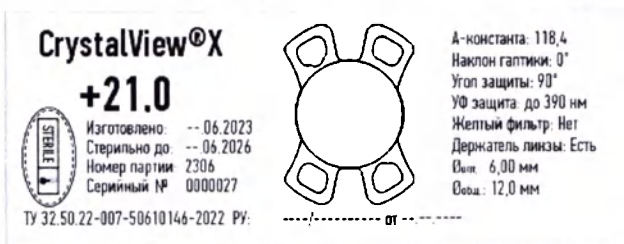
Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®B»:



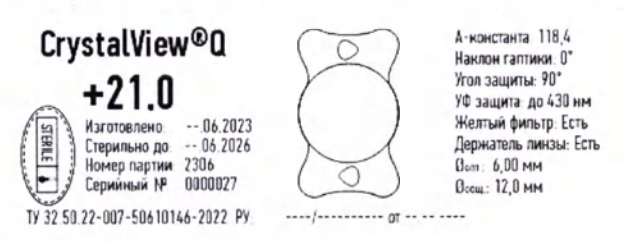
Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®M»:



Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®X»:



Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®Q»:



ДМ 007-50610146.01

Лист

9

Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®H»:

**CrystalView®H**

**+21.0**

И изготовлено -- 06.2023  
Стерильно до -- 06.2026  
Номер партии 2306  
Серийный № 0000027

ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ



А-константа: 118,4  
Наклон гаптики: 0°  
Угол защиты: 90°  
УФ защита: до 430 нм  
Желтый фильтр: Есть  
Держатель линзы: Нет  
Øсет.: 6,00 мм  
Øвнеш.: 12,0 мм

Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®R»:

**CrystalView®R**

**+21.0**

И изготовлено -- 06.2023  
Стерильно до -- 06.2026  
Номер партии 2306  
Серийный № 0000027

ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ



А-константа: 118,4  
Наклон гаптики: 0°  
Угол защиты: 90°  
УФ защита: до 390 нм  
Желтый фильтр: Нет  
Держатель линзы: Нет  
Øсет.: 6,00 мм  
Øвнеш.: 12,0 мм

Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®W»:

**CrystalView®W**

**+21.0**

И изготовлено -- 06.2023  
Стерильно до -- 06.2026  
Номер партии 2306  
Серийный № 0000027

ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ



А-константа: 118,4  
Наклон гаптики: 0°  
Угол защиты: 90°  
УФ защита: до 390 нм  
Желтый фильтр: Нет  
Держатель линзы: Нет  
Øсет.: 6,00 мм  
Øвнеш.: 12,0 мм

Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®G»:

**CrystalView®G**

**+21.0**

И изготовлено -- 06.2023  
Стерильно до -- 06.2026  
Номер партии 2306  
Серийный № 0000027

ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ



А-константа: 118,4  
Наклон гаптики: 0°  
Угол защиты: 90°  
УФ защита: до 430 нм  
Желтый фильтр: Есть  
Держатель линзы: Нет  
Øсет.: 6,00 мм  
Øвнеш.: 12,0 мм

Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®O»:

**CrystalView®O**

**+21.0**

И изготовлено -- 06.2023  
Стерильно до -- 06.2026  
Номер партии 2306  
Серийный № 0000027

ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ



А-константа: 118,4  
Наклон гаптики: 0°  
Угол защиты: 90°  
УФ защита: до 430 нм  
Желтый фильтр: Есть  
Держатель линзы: Есть  
Øсет.: 6,00 мм  
Øвнеш.: 12,0 мм

Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalView®C»:

**CrystalView®C**

**+21.0**

И изготовлено -- 06.2023  
Стерильно до -- 06.2026  
Номер партии 2306  
Серийный № 0000027

ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ



А-константа: 118,4  
Наклон гаптики: 0°  
Угол защиты: 90°  
УФ защита: до 390 нм  
Желтый фильтр: Нет  
Держатель линзы: Есть  
Øсет.: 6,00 мм  
Øвнеш.: 12,0 мм

ДМ 007-50610146.01

Лист

10

## 2. Макеты этикеток индивидуальной упаковки (пакет) Системы доставки «CrystalJect»:

Макет этикетки на примере варианта исполнения: «CrystalJect 18»:

### CrystalJect 18



Изготовлено: --.06.2023  
Стерильно до: --.06.2026  
Номер партии: 0623  
Серийный №: 0000008

ТУ 32.50.22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- от ----

Форма картриджа: «Бабочка»  
Защелка картриджа: «Click-Lock»  
Рекомендуемый разрез: от 1,8 до 3,0 мм  
Защита ИОЛ: Мягкий наконечник

Размеры носика картриджа:  
Øнаруж: 1,55 мм. Øвнутр: 1,35 мм

## 3. Макеты этикетки (наклейки) на потребительской упаковке (коробочке) Линзы интраокулярной «CrystalView®» (без системы доставки):

Макет Этикетки (наклейки) на примере варианта исполнения: «CrystalView®S»:

Линза интраокулярная CrystalView® по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

### CrystalView®S, в составе



- Линза интраокулярная «CrystalView®S» - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента - 6 шт.



### CrystalView®S +21,0



Изготовлено: --.06.2023  
Стерильно до: --.06.2026  
Номер партии: 2306  
Серийный №: 0000031

ТУ 32.50.22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- от ----



А-константа: 118,4  
Наклон гаптики: 0°  
Угол защиты: 90°  
УФ защита: до 390 нм.  
Желтый фильтр: Нет  
Держатель линзы: Есть  
Øопт.: 6,00 мм.  
Øобщ.: 12,0 мм

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

ДМ 007-50610146.01

Лист

11

#### 4. Макеты этикетки (наклейки) на потребительской упаковке (коробочке)

##### Линзы интраокулярной «CrystalView®» (с системой доставки «CrystalJect»):

Макет наклейки на примере варианта исполнения «CrystalView®B»:

Линза интраокулярная CrystalView® по ТУ 32.50.22-007-506 10146-2022

## CrystalView®B, в составе

 **Latan®**  
ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ

- Линза интраокулярная «CrystalView®B» - 1 шт.
- Система доставки «CrystalJect» - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента - 6 шт.



**Система доставки модель: «CrystalJect 22»**  
 Рекомендуемый разрез: от 2,2 до 3,0 мм  
 Форма картриджа: «Бабочка»  
 Защелка картриджа: «Click-Lock»  
 Размеры носика картриджа:  
 Øнаруж: 1,95 мм. Øвнутр: 1,75 мм

## CrystalView®B

### +21,0



Изготовлено: --.06.2023  
 Стерильно до: --.06.2026  
 Номер партии: 2306  
 Серийный №: 0000004



А-константа: 118,4  
 Наклон гаптики: 0°  
 Угол защиты: 90°  
 УФ защита: до 390 нм  
 Желтый фильтр: Нет  
 Держатель линзы: Нет  
 Øопт: 6,00 мм  
 Øобщ: 12,0 мм

ТУ 32.50.22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- ОТ ----

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |
|      |      |          |       |      |

ДМ 007-50610146.01

Лист

12

Макет потребительской упаковки (коробочки) на примере варианта исполнения «CrystalView®B» (без системы доставки):

[illegible]

Макет потребительской упаковки (коробочки) на примере варианта исполнения «CrystalView®X» (с системой доставки):



|              |              |              |              |              |              |                    |      |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------|------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата | Инв. № подл. | ДМ 007-50610146.01 | Лист |
|              |              |              |              |              |              |                    | 14   |
| Изм.         | Лист         | № докум.     | Подп.        | Дата         |              |                    |      |

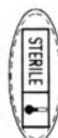
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|              |              |              |              |              |

Дата отправки: \_\_\_\_\_

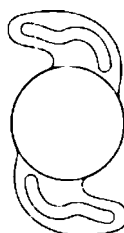
| <b>Наименование медицинского изделия</b> | <b>Диоптрийность</b> | <b>Кол-во шт.</b> |
|------------------------------------------|----------------------|-------------------|
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          |                      |                   |
|                                          | <b>Итого</b>         |                   |

Комплектовщик-контролер: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(подпись) Ф.И.О.

**CrystalView®B**  
**+21,0**



Изготовлено: --.06.2023  
Стерильно до: --.06.2026  
Номер партии: 2306  
Серийный №: 0000027



А-константа: 118,4  
Наклон гаптики: 0°  
Угол защиты: 90°  
УФ защита: до 390 нм  
Желтый фильтр: Нет  
Держатель линзы: Нет  
Ø<sub>опт.</sub>: 6,00 мм  
Ø<sub>общ.</sub>: 12,0 мм

ТҮ 32.50.22-007-50610146-2022 РҮ: ----/----- 01

15

8. Макет маркировки, нанесенной на транспортную упаковку.

Макет транспортной этикетки



ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан (Татарстан), г. Набережные Челны,  
пр-кт Мира, 8, комп (9/07), Телефон: 8 (8552) 91-90-03, E-mail: [trade@latan.info](mailto:trade@latan.info)

**Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022**

Количество: \_\_\_\_\_ шт.

Получатель: \_\_\_\_\_

Масса брутто: \_\_\_\_\_

Условия транспортирования: температура от +5°C до +45°C; относительная влажность не более 80%

РУ № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |

|      |      |          |       |      |
|------|------|----------|-------|------|
|      |      |          |       |      |
| Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата |

ДМ 007-50610146.01

|      |
|------|
| Лист |
| 16   |

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

16 шестнадцать листов  
листов  
цифрами прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись [подпись] Фаттахова Р.Р.

«20» июня 2024 г.





**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

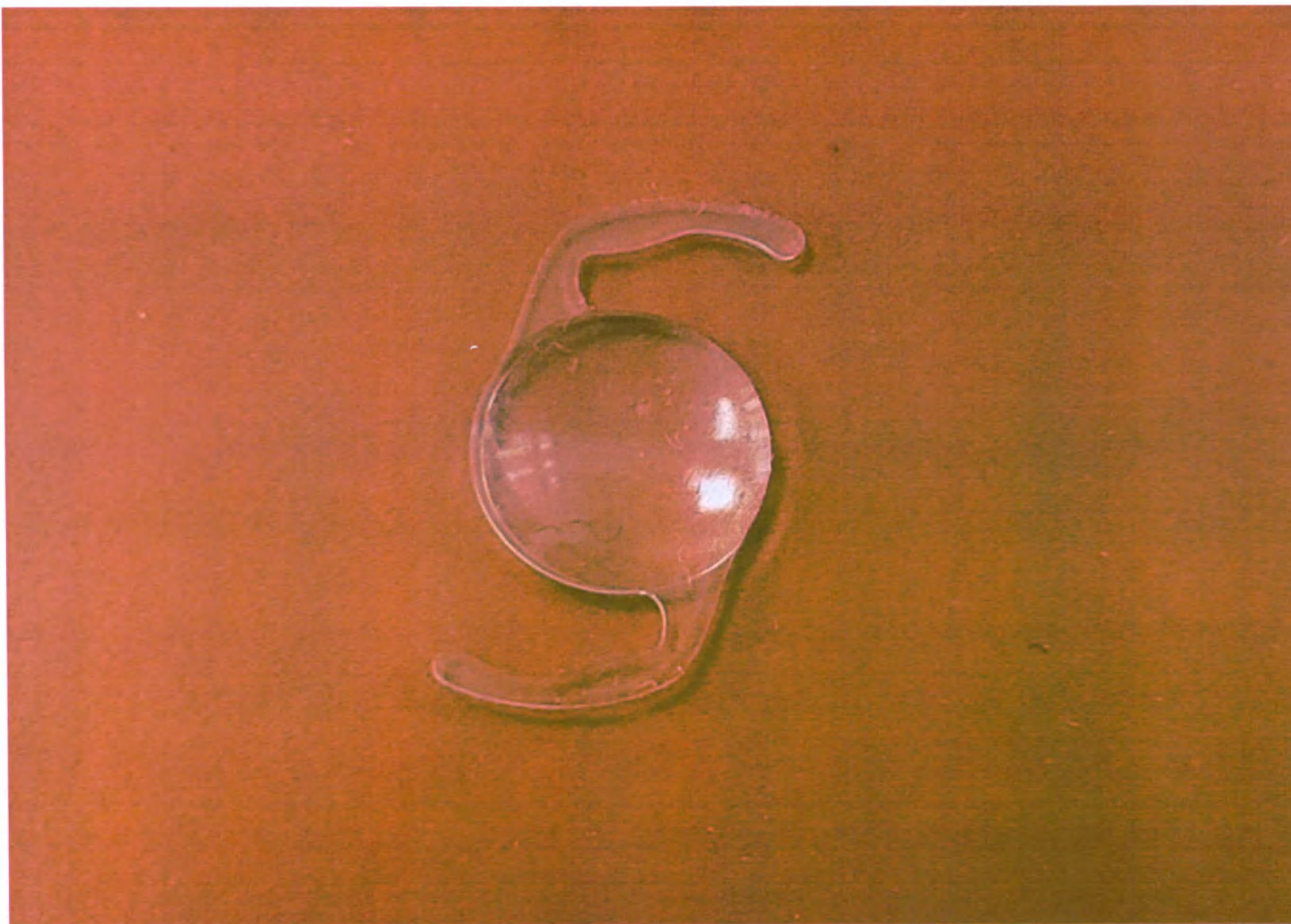
Федоров Д.В.

«20» июня 2024 г.

Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению

**ЛИНЗА ИНТРАОКУЛЯРНАЯ CRYSTALVIEW®**

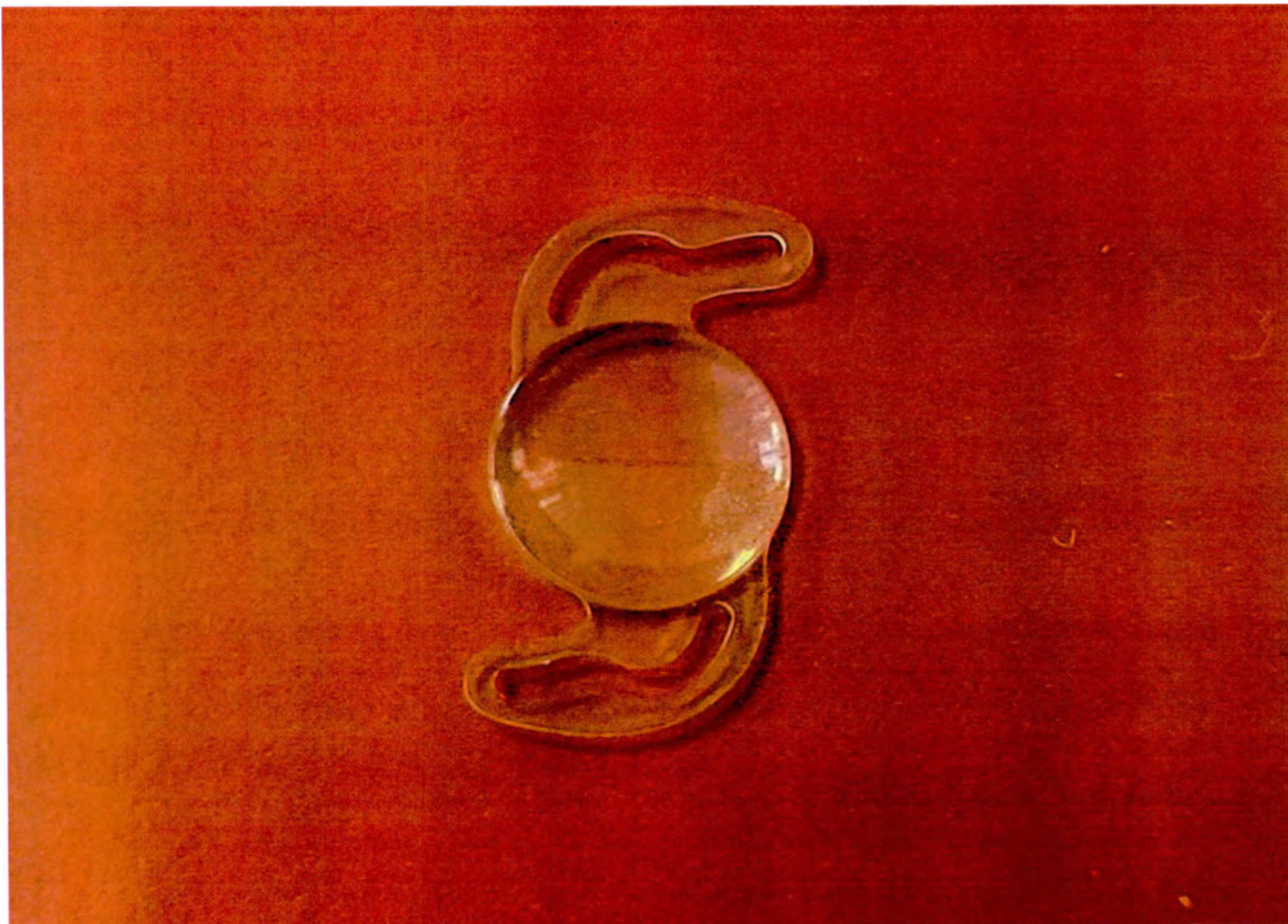
**по ТУ 32.50.22–007–50610146–2022**



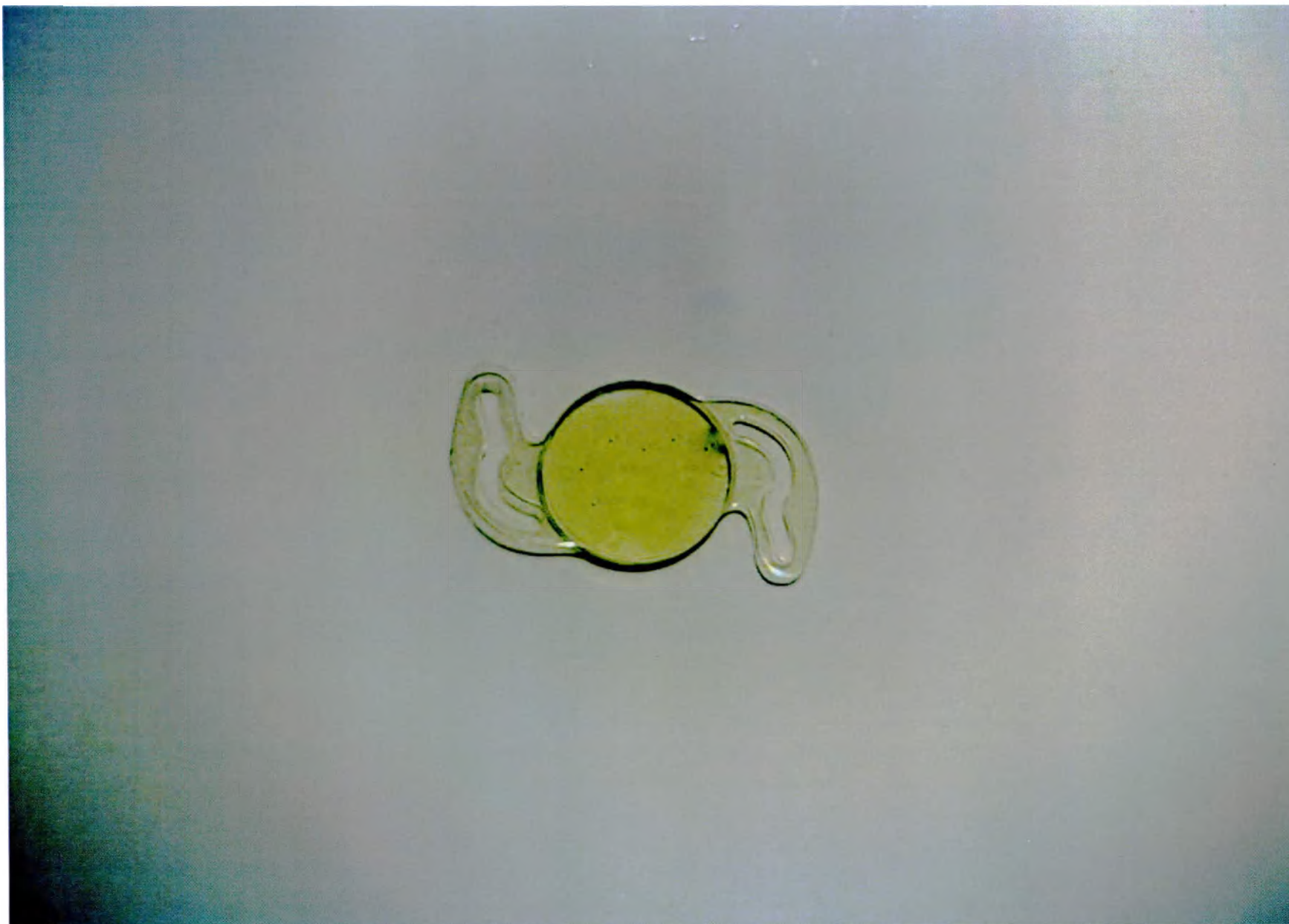
1. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®S



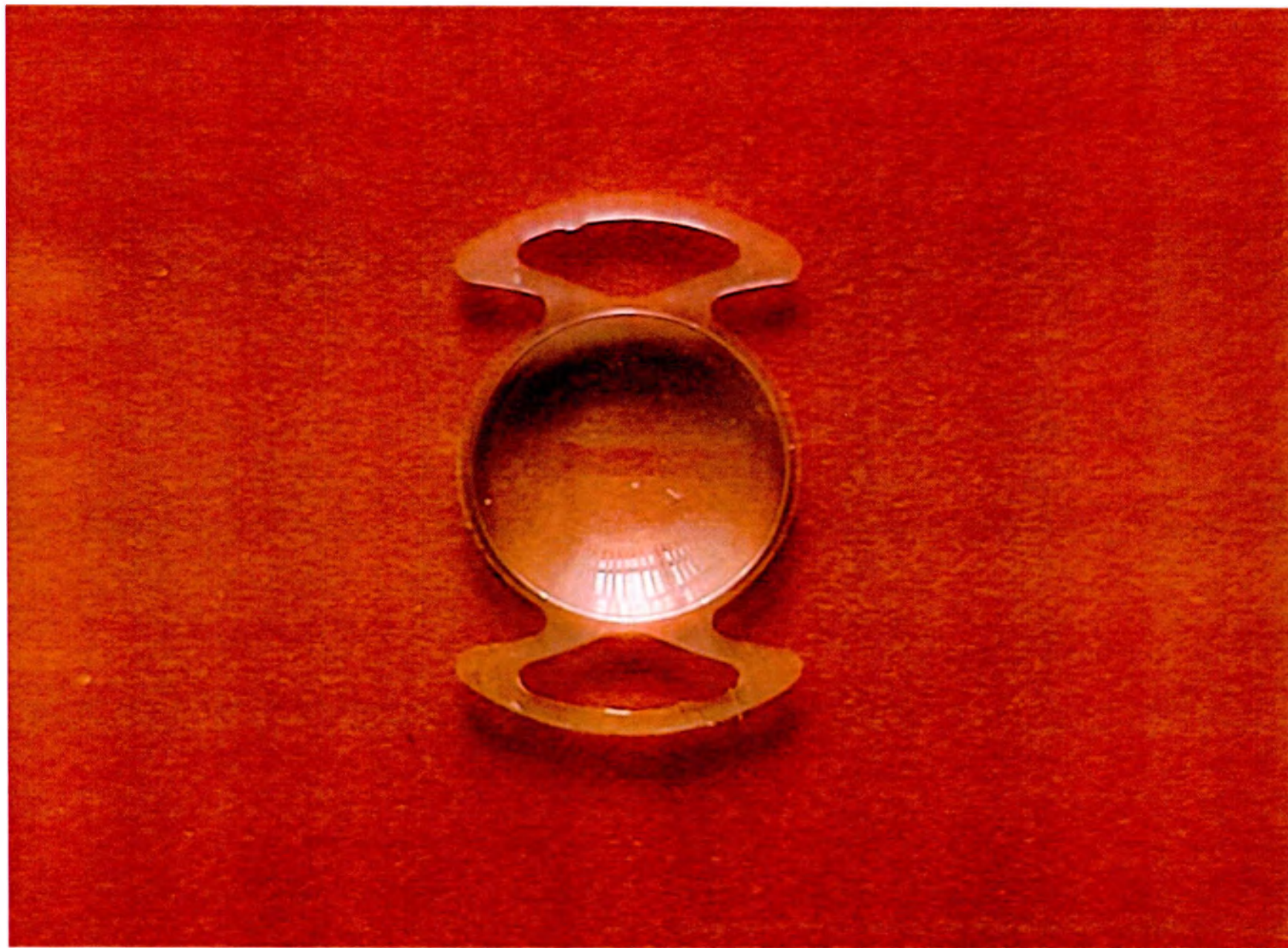
2. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®S (с желтым фильтром)



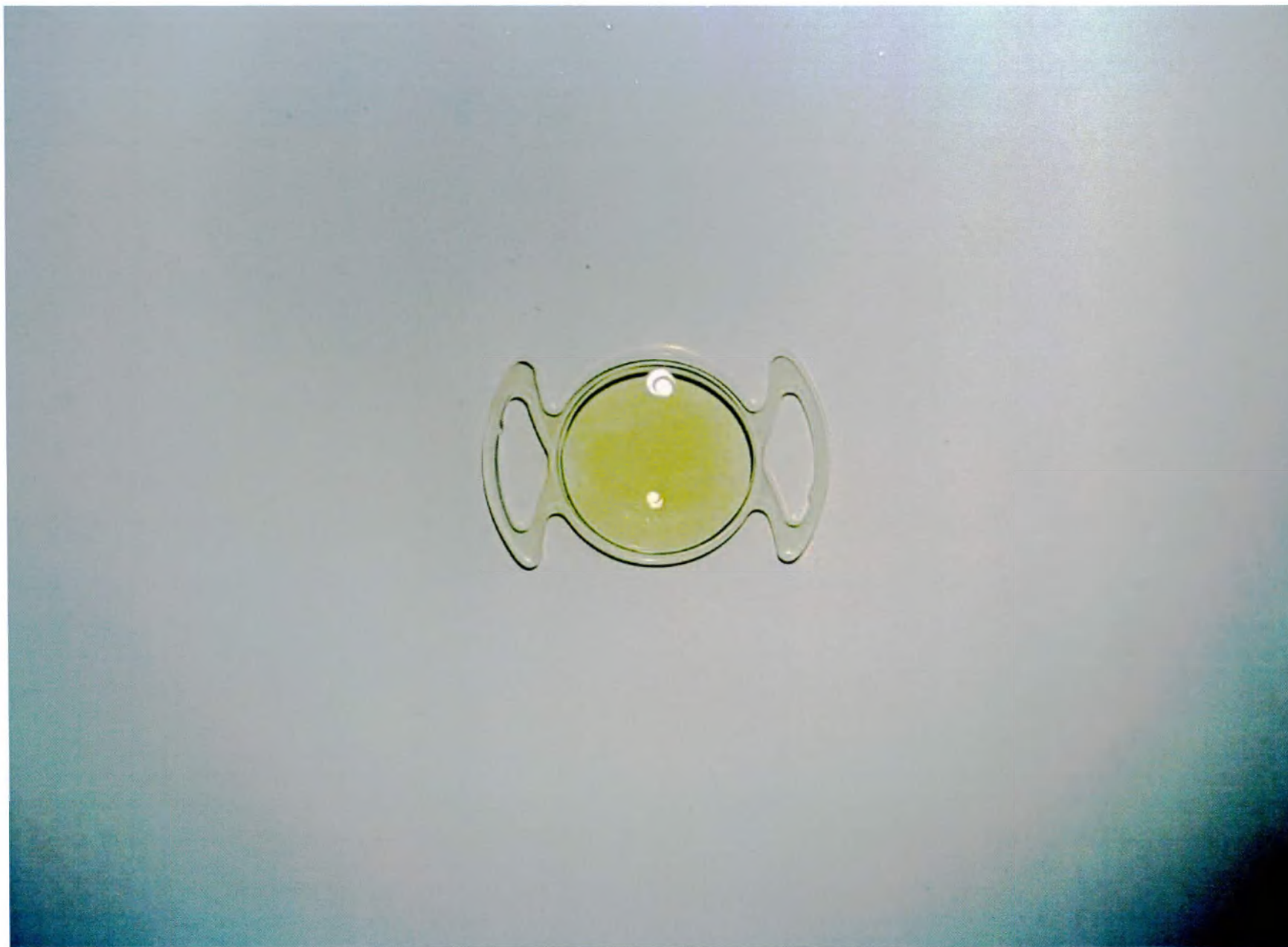
3. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®B



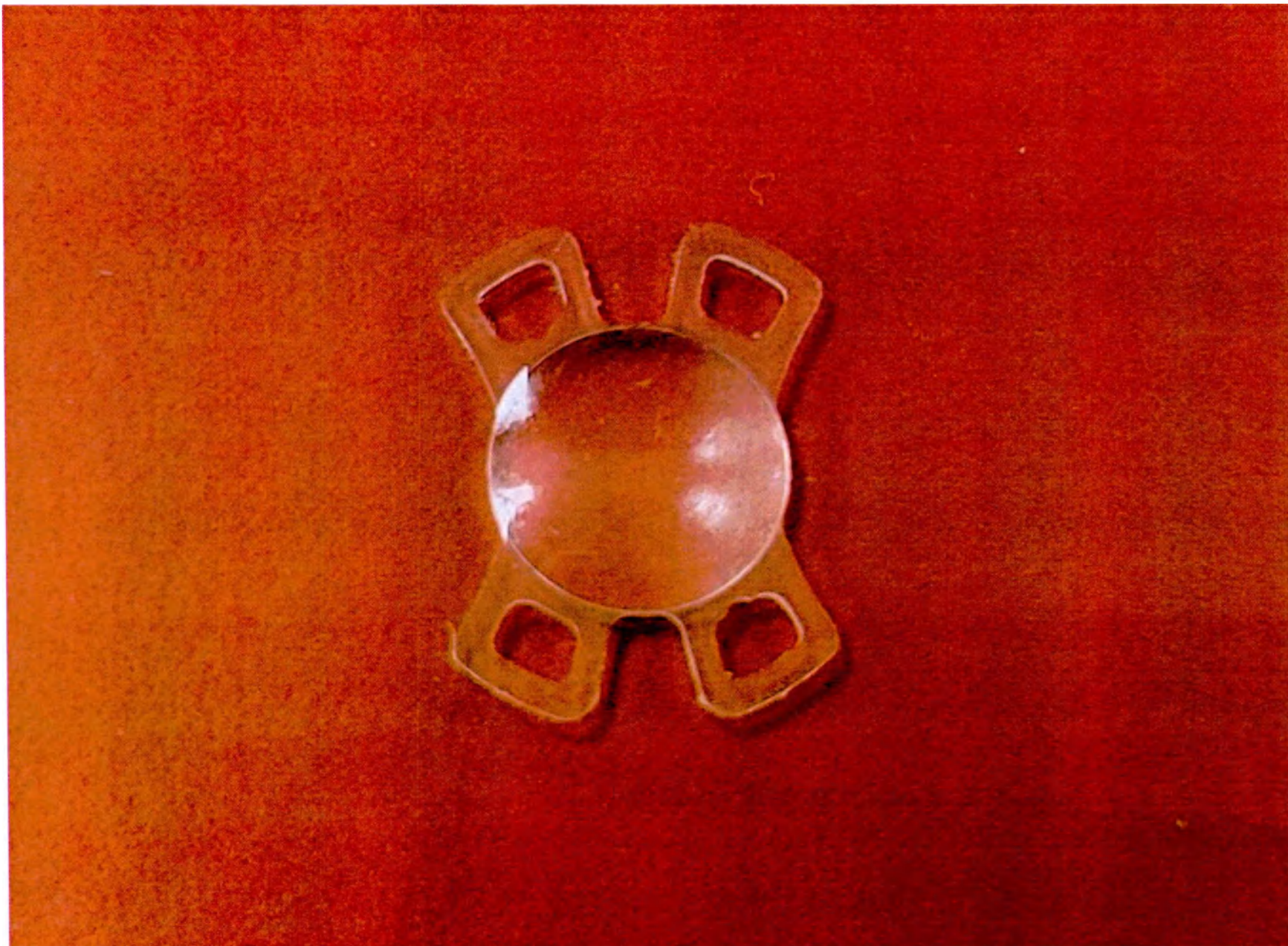
4. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®В (с желтым фильтром)



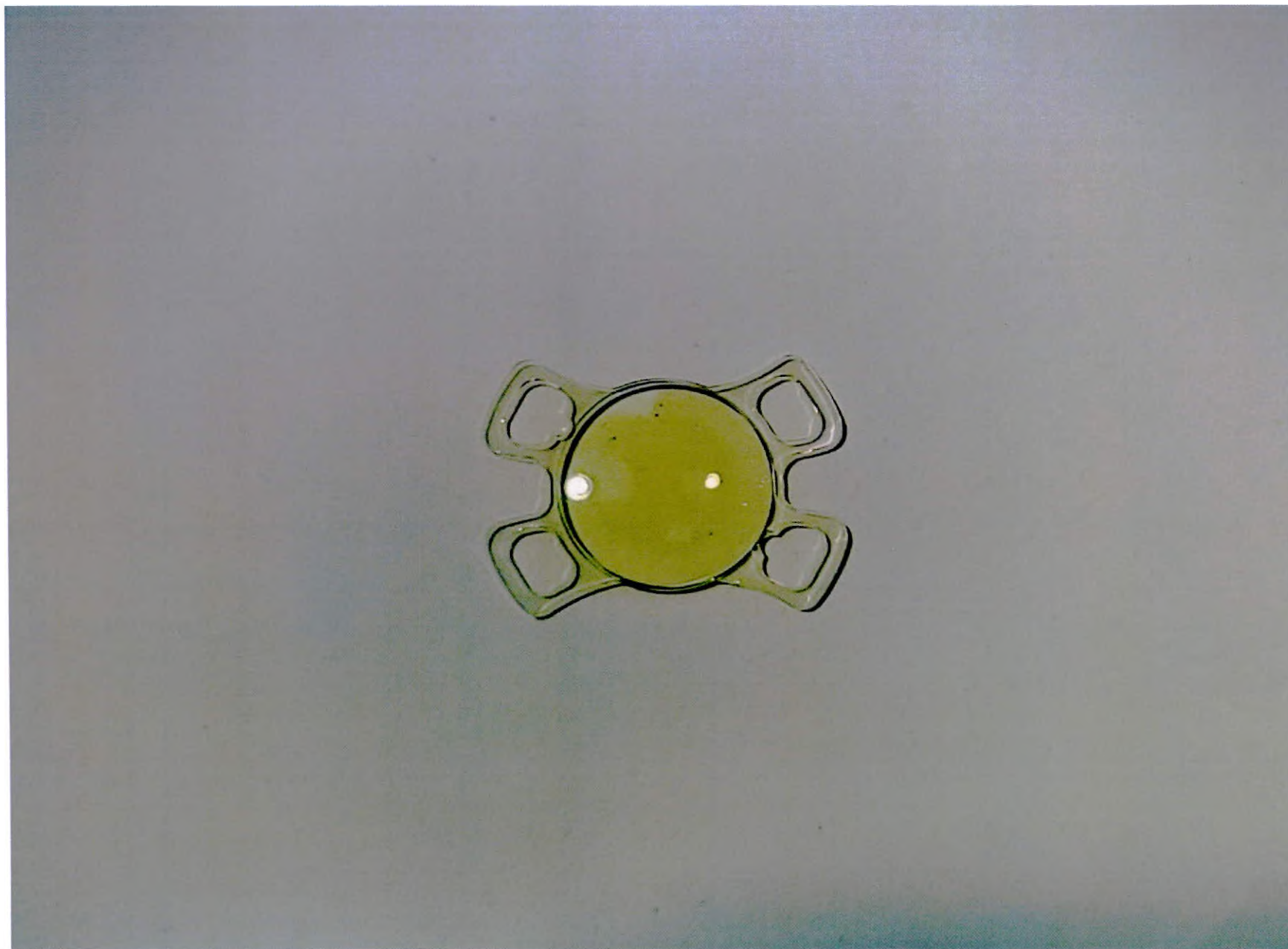
5. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®М



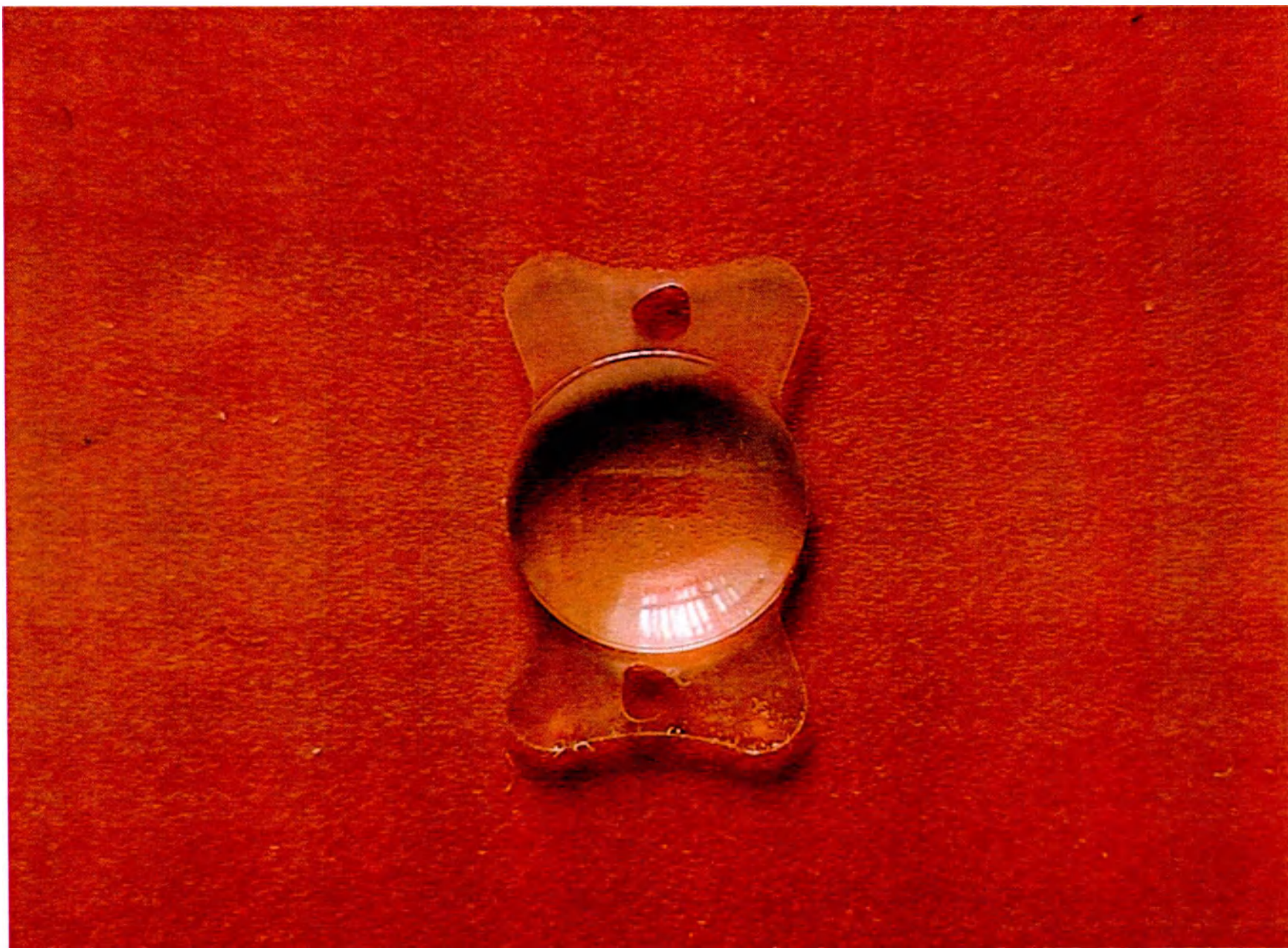
6. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®М (с желтым фильтром)



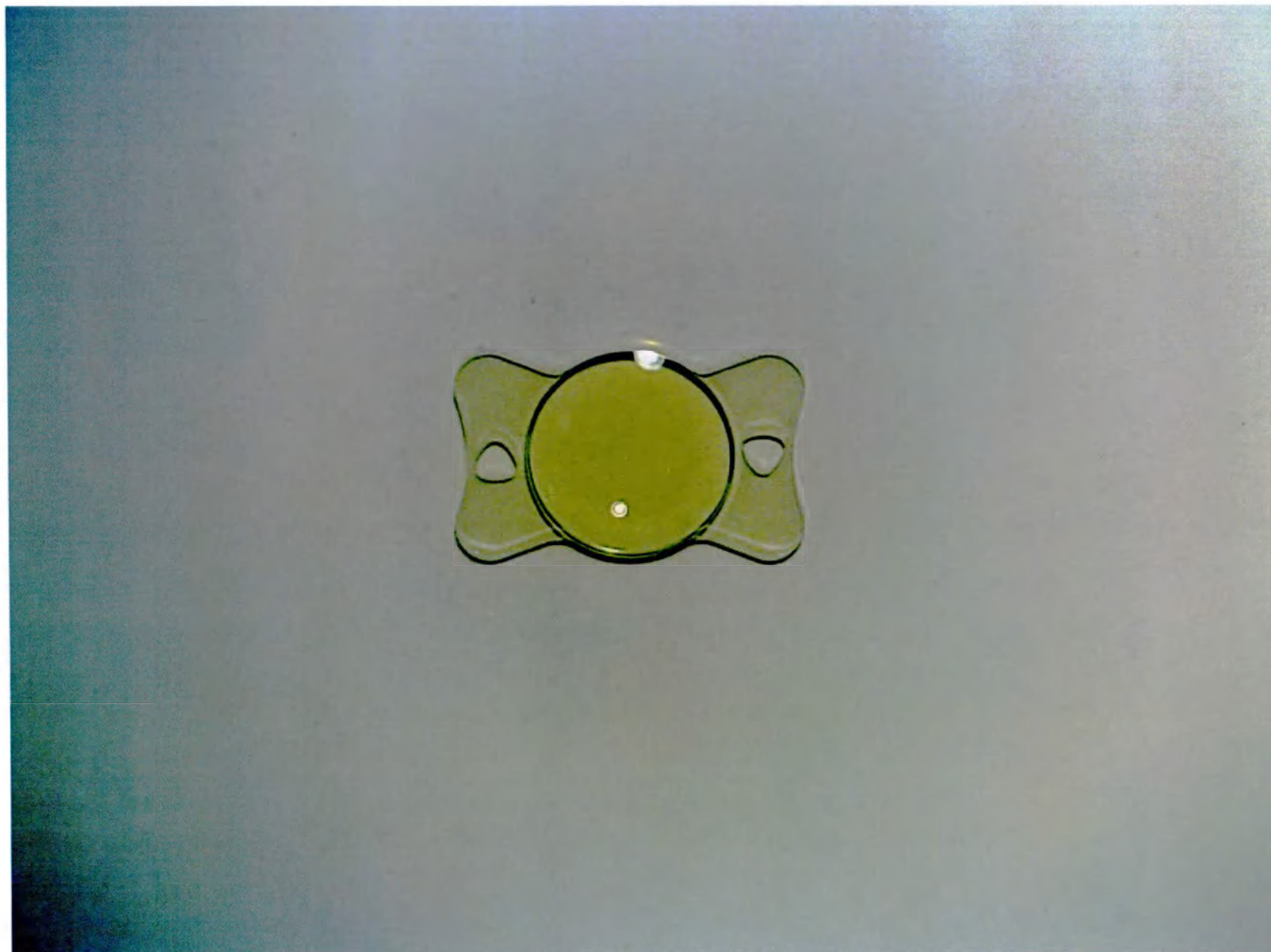
7. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®X



8. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®X (с желтым фильтром)



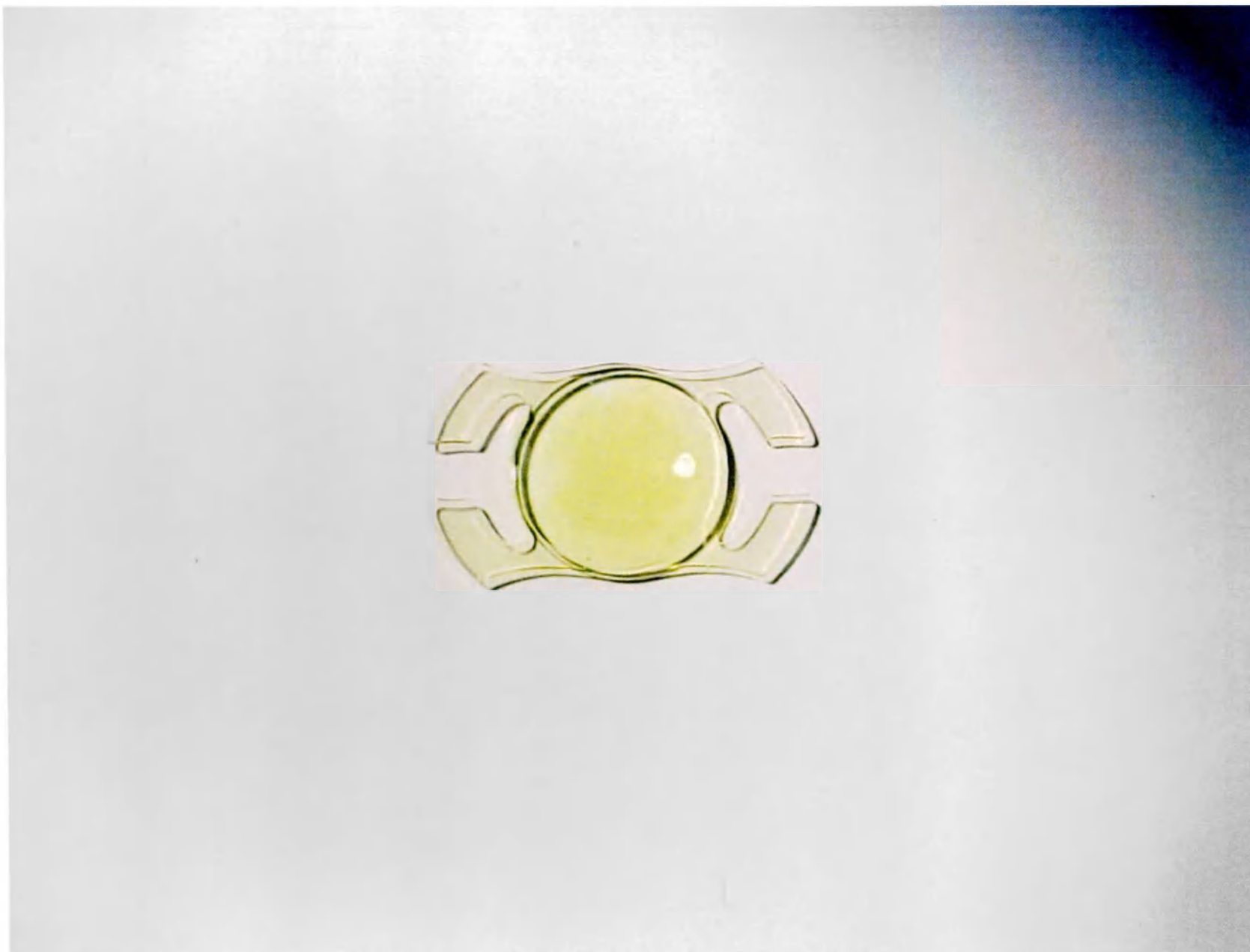
9. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®Q



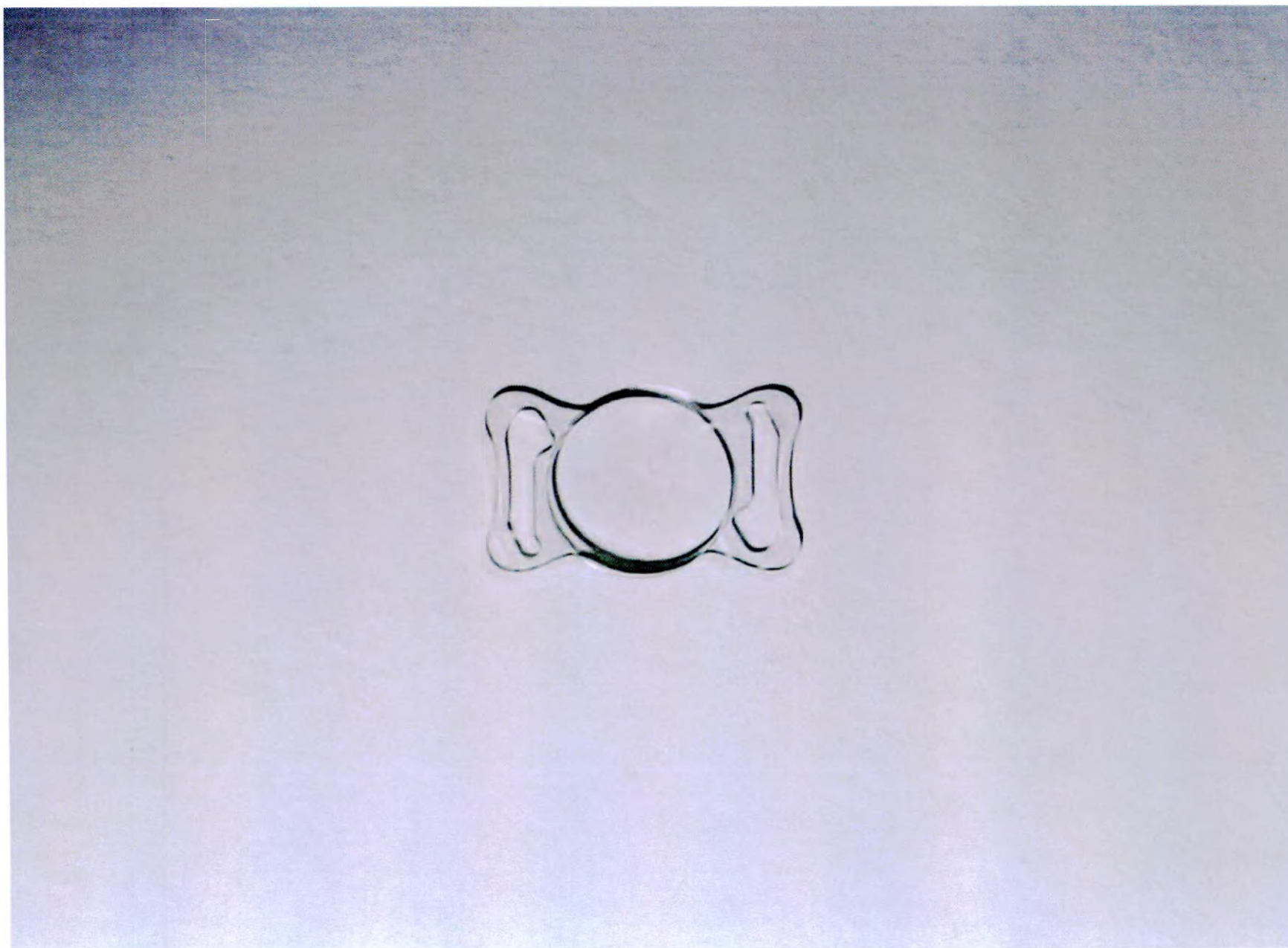
10. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®Q (с желтым фильтром)



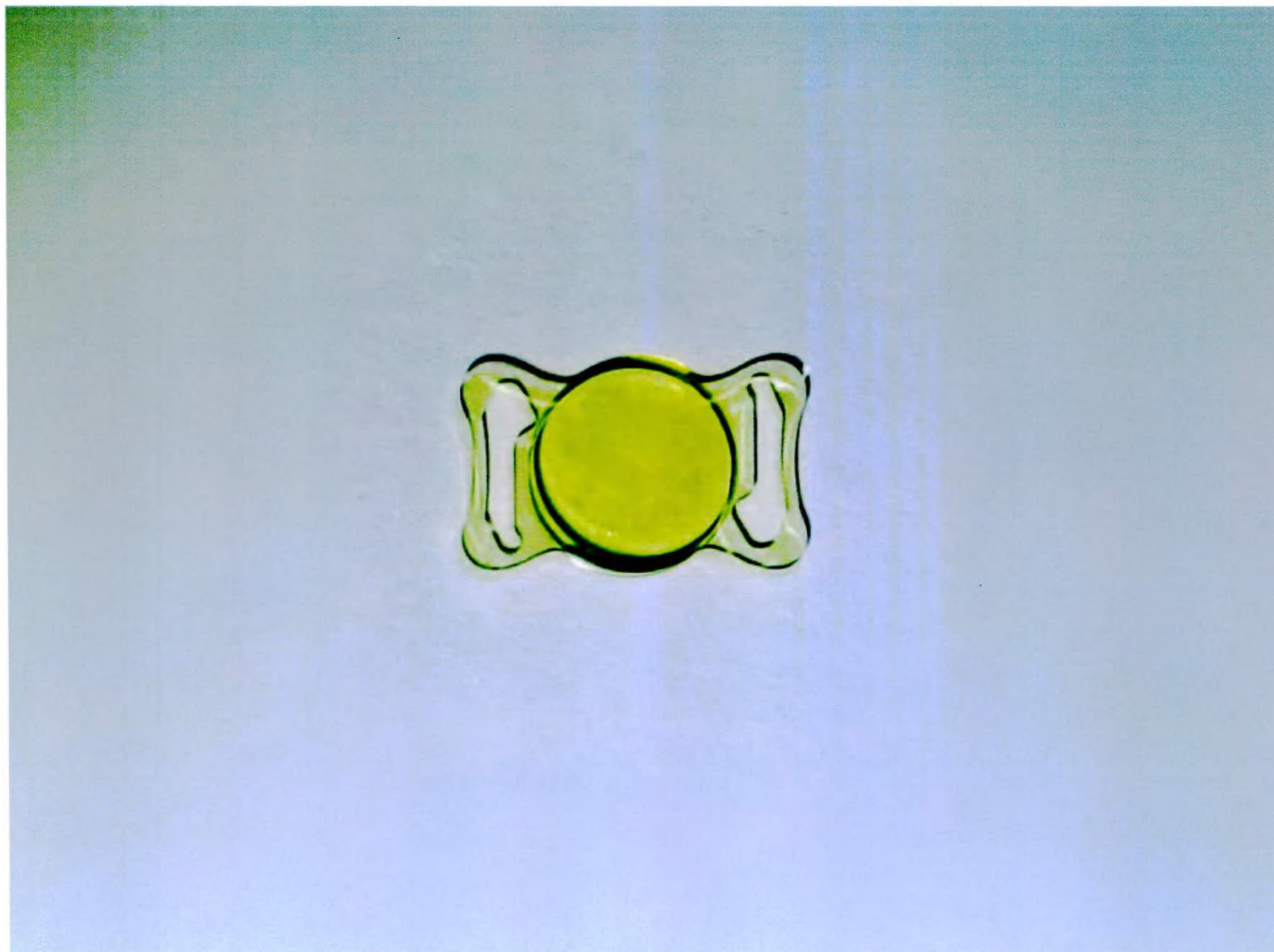
11. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®H



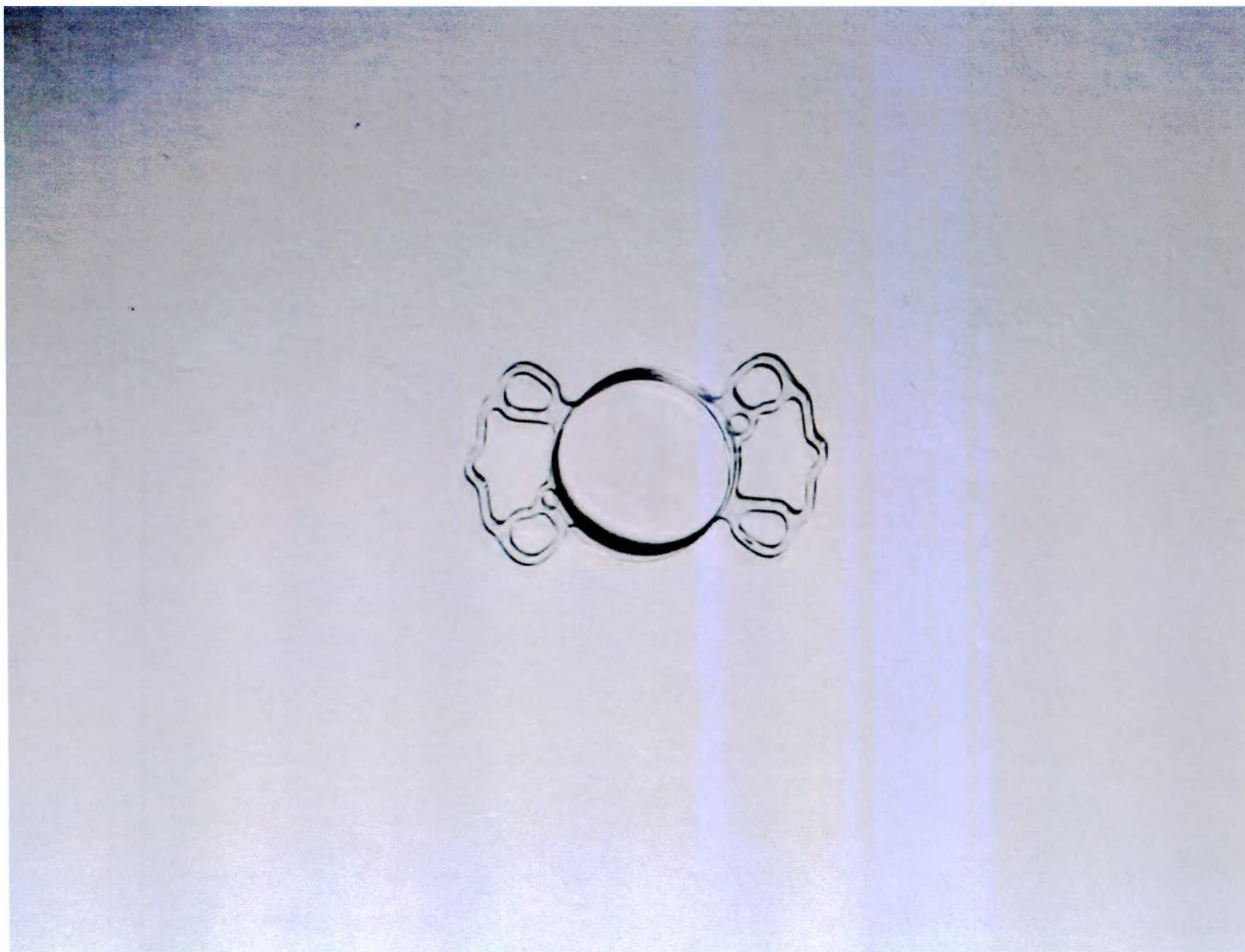
12. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®Н (с желтым фильтром)



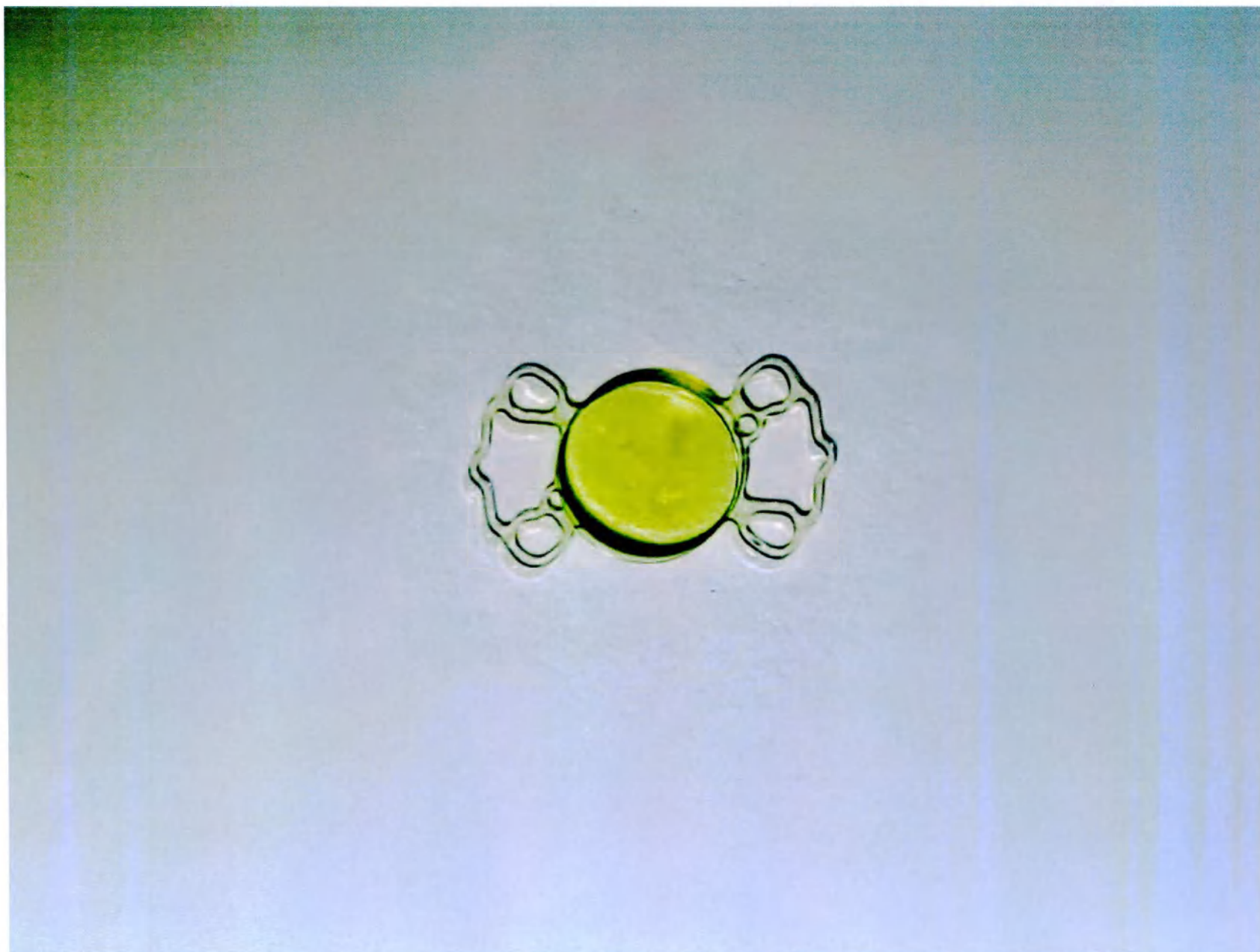
13. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®R



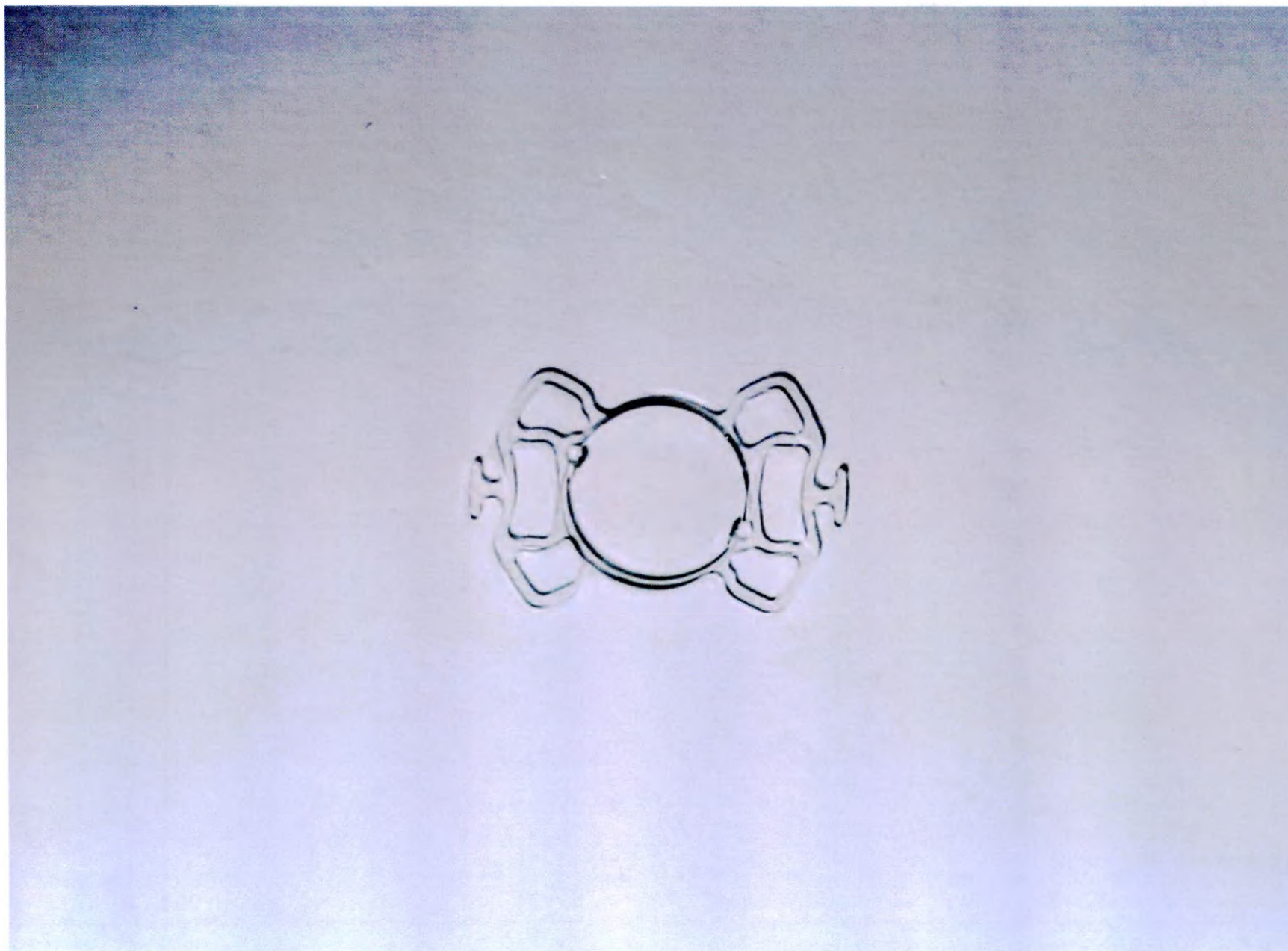
14. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®R (с желтым фильтром)



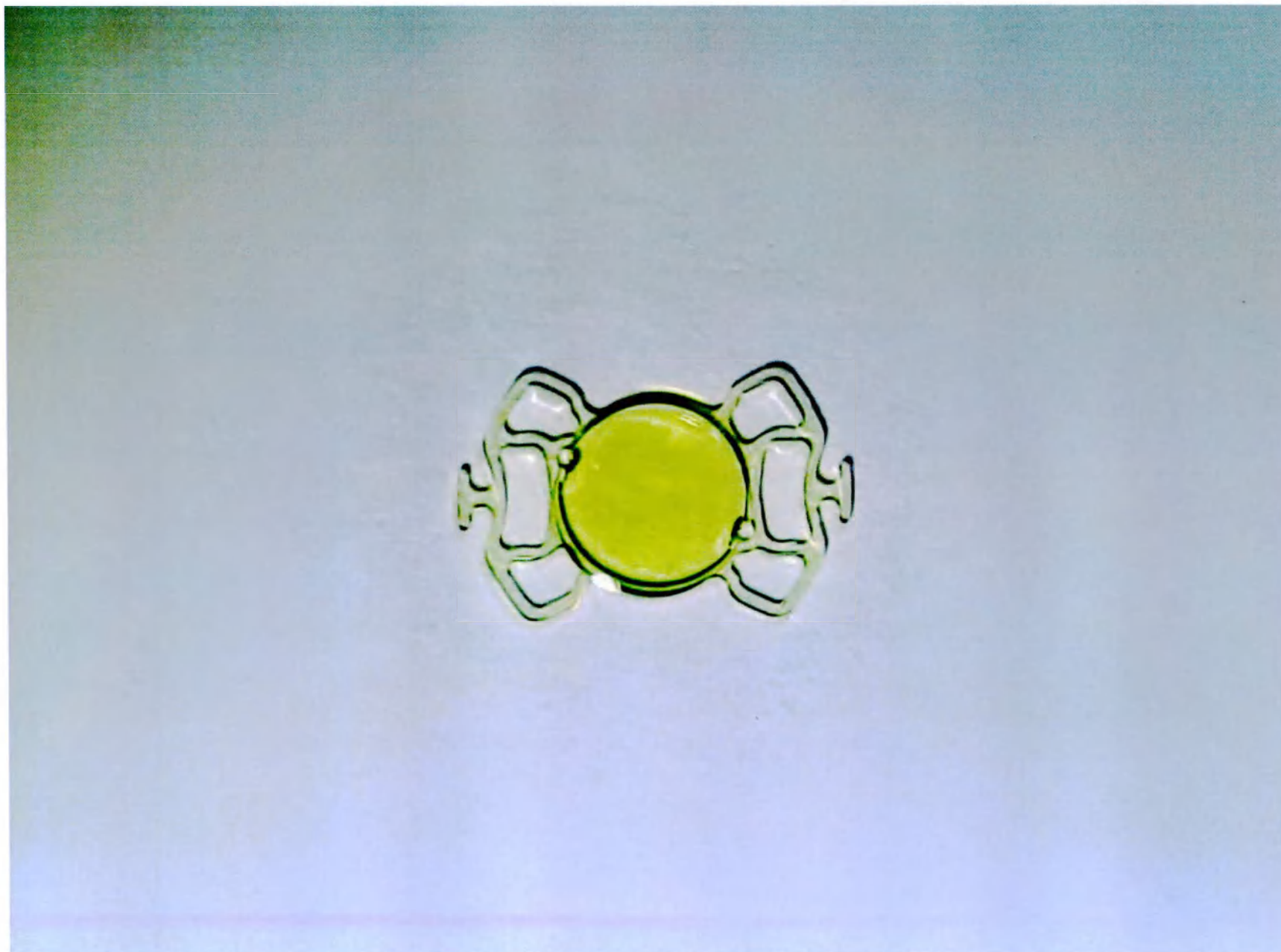
15. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®W



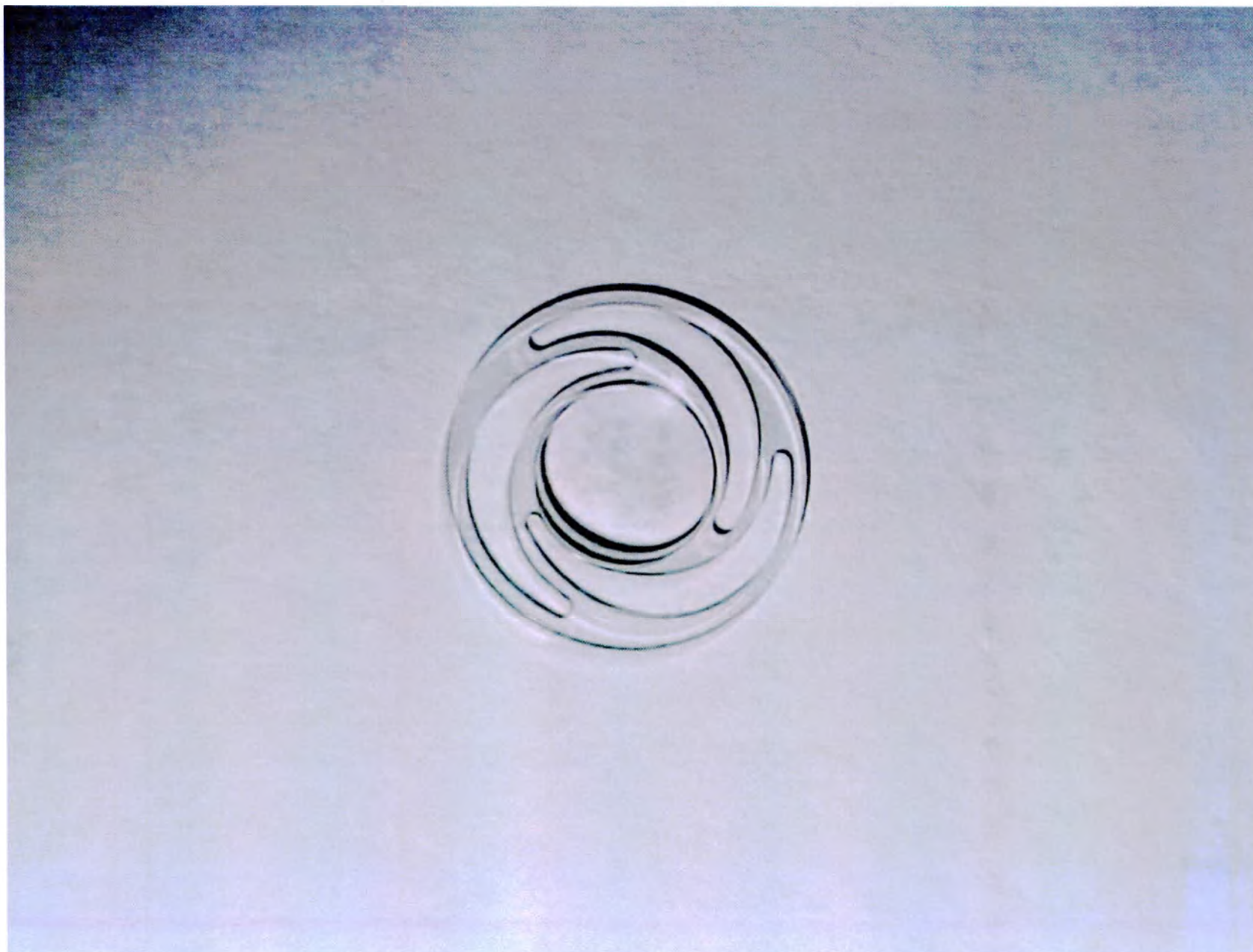
16. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®W (с желтым фильтром)



17. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®G



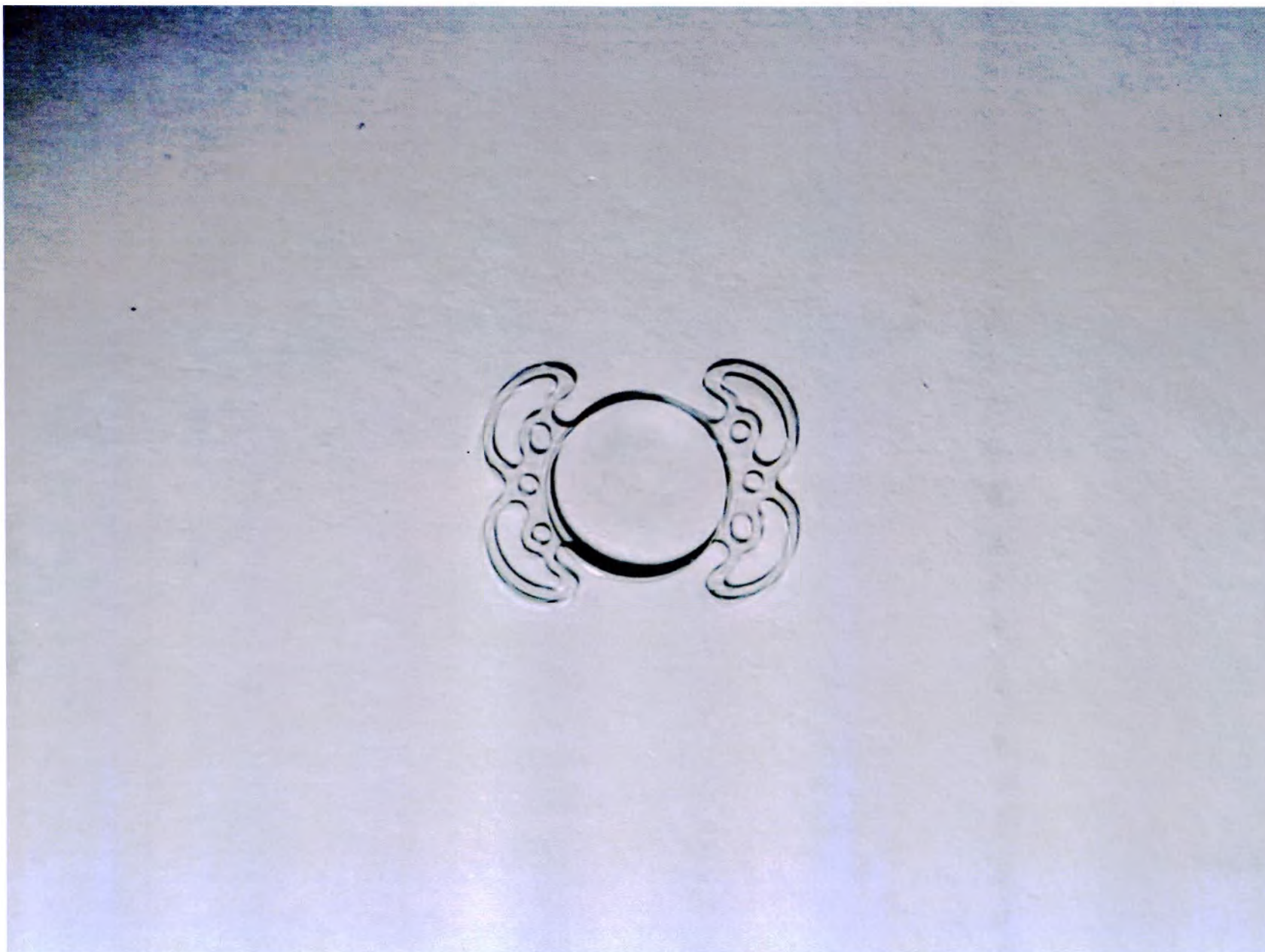
18. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®G (с желтым фильтром)



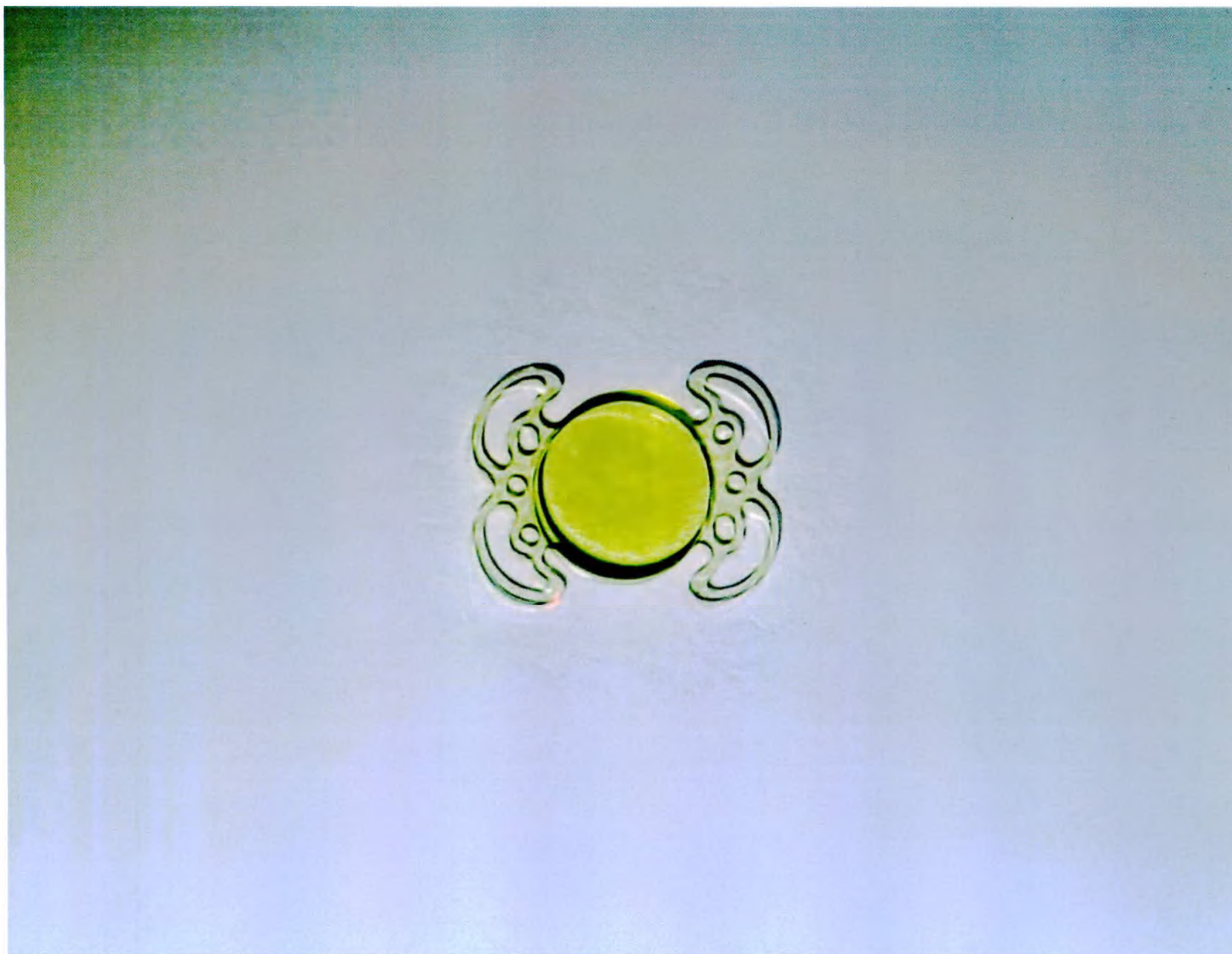
19. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®O



20. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®О (с желтым фильтром)



21. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®C



22. Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022, CrystalView®С (с желтым фильтром)



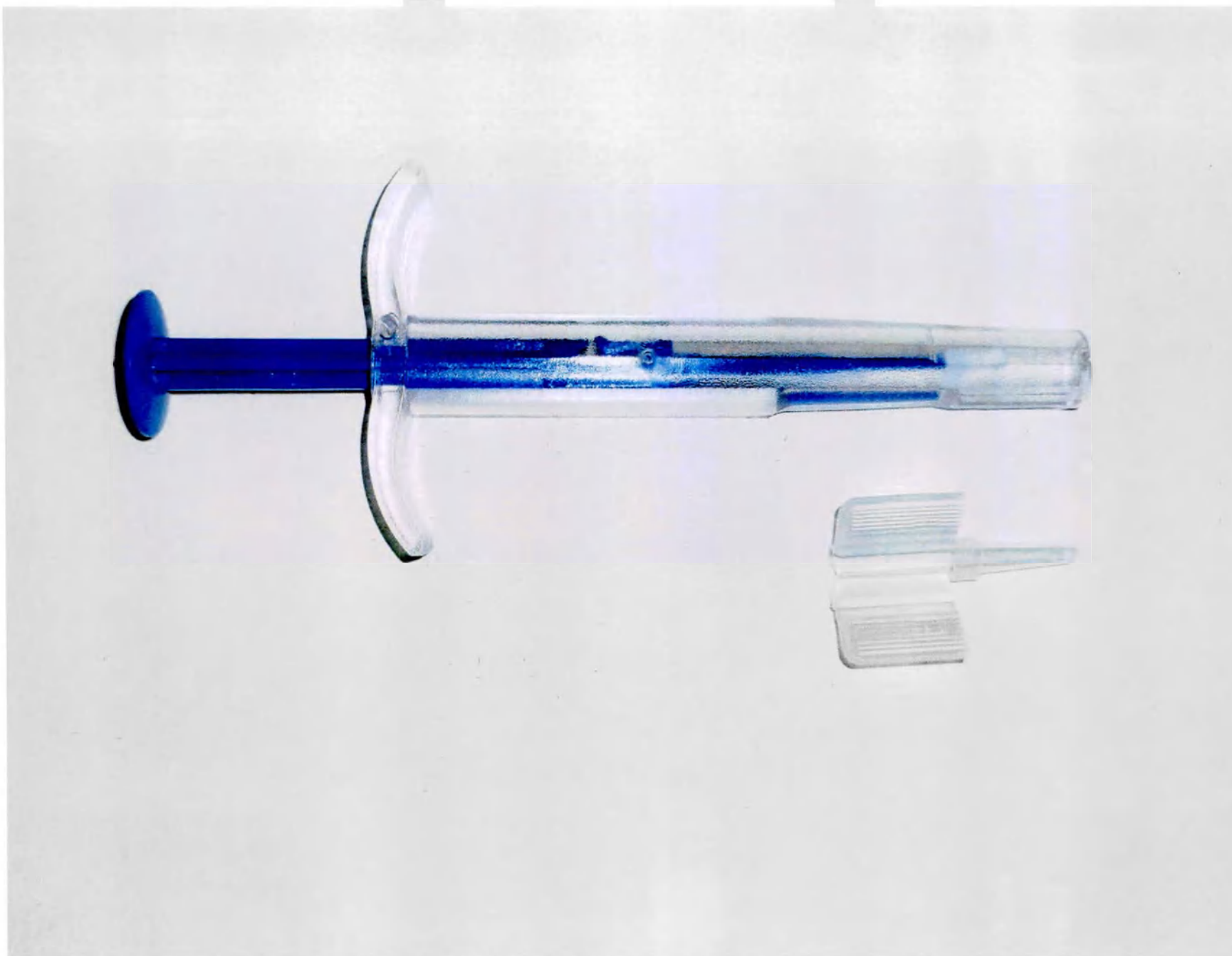
**23. Держатель для линзы**



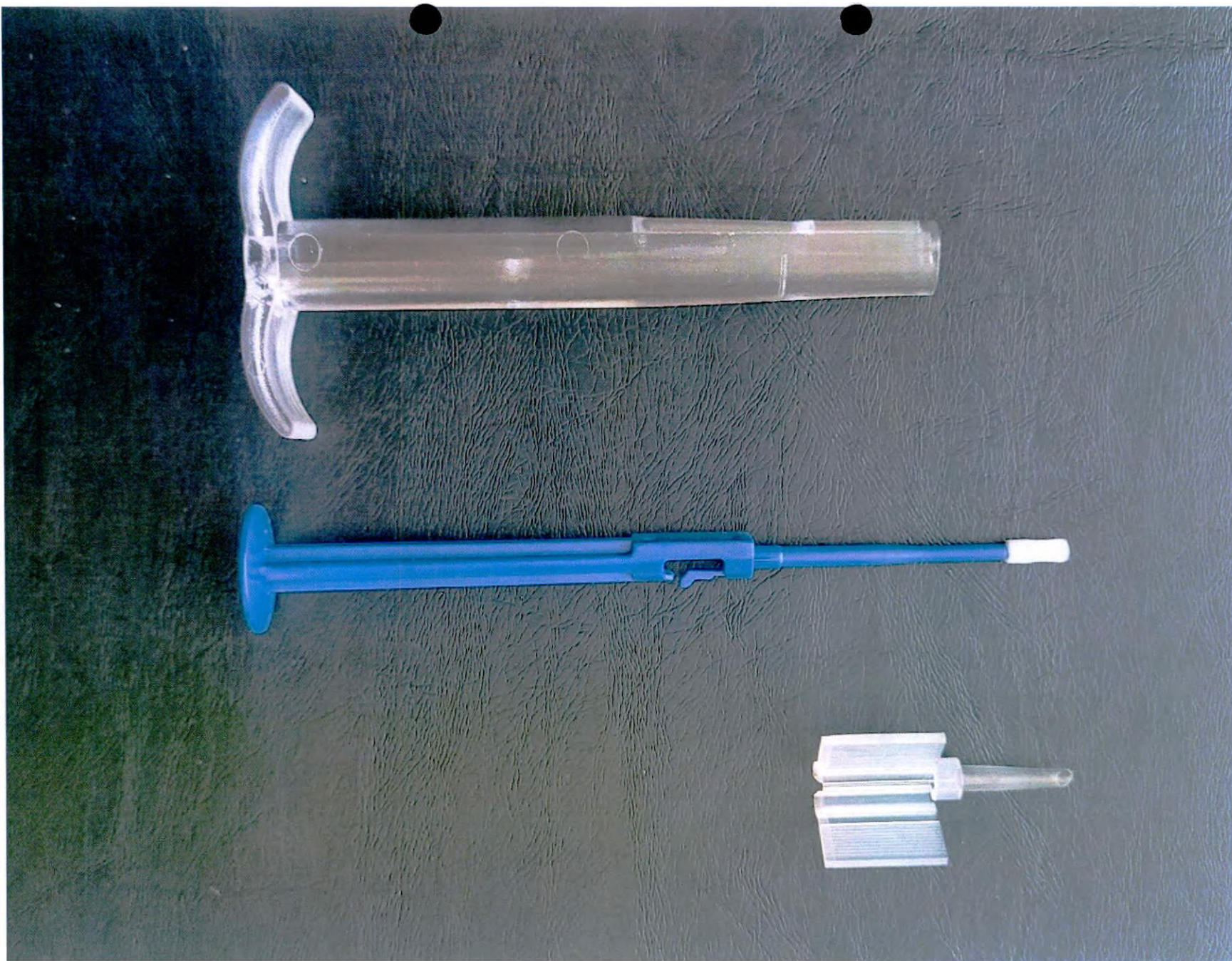
24. Пример первичной упаковки линзы (флакон)



25. Пример первичной упаковки линзы (флакон с держателем)



26. Система доставки CrystalJect



**27. Система доставки в разложенном виде**



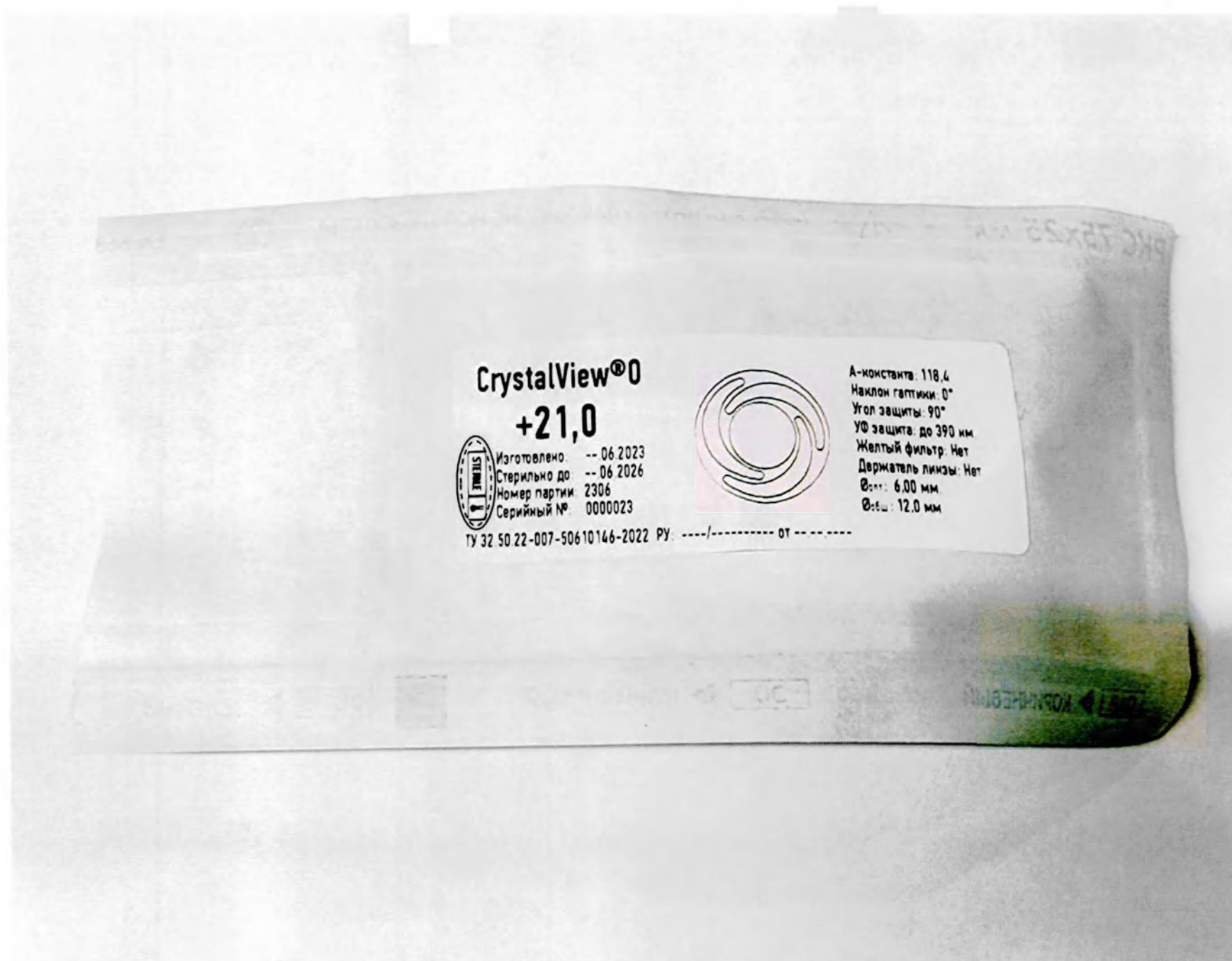
28. Система доставки CrystalJect в индивидуальной упаковке (вид сзади)



29. Система доставки CrystalJect в индивидуальной упаковке (вид спереди)



30. Линза интраокулярная в индивидуальной упаковке (вид спереди)



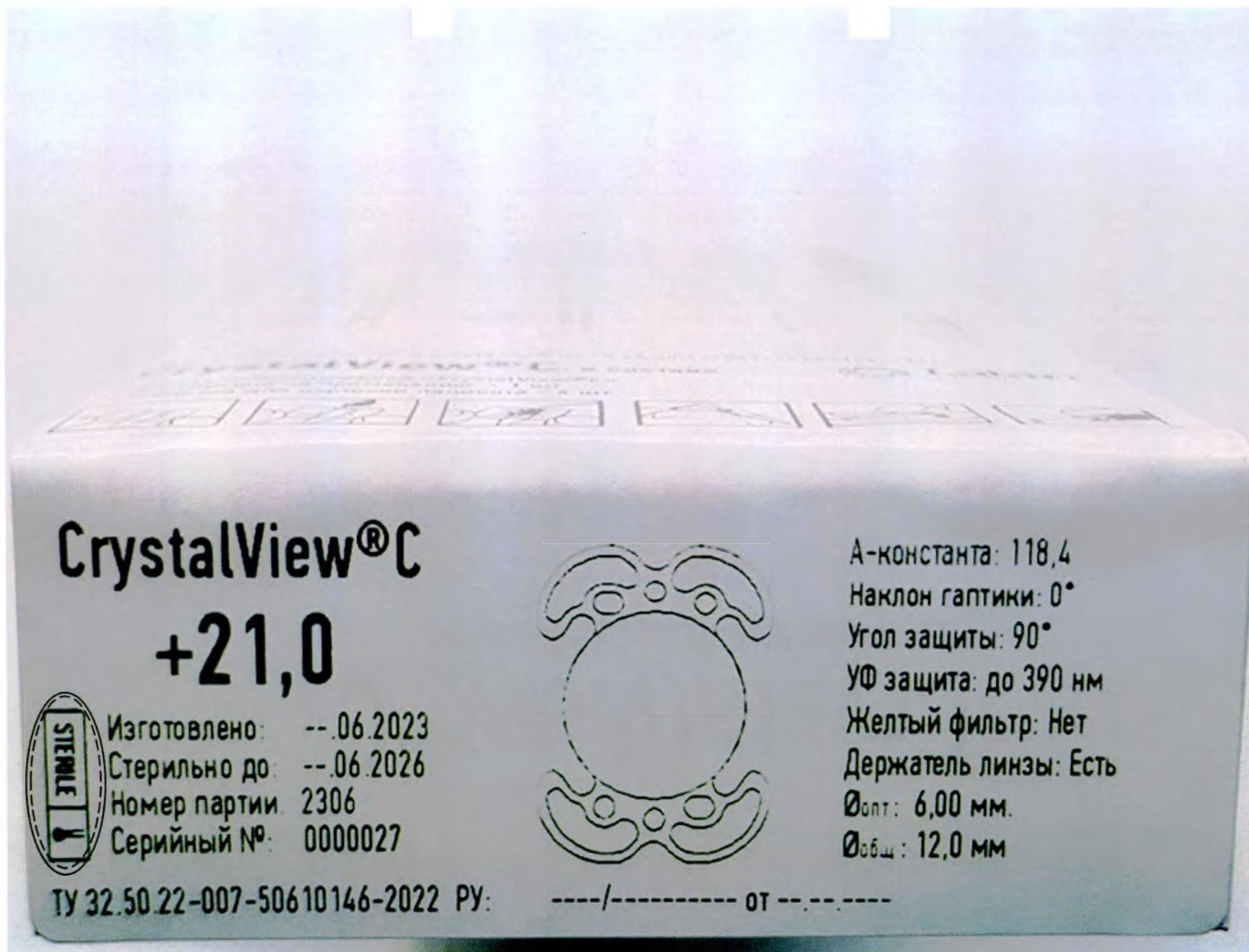
31. Линза интраокулярная в индивидуальной упаковке (вид сзади)



32. Пример потребительской упаковки (вид спереди) для варианта исполнения:  
Линза интраокулярная «CrystalView®C» по ТУ 32.50.22-007-50610146-202 (без системы доставки)



33. Пример потребительской упаковки (вид сзади) для варианта исполнения:  
Линза интраокулярная «CrystalView®C» по ТУ 32.50.22-007-50610146-202 (без системы доставки)



34. Пример потребительской упаковки (вид с торца) для варианта исполнения:  
Линза интраокулярная «CrystalView®C» по ТУ 32.50.22-007-50610146-202 (без системы доставки)



**35. Пример потребительской упаковки (вид спереди) для варианта исполнения:  
Линза интраокулярная «CrystalView®S» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022 (с системой доставки)**

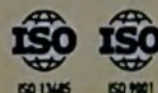
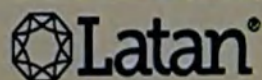
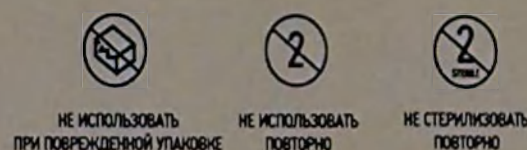
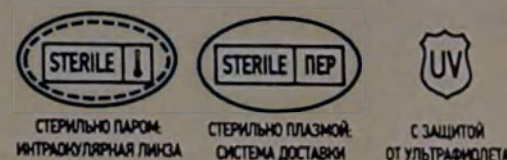
Линза интраокулярная CrystalView® по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

**CrystalView®S**

- Линза интраокулярная «CrystalView®S» - 1 шт.
- Система доставки CrystalVest - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента - 6 шт.

Система доставки: CrystalVest 22  
 Рекомендуемый разрез: от 2,2 до 3,0 мм  
 Форма картриджа: «бабочка»  
 Защелка картриджа: «Click-Lock»  
 Размеры носика картриджа:  
 Длина: 1,95 мм, Высота: 1,75 мм

**Latan®**



UK THE INTRAOCULAR LENS CRYSTALVIEW® ACCORDING TO SPECIFICATION 32.50.22-007-50610146-2022 IS MADE OF MODERN ELASTIC, HYDROPHILIC ACRYLIC MATERIAL IN THE UK. THIS ELASTIC MATERIAL ALLOWS TO IMPLANT AN INTRAOCULAR LENS WITH THE HELP OF DELIVERY SYSTEM THROUGH THE MICRO-INCISION. COMPONENTS AND PARAMETERS ARE INDICATED ON THE LABEL.

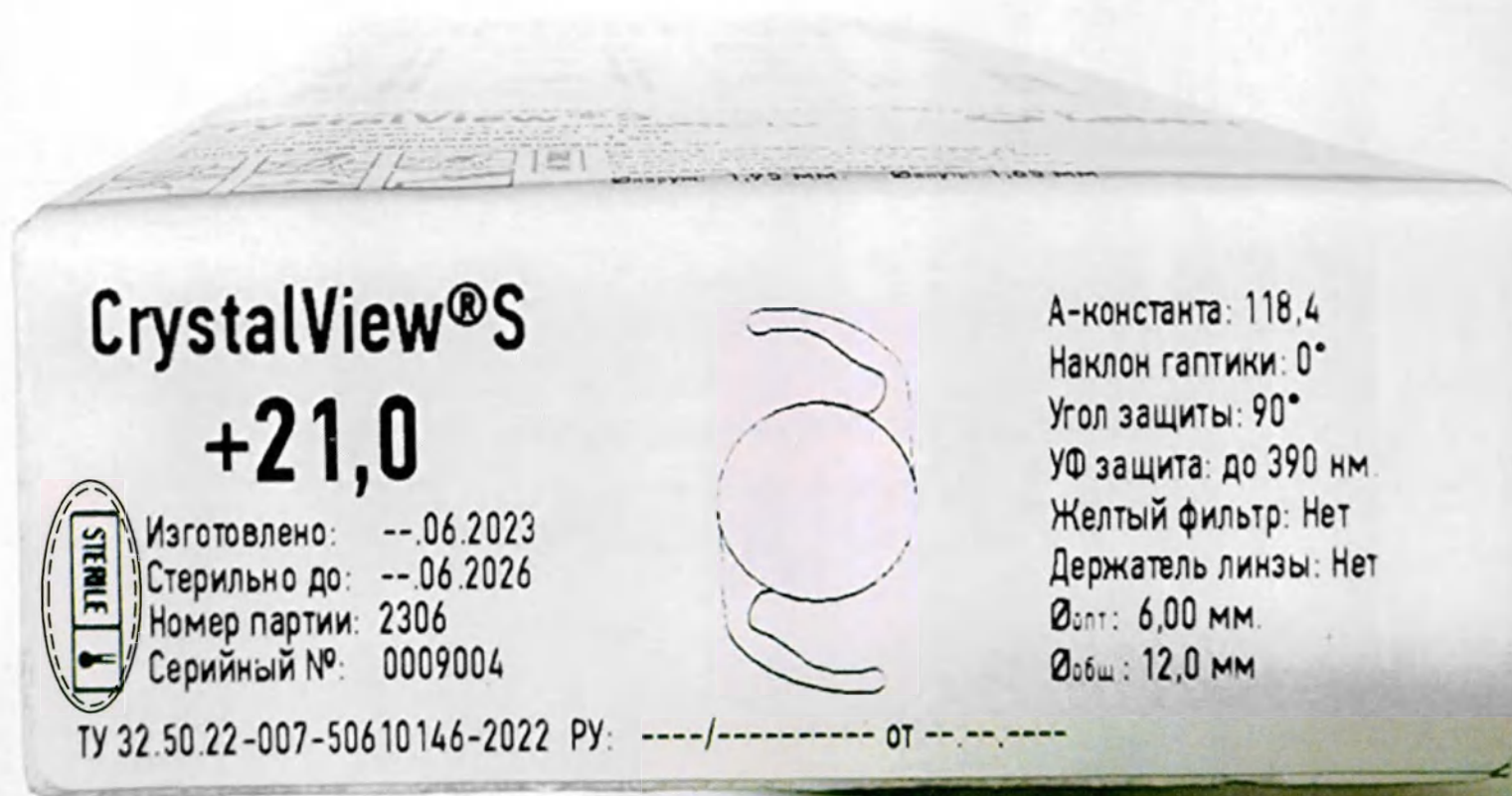
RUS ЛИНЗА ИНТРАОКУЛЯРНАЯ CRYSTALVIEW® ПО ТУ 32.50.22-007-50610146-2022 ИЗГОТОВЛЕНА ИЗ СОВРЕМЕННОГО ЭЛАСТИЧНОГО, ГИДРОФИЛЬНОГО АКРИЛОВОГО МАТЕРИАЛА ПРОИЗВЕДЕННОГО В ВЕЛИКОБРИТАНИИ. ЭЛАСТИЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ПОЗВОЛЯЕТ ИМПЛАНТИРОВАТЬ ИСКУССТВЕННЫЙ ХРУСТАЛИК ГЛАЗА С ПОМОЩЬЮ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЧЕРЕЗ МИКРОРАЗРЕЗ. КОМПЛЕКТАЦИЯ И ПАРАМЕТРЫ УКАЗАНЫ НА ЭТИКЕТКЕ.

ТУ: 32.50.22-007-50610146-2022  
 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ООО «ФИРМА «ЛАТАН»  
 АДРЕС: 423814, РОССИЯ, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН,  
 Г. НАБЕРЕЖНЫЕ ЧЕЛНЫ, ПР-КТ МИРА, Д. 8, КОМП. (9/07)



WWW.LATAN.INFO  
 TRADE@LATAN.INFO  
 +7 (8552) 919-003

36. Пример потребительской упаковки (вид сзади) для варианта исполнения:  
 Линза интраокулярная «CrystalView®S» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022 (с системой доставки)



37. Пример потребительской упаковки (вид с торца) для варианта исполнения:  
Линза интраокулярная «CrystalView®S» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022 (с системой доставки)

|                                                                                                                                                                                      |                                                      |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CrystalView®S</b><br><b>+21,0</b>                                                                                                                                                 |                                                      |    | А-константа: 118,4<br>Наклон гаптики: 0°<br>Угол защиты: 90°<br>УФ защита: до 390 нм<br>Желтый фильтр: Нет<br>Держатель линзы: Есть<br>Ø <sub>int.</sub> : 6,00 мм<br>Ø <sub>ext.</sub> : 12,0 мм |
|  Изготовлено: -- 06 2023<br>Стерильно до: -- 06 2026<br>Номер партии: 2306<br>Серийный №: 0000011   | ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- от ---- |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CrystalView®S</b><br><b>+21,0</b>                                                                                                                                                 |                                                      |    | А-константа: 118,4<br>Наклон гаптики: 0°<br>Угол защиты: 90°<br>УФ защита: до 390 нм<br>Желтый фильтр: Нет<br>Держатель линзы: Есть<br>Ø <sub>int.</sub> : 6,00 мм<br>Ø <sub>ext.</sub> : 12,0 мм |
|  Изготовлено: -- 06 2023<br>Стерильно до: -- 06 2026<br>Номер партии: 2306<br>Серийный №: 0000011   | ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- от ---- |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CrystalView®S</b><br><b>+21,0</b>                                                                                                                                                 |                                                      |    | А-константа: 118,4<br>Наклон гаптики: 0°<br>Угол защиты: 90°<br>УФ защита: до 390 нм<br>Желтый фильтр: Нет<br>Держатель линзы: Есть<br>Ø <sub>int.</sub> : 6,00 мм<br>Ø <sub>ext.</sub> : 12,0 мм |
|  Изготовлено: -- 06 2023<br>Стерильно до: -- 06 2026<br>Номер партии: 2306<br>Серийный №: 0000011   | ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- от ---- |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CrystalView®S</b><br><b>+21,0</b>                                                                                                                                                 |                                                      |  | А-константа: 118,4<br>Наклон гаптики: 0°<br>Угол защиты: 90°<br>УФ защита: до 390 нм<br>Желтый фильтр: Нет<br>Держатель линзы: Есть<br>Ø <sub>int.</sub> : 6,00 мм<br>Ø <sub>ext.</sub> : 12,0 мм |
|  Изготовлено: -- 06 2023<br>Стерильно до: -- 06 2026<br>Номер партии: 2306<br>Серийный №: 0000011 | ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- от ---- |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CrystalView®S</b><br><b>+21,0</b>                                                                                                                                                 |                                                      |  | А-константа: 118,4<br>Наклон гаптики: 0°<br>Угол защиты: 90°<br>УФ защита: до 390 нм<br>Желтый фильтр: Нет<br>Держатель линзы: Есть<br>Ø <sub>int.</sub> : 6,00 мм<br>Ø <sub>ext.</sub> : 12,0 мм |
|  Изготовлено: -- 06 2023<br>Стерильно до: -- 06 2026<br>Номер партии: 2306<br>Серийный №: 0000011 | ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- от ---- |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
| <b>CrystalView®S</b><br><b>+21,0</b>                                                                                                                                                 |                                                      |  | А-константа: 118,4<br>Наклон гаптики: 0°<br>Угол защиты: 90°<br>УФ защита: до 390 нм<br>Желтый фильтр: Нет<br>Держатель линзы: Есть<br>Ø <sub>int.</sub> : 6,00 мм<br>Ø <sub>ext.</sub> : 12,0 мм |
|  Изготовлено: -- 06 2023<br>Стерильно до: -- 06 2026<br>Номер партии: 2306<br>Серийный №: 0000011 | ТУ 32 50 22-007-50610146-2022 РУ: ----/----- от ---- |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |

38. Пример этикеток для карточки пациента на примере варианта исполнения CrystalView®S



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**Линза интраокулярная «CrystalView®»**  
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022  
Вариант исполнения:  
«CrystalView® R»



**1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

**Вариант исполнения и состав:**

CrystalView® R, в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView® R» - 1 шт.
- Система доставки CrystalJect® - 1 шт. (при необходимости)
- Инструкция по применению - 1 шт.
- Этикетка для картонной упаковки - 6 шт.

**2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»  
423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп. (9/07)  
Контакты: +7 (8552) 919-003, [trade@latan.info](mailto:trade@latan.info), [www.latan.info](http://www.latan.info)

**Место производства:** ООО «Фирма «Латан», 423814, Россия, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

**3. НАЗНАЧЕНИЕ**

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутриофтальмического глаза.

39. Фото инструкции по применению на примере варианта исполнения CrystalView®R

## Упаковочный лист №1

Производитель: ООО «Фирма «Латан»

На отпуск товаров:

Получатель: \_\_\_\_\_

Адрес доставки: \_\_\_\_\_

Тел. \_\_\_\_\_ контактное лицо: \_\_\_\_\_

Дата отправки: \_\_\_\_\_

[illegible]

Комплектовщик-контролер: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(подпись) Ф.И.О.

#### 40. Фото формы упаковочного листа



41. Фото транспортной упаковки

Всего прошито, пронумеровано  
и скреплено печатью

42 (срок два листа)  
листов  
цифрами прописью

Должность: ведущий специалист СМК

Подпись: [подпись] / Фаттахова Р.Р.

«20» июня 2024 г.

