



NC00210BWF

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM these presents shall come

I, Janet Wee-Tan Mei Yin, NOTARY PUBLIC duly admitted, authorised to practise in the Republic of Singapore, DO HEREBY CERTIFY

that John Goltermann Lassen, Chief Executive Officer of Hoya Medical Singapore Pte. Ltd. ("the Company"), whose identity and signature have been verified by me, did sign the ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE) dated 12 March 2024 annexed hereto on behalf of the Company pertaining to HOYA Vivinex™.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I the said notary have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Singapore, this 13th day of March 2024.

**NOTARY PUBLIC
SINGAPORE**



By virtue of Rule 8(3)(c) of the Notaries Public Rules, a Notarial Certificate must be authenticated by the Singapore Academy of Law in order to be valid.

With effect from 16 September 2021, a Notarial Certificate shall be deemed to be validly authenticated by the affixing of an Apostille to the back of the Notarial Certificate.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

This **Apostille** only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached Singapore public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp. It does not certify the authenticity of the underlying document.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this **Apostille**, go to

<https://legalisation.sal.sg>

or scan QR code:



Verification code: 62745988

1. Country:

Singapore

This public document

2. Has been signed by:

Janet Wee-Tan Mei Yin

3. Acting in the capacity of:

Notary Public

4. Bears the seal/stamp of:

Notary Public

Certified

5. At:

Singapore Academy of Law

6. The:

14th March 2024

By:

Melissa Goh, Director, Trust Services, SAL

8. No.:

AC00220EMZ

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

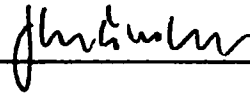
Melissa



HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.
10 Biopolis Road #04-01/06,
Chromos, Singapore 138670,
SINGAPORE
Tel: +65 6681 0000

**Name of company: HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. HOYA Medical
Singapore Pte. Ltd. (ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.),
10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore 138670, SINGAPORE**
Chief Executive Officer: John Goltermann I.ASSEN

Signature and stamp: _____



Date: 12 March 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™

Версия 2

1 Наименование медицинского изделия

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™,
варианты исполнения:

- I. Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™,
в составе:
- 1 Линза XY1-SP или линза XC1-SP.
 - 2 Инжектор.
 - 3 Личная карточка пациента.
 - 4 Инструкция по применению.
- II. Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric,
в составе:
- 1 Линза XY1AT2, или линза XY1AT3, или линза XY1AT4, или линза XY1AT5, или линза XY1AT6, или линза XY1AT7, или линза XY1AT8, или линза XY1AT9.
 - 2 Инжектор.
 - 3 Личная карточка пациента.
 - 4 Инструкция по применению.
- III. Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert,
в составе:
- 1 Линза XY1 или линза XC1.
 - 2 Инжектор.
 - 3 Личная карточка пациента.
 - 4 Инструкция по применению.

Примечание

В тексте настоящего документа термины *линза* и *интраокулярная линза (ИОЛ)* считаются идентичными.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: HOYA Medical Research Center
(ХОЯ Медикал Рисерч Сентр), Япония
Адрес юридического лица: Helios II Building, 3F, 1-12-11 Funado, Itabashi-ku, Tokyo,
1740041 JAPAN
Телефон: +81-3-5914-2131
Факс: +81-3-5914-2130

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: HOYA Medical Singapore Pte. Ltd.
(ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.), Сингапур
Адрес юридического лица: 10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore 138670,
SINGAPORE
Телефон: +65 6681 0000
Факс: +65 6681 0000

4 Сведения о месте производства медицинского изделия

Hoya Lamphun Ltd. (Хоя Лампхун Лтд.), Таиланд; 75/2 Moo 4, Tambol Banklang, Amphur
Muang Lamphun 51000 THAILAND

- признание (хирургом) невозможности проведения имплантации линзы по причине наличия у пациента сопутствующего системного или офтальмологического заболевания.

8 Возможные побочные действия

Имплантация ИОЛ может вызвать следующие побочные действия:

- отек роговой оболочки;
 - кератит (включая эрозию роговицы);
 - повреждение роговичного эндотелия;
 - острая декомпенсация роговицы;
 - отслойка десцеметовой оболочки;
 - конъюнктивит / субконъюнктивальное кровоизлияние;
 - гифема;
 - гипопион;
 - повреждение радужной оболочки;
 - ирит (иридоциклит);
 - задняя синехия;
 - пролапс радужной оболочки;
 - атипичный зрачок (блок, захват, дискория, расширенный и др.);
 - увеит;
 - разрыв цинновой связки;
 - циклитическая мембрана;
 - разрыв задней капсулы;
 - помутнение задней капсулы;
 - гиазит;
 - сокращение передней капсулы;
 - кровоизлияние в стекловидное тело / помутнение;
 - пролапс стекловидного тела;
 - отслойка / перфорация / разрыв сетчатки (пятно и др.);
 - отслойка сетчатки;
 - отслойка сосудистой оболочки;
 - макулярный отек / дегенерация;
 - эндофтальмит;
 - реакция на фибрин;
 - вторичная глаукома;
 - повышение внутриглазного давления (включая транзитное повышение внутриглазного давления, офтальмогипертензию);
 - понижение внутриглазного давления;
 - хроматопсия;
 - ухудшение зрительной функции (остроты зрения / контрастной чувствительности);
 - отклонение рассчитанной силы рефракции;
 - утечка из раны;
 - прилипание клеток или инородных тел к поверхности линзы.
- Могут возникнуть следующие, связанные с ИОЛ или инъектором нарушения функций:
- повреждение оптического элемента;
 - повреждение гаптических элементов;
 - заедание гаптических элементов;
 - неисправность инъектора;
 - загибание поверхности линзы;
 - изменение цвета линзы / псевдоокрашивание;
 - помутнение линзы (включая блеск);
 - люксация линзы;

5 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты посредством имплантации интраокулярной линзы, заменяющей естественный хрусталик, в капсульный мешок глаза с помощью инжектора.

6 Показания к применению медицинского изделия

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ показано для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты.

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric показано для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты глаза с роговичным астигматизмом.

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert показано для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты.

7 Противопоказания к применению медицинского изделия

На данный момент нет известных противопоказаний к имплантации монофокальной асферической или монофокальной асферической торической ИОЛ в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты. Тем не менее, хирург должен провести предоперационное освидетельствование и сделать клиническую оценку соотношения потенциальной пользы и риска для пациента при наличии хотя бы одного из следующих условий:

- пациент до 18 лет;
- глаукома;
- диабетическая ретинопатия;
- увеит, особенно в активной стадии;
- рубцовая радужной оболочки;
- отслоение сетчатки;
- повреждение роговичного эндотелия;
- врожденная офтальмологическая аномалия;
- хориоидальное кровоизлияние;
- слишком мелкая передняя камера глаза;
- микрофтальм;
- дистрофия роговицы;
- атрофия зрительного нерва;
- офтальмогипертензия;
- мидриаз без зрачковой реакции;
- амблиопия;
- предшествующая пересадка роговицы;
- ирит;
- атипичная роговица;
- макулярная дегенерация;
- дегенерация сетчатки;
- атопическое заболевание;
- псевдоэкзофthalmический синдром и зональная слабость;
- разрыв цинновой связки и люксия хрусталика (включая сублюкцию хрусталика);
- серьезные интраоперационные осложнения;

- смещение центра линзы;
- дислокация линзы;
- поворот линзы (для монофокальной асферической торической ИОЛ).

9 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – офтальмохирургия.

10 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

ИОЛ имплантируется пациенту с отсутствующим хрусталиком глаза. Операция по имплантации ИОЛ проводится хирургом. В связи с тем, что имплантация ИОЛ требует высокой квалификации хирурга, для ее выполнения хирург должен обладать значительным опытом в области техник хирургического вмешательства и ассистировать при ряде операций по удалению катаракты и имплантации ИОЛ либо наблюдать за таковыми.

11 Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™ состоит главным образом из ИОЛ и инжектора. ИОЛ предварительно загружена в инжектор. ИОЛ имплантируется на место естественного хрусталика после экстракапсулярной экстракции или факэмульсификации катаракты.

ИОЛ состоит из оптического элемента (оптическая, центральная часть) и гаптики (опорная, периферическая часть). Оптический элемент выполняет функцию преломления поступающего светового потока и формирования изображения на сетчатке глаза. Гаптика выполняет функцию крепления ИОЛ в капсульном мешке глаза. Гаптика состоит из двух гаптических элементов, представляющих собой С-образную петлю.

Имплантация ИОЛ в капсульный мешок глаза осуществляется в сложенном виде через разрез роговицы (рекомендованная длина разреза 2,0 мм) с помощью инжектора.

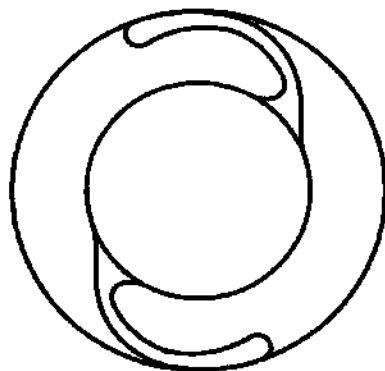
Инжектор главным образом оснащен штоком (внутренний толкательный элемент), который присоединен к плунжеру (наружный толкательный элемент). В зависимости от варианта исполнения изделия шток приводится в движение путем нажатия на непосредственно плунжер, либо путем поворота ручки вращающейся, соединенной с плунжером (винтовая передача). Шток, двигаясь, толкает ИОЛ, которая в свою очередь складывается по мере продвижения по инжектору. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая правильное положение в капсульном мешке глаза.

12 Меры предосторожности

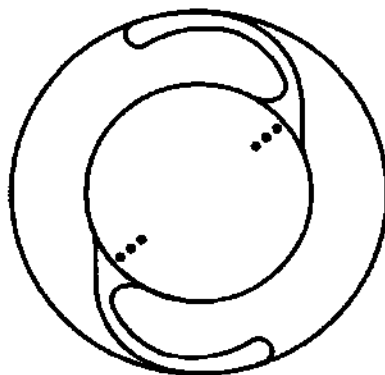
1) Линзы одобрены для использования с офтальмологическими вискохирургическими изделиями (далее – ОВИ), содержащими гиалуронат натрия; использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации.

2) При имплантации линзы необходимо обратить особое внимание на положение линзы. Правильное положение гаптики и оптического элемента ИОЛ в капсульном мешке (вид со стороны хирурга) для вариантов исполнения изделия:

а) Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert:



б) Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric:



Исследования *in vivo* на кроликах показали, что обратное положение линзы увеличивает риск развития таких осложнений, как синдром натяжения капсульного мешка и образование вторичной катаракты. Перед использованием прочтите все «ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» и строго им следуйте. Если линза имплантирована в обратном положении, хирург может рассмотреть дальнейшие хирургические процедуры, включая разворот линзы безопасным способом, эксплантацию/реимплантацию или заднекамерную капсулотомию.

3) Перед началом операции хирург обязан выполнить следующее:

- проинформировать пациента о соотношении потенциальной пользы и риска, характерном для данного изделия;
- выдержать линзу при температуре от 18 до 25 °C на протяжении не менее 30 минут для оптимального складывания линзы;
- обращаться с линзой аккуратно, чтобы предотвратить повреждение гаптики из-за чрезмерного сгибания, сильного воздействия или чрезмерного давления;
- не пытаться вставлять линзу с применением силы через слишком маленький разрез – это может привести к разрыву разреза и возникновению осложнений;
- выдержать ОВИ при температуре от 18 до 25 °C перед использованием (подробная

информация приведена в инструкции по применению ОВИ).

4) В связи с тем, что имплантация ИОЛ требует высокой квалификации хирурга, для ее выполнения хирург должен обладать значительным опытом в области техник хирургического вмешательства и ассистировать при ряде операций по удалению катаракты и имплантации ИОЛ либо наблюдать за таковыми.

5) **Как инжектор, так и интраокулярную линзу запрещено подвергать повторной стерилизации либо повторному использованию.** Повторное использование или повторная стерилизация может привести к нарушению структурной целостности и/или повреждению изделия, что в свою очередь может повлечь причинение вреда здоровью пациента или возникновение заболеваний. Повторное использование или повторная стерилизация может также создать риск заражения изделия и/или привести к заражению пациента или перекрестной инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Заражение изделий может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к возникновению заболеваний.

6) В конце операции необходимо осторожно извлечь ОВИ из глаза.

7) После использования следует утилизировать инжектор в качестве медицинских отходов согласно местному законодательству.

8) Запрещено хранить изделие под воздействием прямых солнечных лучей, влаги и температуры выше 25 °С.

13 Ограничения и предупреждения

1) Данное изделие подлежит продаже только врачам или по их предписанию.

2) Если во время операции возникнет любое из следующих явлений, хирург должен рассмотреть альтернативные методы корректирования афакии. Возможность имплантации данной ИОЛ следует рассматривать только в том случае, если альтернативные методы были признаны неподходящими для удовлетворения потребностей пациента в таких ситуациях:

- механическое или хирургическое воздействие с целью расширения зрачка;
- разрыв задней капсулы, который привел к потере стекловидного тела или к потере целостности капсульного мешка, что требует имплантации ИОЛ в ресничную борозду или в переднюю камеру, либо же когда стабильность ИОЛ может быть нарушена;
- значительное кровотечение в передней камере;
- неконтролируемое внутриглазное давление.

3) Пациенты с предоперационными проблемами, такими как болезнь роговичного эндотелия, атипичная роговица, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома, хронический медикаментозный миоз, возможно, не достигнут такой остроты зрения, как пациенты без таких проблем. При наличии у пациента таких заболеваний хирург должен определить соотношение потенциального риска и пользы от имплантации ИОЛ.

14 Способ применения медицинского изделия

14.1 ВЫЧИСЛЕНИЕ ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ

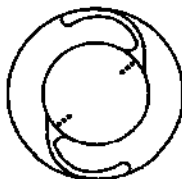
Постоянная А представлена в качестве отправной точки для вычисления силы линзы. При определении точной силы линзы расчеты рекомендуется выполнять индивидуально, исходя из применяемого оборудования и личного опыта оперирующего хирурга. Методы, используемые для определения силы линзы, описаны в приведенной ниже литературе.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., "Comparison of the SRKII formula and other second generation formulas," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp. 136-141, 1988.

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

14.2 ВЫБОР И ИМПЛАНТАЦИЯ ТОРИЧЕСКОЙ ИОЛ (только для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™ Toric)

На задней поверхности торической ИОЛ в месте соединения оптического и гаптических элементов нанесены отметки ориентации оси (по три насечки с каждого края, как показано на рисунке ниже); эти отметки представляют собой прямую меридиональную линию ИОЛ, которую необходимо выровнять по постоперационной роговично-цилиндрической оси глаза пациента.



Для точного расположения линзы в капсульном мешке относительно оси хирург должен учитывать следующее:

- 1) Перед хирургическим вмешательством необходимо поставить контрольные метки вертикального и (или) горизонтального положения глаза сидящего ровно пациента.
- 2) С помощью этих контрольных отметок следует нанести осевые метки расположения линзы на глазу непосредственно перед операцией или во время нее.
- 3) После введения линзы в глаз аккуратно выровняйте отметки на линзе по осевым меткам расположения линзы на глазу.
- 4) Полностью удалите офтальмологическое вискохирургическое изделие во избежание вращения линзы в глазу.
- 5) Убедитесь, что отметки на линзе остаются выровненными по осевым меткам расположения линзы на глазу.

Оптическая сила цилиндра в плоскости ИОЛ и плоскости роговицы для каждой модели ИОЛ указаны в таблице ниже. Модель ИОЛ определяется с учетом предоперационного роговичного астигматизма и вызванного оперативным путем астигматизма.

Модель ИОЛ	XY1AT2	XY1AT3	XY1AT4	XY1AT5	XY1AT6	XY1AT7	XY1AT8	XY1AT9
Оптическая сила цилиндра в плоскости ИОЛ, дптр	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Оптическая сила цилиндра в плоскости роговицы ¹⁾ , дптр	0,69	1,04	1,56	2,08	2,60	3,12	3,64	4,17

¹⁾ на основании средних показателей псевдофакичного человеческого глаза

Остаточный послеоперационный астигматизм может зависеть от дооперационного

измерения площади поверхности роговицы, техники разметки осей, вызванного хирургическим вмешательством астигматизма, выравнивания торической ИОЛ в ходе операции и послеоперационного изменения роговичного астигматизма.

Для оптимального выбора цилиндрической силы линзы и расположения линзы в капсульном мешке производитель предоставляет онлайн-калькулятор по адресу www.hoyatoric.com для хирургов.

14.3 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

1) Убедитесь в пригодности изделия по сроку годности, оптической силе (для торической ИОЛ сферический эквивалент и оптическая сила цилиндра) и модели линзы.

2) Внимательно проверьте стерильную упаковку. Запрещено использовать инжектор или линзу, стерильность которых могла быть нарушена из-за повреждения упаковки и т. п.

3) Откройте стерильную упаковку. Извлеките инжектор из упаковки за язычок-держатель. После вскрытия упаковки используйте изделие только в асептических условиях.

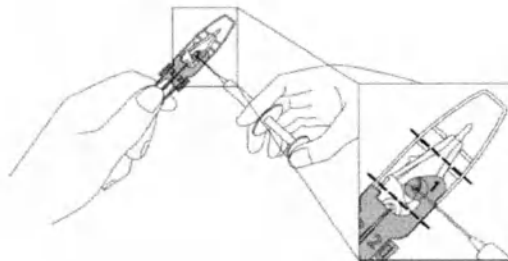
4) Убедитесь, что инжектор и линза не повреждены, отсутствуют видимые инородные тела, налипшие на поверхность линзы.

14.4 ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЖЕКТОРА

14.4.a Процедура подготовки инжектора для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™

Шаг 1 – Вливание офтальмологического вискохирургического изделия

Через отверстие для вливания влейте офтальмологическое вискохирургическое изделие (далее – ОВИ) в инжектор, канюля ОВИ должна быть расположена перпендикулярно корпусу инжектора. Наполните ОВИ область инжектора, обозначенную пунктирными линиями на рисунке ниже, и убедитесь, что ОВИ полностью смачивает оптический элемент линзы. При вливании избегайте контакта линзы с канюлей ОВИ.



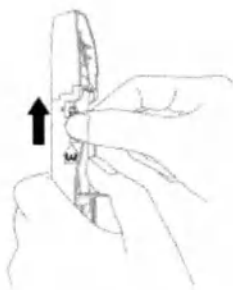
Шаг 2 – Удаление фиксатора для инжектора

Нажмите на крепления фиксатора, как показано на рисунке ниже, поднимите фиксатор для инжектора и отсоедините его от контейнера для инжектора.

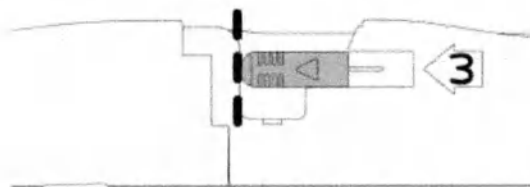


Шаг 3 – Перемещение слайдера

Удерживая корпус инжектора большим пальцем, плавно передвигайте слайдер вперед до упора в течение 3 секунд, не прикладывая силы давления вверх или вниз, как показано на рисунке ниже.

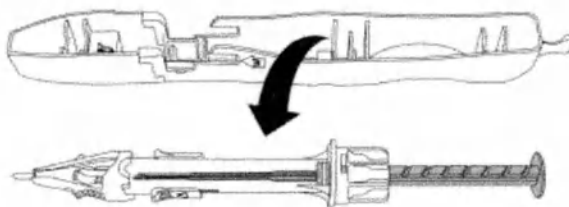


Убедитесь, что слайдер остановился возле корпуса инжектора (как показано пунктирной линией на рисунке ниже). НЕ тяните слайдер назад. После перемещения слайдера необходимо имплантировать ИОЛ в течение 3 минут.



Шаг 4 – Извлечение инжектора из контейнера для инжектора

Извлеките инжектор из контейнера для инжектора, как показано на рисунке ниже. После извлечения сразу переходите к шагу 5.



Шаг 5 – Нажатие на плунжер и проверка положения гаптики

Одним плавным непрерывным движением продвигайте плунжер вперед до тех пор, пока гаптические элементы не примут характерное положение, показанное на рисунке ниже. Такое продвижение плунжера должно длиться около 5 секунд.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть плунжер назад В ЛЮБОЙ МОМЕНТ ВРЕМЕНИ.

По мере продвижения штока к заднему краю оптического элемента особенно внимательно следите за тем, чтобы задний гаптический элемент подгибался правильно. По мере продвижения линзы следите за тем, чтобы передний и задний гаптические элементы подгибались правильно, а шток проталкивал задний край оптического элемента по центру, как показано на рисунке ниже. Если все в порядке, то сразу переходите к шагу 6. Если ограничитель глубины введения наконечника не используется, то переходите к шагу 6А. При использовании ограничителя глубины введения наконечника переходите к шагу 6Б.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ продолжать проталкивание линзы, если один или оба гаптических элемента находятся в неправильном положении или если конец штока не проталкивает задний край оптического элемента по центру, как показано на рисунке ниже.



Шаг 6 – Варианты глубины введения наконечника инжектора

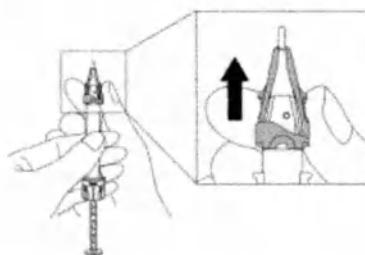
Шаг 6А – Вариант глубины введения А: введение в капсульный мешок глаза

Используйте инжектор, не смещая ограничитель глубины введения наконечника из начального положения. Сразу переходите к ПРОЦЕДУРЕ ИМПЛАНТАЦИИ (пункт 11.5.а).

ПРИМЕЧАНИЕ. Ограничитель глубины введения наконечника предварительно присоединен к наконечнику инжектора и его НЕЛЬЗЯ снимать.

Шаг 6Б – Вариант глубины введения Б: введение по каналу разреза

Удерживайте корпус инжектора и осторожно продвигайте ограничитель глубины введения наконечника вперед до остановки со щелчком в конечном положении, как показано на рисунке ниже. НЕ тяните ограничитель глубины введения наконечника назад. Сразу переходите к ПРОЦЕДУРЕ ИМПЛАНТАЦИИ (пункт 11.5.а).

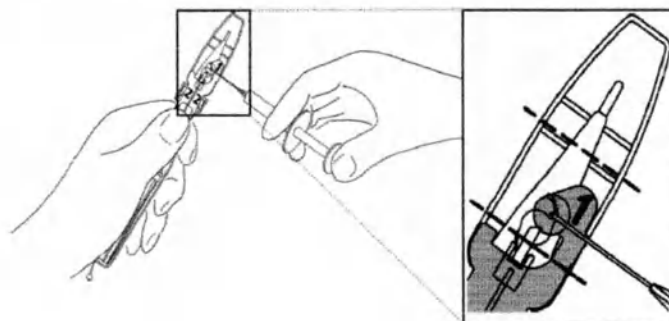


14.4.6 Процедура подготовки инжектора для вариантов исполнения изделия:

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert

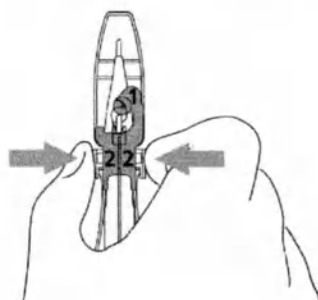
Шаг 1 – Вливание офтальмологического вискохирургического изделия

Через отверстие для вливания влейте офтальмологическое вискохирургическое изделие (далее – ОВИ) в инжектор, канюля ОВИ должна быть расположена перпендикулярно корпусу инжектора. Наполните ОВИ область инжектора, обозначенную пунктирными линиями на рисунке ниже, и убедитесь, что ОВИ полностью смачивает оптическую часть линзы. При вливании избегайте контакта линзы с канюлей ОВИ.



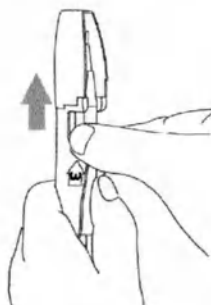
Шаг 2 – Удаление фиксатора для инжектора

Нажмите на крепления фиксатора, как показано на рисунке ниже, поднимите фиксатор для инжектора и отсоедините его от контейнера для инжектора.



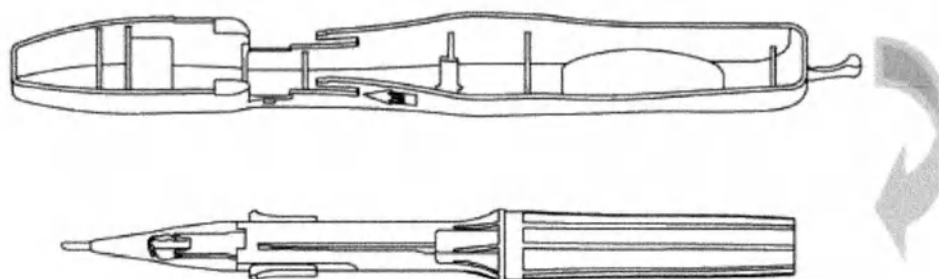
Шаг 3 – Перемещение слайдера

Удерживая корпус инжектора большим пальцем, плавно передвигайте слайдер вперед до упора в течение 3 секунд, не прикладывая силы давления вверх или вниз, как показано на рисунке ниже. НЕ тяните слайдер назад. После перемещения слайдера необходимо имплантировать ИОЛ в течение 3 минут.



Шаг 4 – Извлечение инжектора из контейнера для инжектора

Извлеките инжектор из контейнера для инжектора, как показано на рисунке ниже. После извлечения сразу переходите к шагу 5.



Шаг 5 – Поворот ручки вращающейся и проверка положения гаптики

Плавное поверните ручку вращающуюся по часовой стрелке. Во время продвижения линзы запрещается поворачивать ручку вращающуюся в противоположном направлении.

По мере продвижения штока к заднему краю оптики особенно внимательно следите за тем, чтобы задний край гаптики подгибался правильно. По мере продвижения линзы следите за тем, чтобы передний и задний край гаптики подгибались правильно, а шток проталкивал край оптики по центру, как показано на рисунке ниже. Если все в порядке, то сразу переходите к ПРОЦЕДУРЕ ИМПЛАНТАЦИИ (пункт 11.5.6).



ЗАПРЕЩАЕТСЯ продолжать проталкивание линзы, если один или оба гаптических элемента находятся в неправильном положении или если конец штока не проталкивает задний край оптического элемента по центру, как показано на рисунке ниже.



14.5 ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

14.5.a Процедура имплантации для варианта исполнения изделия Устройство

для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™

Шаг 1 – Введение наконечника инжектора

Шаг 1А – Вариант введения А: введение в капсульный мешок глаза

Перед введением наконечника инжектора в разрез глаза, поверните инжектор прорезью наконечника вниз. Это обеспечит правильную ориентацию ИОЛ.

Шаг 1Б – Вариант введения Б: введение по каналу разреза

Перед введением наконечника инжектора в разрез глаза, поверните инжектор прорезью наконечника вниз. Это обеспечит правильную ориентацию ИОЛ. Введите до уровня ограничителя глубины введения наконечника.

Шаг 2 – Варианты имплантации ИОЛ

Шаг 2А – Вариант имплантации А: поворот ручки вращающейся

Плавно поверните ручку вращающуюся по часовой стрелке, чтобы ввести линзу в капсульный мешок глаза. Во время продвижения ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать ручку вращающуюся в противоположном направлении. Вращать сам инжектор НЕ требуется.

Шаг 2Б – Вариант имплантации Б: нажатие на плунжер

Медленно нажимайте на плунжер, чтобы ввести линзу в капсульный мешок глаза. Во время продвижения ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть плунжер назад. Вращать сам инжектор НЕ требуется.

Шаг 3 – Убедитесь, что задний край гаптики полностью вышел из наконечника, после чего извлеките инжектор из разреза.

Шаг 4 – Откорректируйте положение линзы.

14.5.6 Процедура имплантации для вариантов исполнения изделия: Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert

Шаг 1 – Осторожно вставьте наконечник инжектора в глаз через надрез, удерживая прорезь наконечника в положении вниз для обеспечения правильной ориентации ИОЛ.

Шаг 2 – Плавно поверните ручку вращающуюся по часовой стрелке, чтобы ввести линзу в капсульный мешок глаза. Во время продвижения ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать ручку вращающуюся в противоположном направлении. Вращать сам инжектор НЕ требуется.

Шаг 3 – Убедитесь, что задний край гаптики полностью вышел из наконечника, после чего извлеките инжектор из разреза.

Шаг 4 – Откорректируйте положение линзы.

15 Техническое описание медицинского изделия

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ — это одноразовое стерильное изделие, состоящее главным образом из ИОЛ и инжектора. ИОЛ предварительно загружена в инжектор. ИОЛ имплантируется на место естественного хрусталика после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты.

ИОЛ состоит из оптического элемента (оптическая, центральная часть) и гаптики (опорная, периферическая часть). Оптический элемент выполняет функцию преломления поступающего светового потока и формирования изображения на сетчатке глаза. Гаптика выполняет функцию крепления ИОЛ в капсульном мешке глаза. Гаптика состоит из двух гаптических элементов, представляющих собой С-образную петлю.

Имплантация ИОЛ в капсульный мешок глаза осуществляется в сложенном виде через разрез роговицы (рекомендованная длина разреза 2,0 мм) с помощью инжектора.

Инжектор главным образом оснащен штоком (внутренний толкательный элемент), который присоединен к плунжеру (наружный толкательный элемент). В зависимости от варианта исполнения изделия шток приводится в движение путем нажатия на непосредственно плунжер, либо путем поворота ручки вращающейся, соединенной с плунжером (винтовая передача). Шток, двигаясь, толкает ИОЛ, которая в свою очередь складывается по мере продвижения по инжектору. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая правильное положение в капсульном мешке глаза.

Варианты исполнения изделия отличаются друг от друга моделями ИОЛ и инжектора.

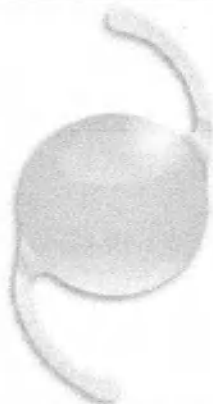
Вариант исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ включает монофокальные ИОЛ моделей XY1-SP (желтая) и XC1-SP (прозрачная). Вариант исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert включает монофокальные ИОЛ моделей XY1 (желтая) и XC1 (прозрачная). Модель ИОЛ XY1-SP идентична XY1, а XC1-SP идентична XC1. Оптические и механические свойства данных ИОЛ представлены в пункте 15.1 настоящего документа.

Вариант исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric включает монофокальные ИОЛ с дополнительной способностью корригировать астигматизм моделей XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9 (желтые). Оптические и механические свойства данных ИОЛ представлены в пункте 15.2 настоящего документа.

Вариант исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ включает инжектор, в котором шток приводится в движение путем нажатия на непосредственно плунжер, либо путем поворота ручки вращающейся, соединенной с плунжером (винтовая передача). Технические параметры данного инжектора представлены в пункте 15.3 настоящего документа.

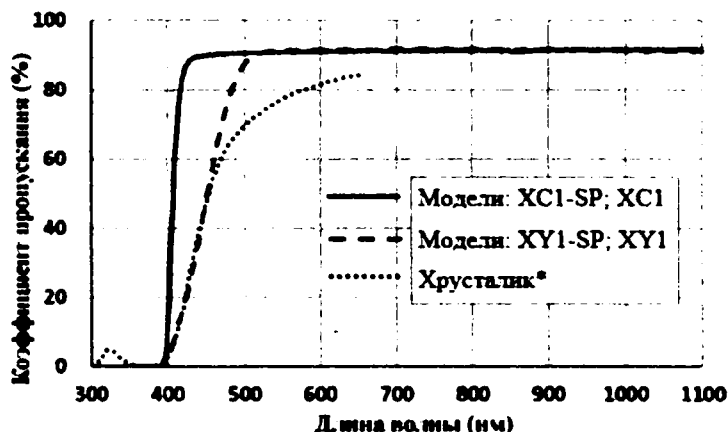
Варианты исполнения изделия: Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric и Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert включают инжектор, в котором шток приводится в движение только путем поворота ручки вращающейся, соединенной с плунжером (винтовая передача). Технические параметры данного инжектора представлены в пункте 15.4 настоящего документа.

15.1 Линзы XY1-SP, XC1-SP (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™) и XY1, XC1 (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert)

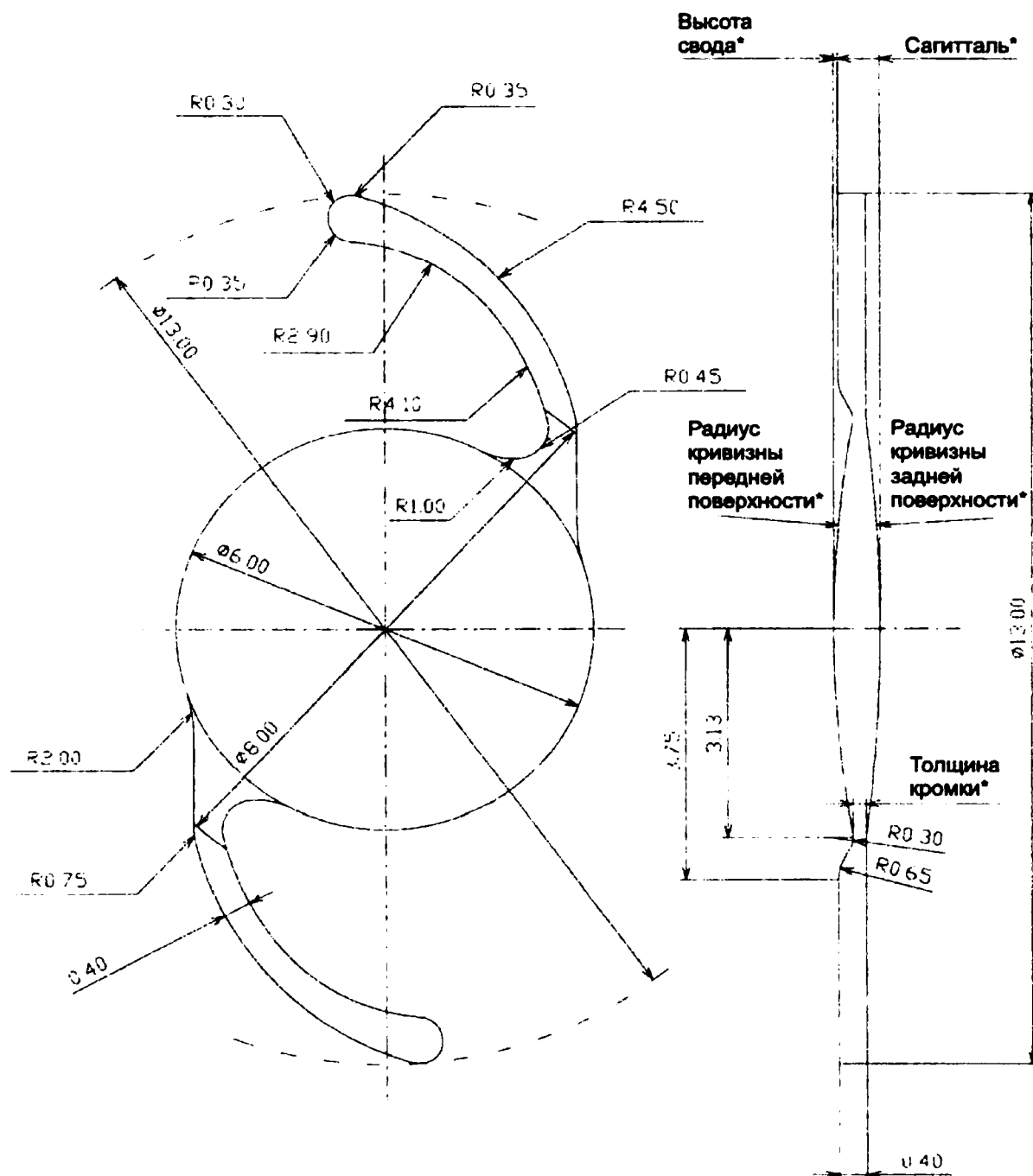
Модель линзы	XY1-SP, XY1		XC1-SP, XC1	
Внешний вид				
Тип линзы	Заднекамерная для афакии Монофокальная Монолитная Мягкая (из гидрофобного акрилового полимера с УФ-фильтром)			
Фактор оптического профиля	Двояковыпуклая (передняя поверхность: сферическая, задняя поверхность: асферическая)			
Постоянная А	118.9			
Цвет	Жёлтый		Прозрачный	
Длина волны УФ-излучения при коэффициенте пропускания 10 % для ИОЛ с оптической силой + 20,00 дптр*, нм	410		399	
Показатель преломления	1,548 (23 °С) 1,544 (35 °С)			
Задняя вершинная рефракция (Оптическая сила линзы), дптр	+ 6,00 (низкая)	+ 14,50	+ 23,00	
	+ 6,50	+ 15,00	+ 23,50	
	+ 7,00	+ 15,50	+ 24,00	
	+ 7,50	+ 16,00	+ 24,50	
	+ 8,00	+ 16,50	+ 25,00	
	+ 8,50	+ 17,00	+ 25,50	
	+ 9,00	+ 17,50	+ 26,00	
	+ 9,50	+ 18,00	+ 26,50	
	+ 10,00	+ 18,50	+ 27,00	
	+ 10,50	+ 19,00	+ 27,50	
	+ 11,00	+ 19,50	+ 28,00	
	+ 11,50	+ 20,00 (средняя)	+ 28,50	
	+ 12,00	+ 20,50	+ 29,00	
	+ 12,50	+ 21,00	+ 29,50	
	+ 13,00	+ 21,50	+ 30,00 (высокая)	
	+ 13,50	+ 22,00		
	+ 14,00	+ 22,50		
Сила сжатия, мН	≥ 0,05; ≤ 0,50			

Смещение вдоль оптической оси ИОЛ в сжатом состоянии, мм	$> 0,00; \leq 0,50$
Оптическая децентрация, мм	(Сумма среднеарифметического и двух стандартных отклонений) $\leq 0,60$
Оптический наклон, °	(Сумма среднеарифметического и двух стандартных отклонений) ≤ 5
Угол контакта, °	$\geq 60; \leq 105$
Уменьшение силы сжатия, мН	$\geq 0,05; \leq 0,50$
Устойчивость к динамической нагрузке	Все петли выдерживают без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с амплитудой $\pm 0,25$ мм от сжатого состояния
Прочность петель на растяжение, Н	$\geq 0,25$
Однородность поверхности и материала	Оптические элементы должны быть однородными и прозрачными, а также не должны иметь поверхностных дефектов, например, царапин, вмятин, выступающих частей, трещин, шероховатостей, которые могут оказывать вредоносное воздействие на человеческий глаз, а также объемных дефектов, например, пузырьков, примесей и изменения цвета, которые могут оказывать влияние на оптическую эффективность. Все края должны быть обработаны до гладкости, гаптические элементы не должны иметь непреднамеренных заметных поверхностных дефектов, например, бороздок, пузырьков, заусенцев, гратов, трещин и заусениц на концах проволоки, которые могут оказывать вредоносное воздействие на человеческие ткани, и должны быть обработаны до гладкости. Поверхность ИОЛ необходимо исследовать под достаточным десятикратным увеличением с использованием стереомикроскопа

* На данном графике представлена кривая спектрального пропускания линз с оптической силой +20,00 дптр. Также представлена кривая спектрального пропускания* факического глаза пациента в возрасте 53 лет (Boettner, E.A. and Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, Vol. 1, 776-783, 1962):



Схематичное изображение линзы (XY1-SP, XC1-SP, XY1, XC1) – чертеж № 1:

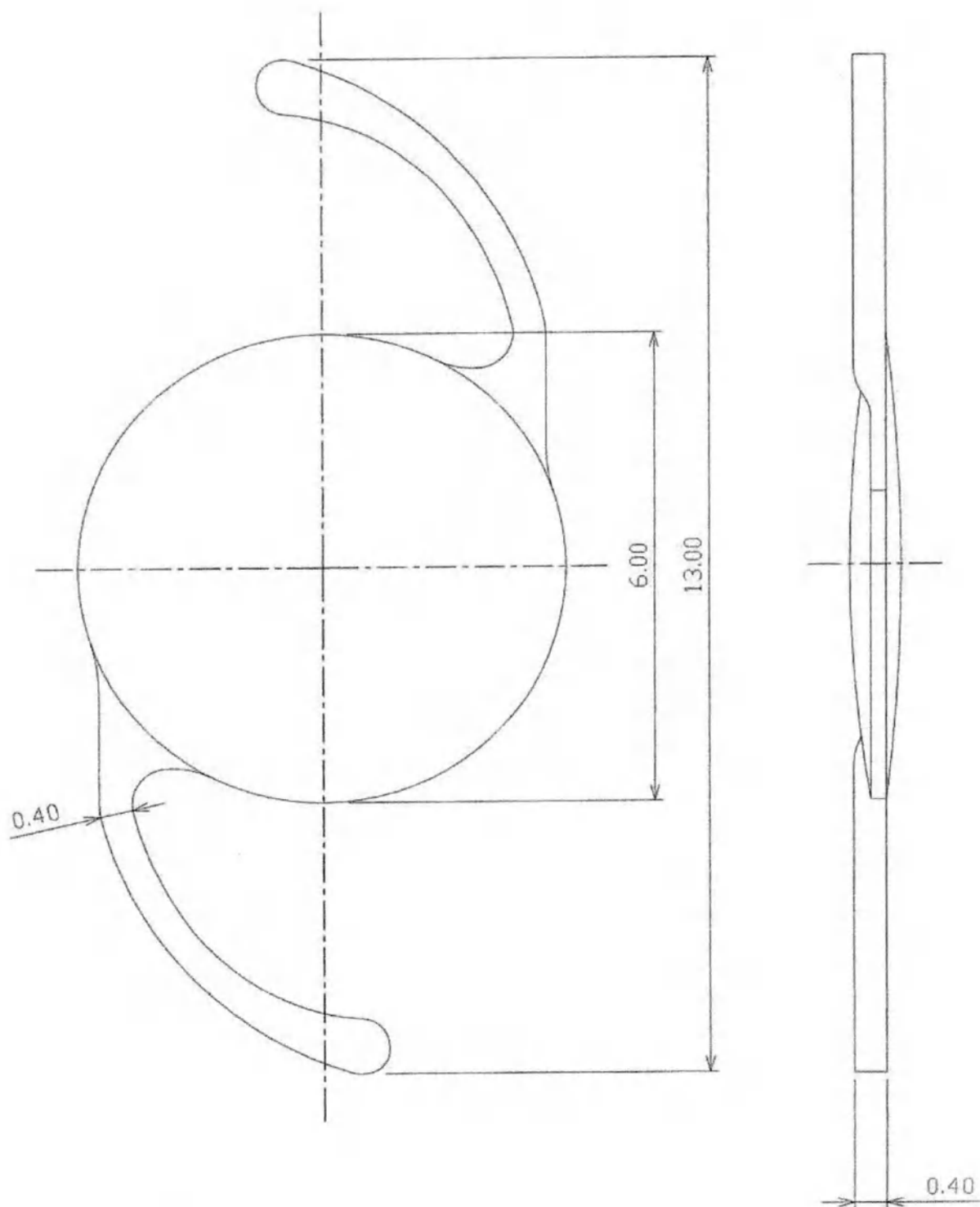


Предельные отклонения:

Общий диаметр линзы, мм	13,00 ± 0,2
Диаметр оптической части линзы, мм	6,00 ± 0,1
Высота свода, мм	Высота свода* ± 0,25
Сагитталь, мм	Сагитталь* ± 0,35
Диаметр прозрачной части линзы, мм	8,00 ± 0,2
Ширина гаптического элемента, мм	0,40 ± 0,05
Толщина гаптического элемента, мм	0,40 ± 0,05
Иные параметры	Значение ± 0,1

* Значение указано в таблице ниже.

Схематичное изображение линзы (XY1-SP, XC1-SP, XY1, XC1) – чертеж № 2:



Предельные отклонения:

Общий диаметр линзы, мм	$13,00 \pm 0,2$
Диаметр оптической части линзы, мм	$6,00 \pm 0,1$
Ширина гаптического элемента, мм	$0,40 \pm 0,05$
Толщина гаптического элемента, мм	$0,40 \pm 0,05$

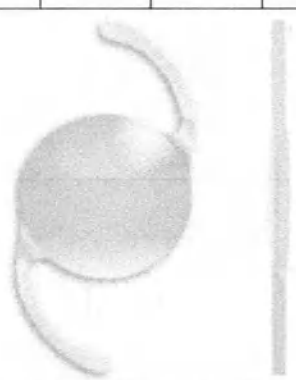
Оптическая сила, дптр	Радиус кривизны передней поверхности, мм	Радиус кривизны задней поверхности, мм	Толщина по центру, мм	Толщина кромки, мм	Высота свода, мм	Сагиталь, мм	Теоретическая разрешающая способность 60 %, лин/мм	Функция передачи модуляции 70 %	Аберрации волнового фронта Z40, мкм (4,5 мм)	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)	Оптическая сила в воде, дптр (3 мм)	Площадь поперечного сечения, мм ²
6.0	69.40	-69.20	0.50	0.39	-0.06	0.44	48	0.38	-0.09	15.08	5.92	2.7681
6.5	59.47	-69.20	0.50	0.38	-0.06	0.44	52	0.39	-0.09	16.40	6.44	2.7464
7.0	62.02	-69.20	0.50	0.37	-0.06	0.44	57	0.39	-0.09	17.72	6.96	2.7247
7.5	46.24	-69.20	0.50	0.36	-0.06	0.44	61	0.39	-0.09	19.04	7.47	2.7030
8.0	52.13	-61.80	0.50	0.36	-0.04	0.46	65	0.39	-0.09	20.33	7.98	2.6825
8.5	46.32	-61.80	0.50	0.34	-0.04	0.46	70	0.39	-0.09	21.65	8.50	2.6608
9.0	41.87	-61.80	0.50	0.33	-0.04	0.46	74	0.40	-0.09	22.97	9.02	2.6391
9.5	37.86	-61.80	0.50	0.32	-0.04	0.46	78	0.40	-0.09	24.29	9.53	2.6174
10.0	34.71	-61.80	0.50	0.31	-0.04	0.46	83	0.40	-0.09	25.60	10.05	2.5957
10.5	39.67	-39.60	0.50	0.30	-0.02	0.48	87	0.40	-0.09	26.89	10.56	2.5757
11.0	36.19	-39.60	0.50	0.29	-0.02	0.48	91	0.40	-0.09	28.20	11.07	2.5539
11.5	33.24	-39.60	0.50	0.27	-0.02	0.48	95	0.41	-0.09	29.52	11.59	2.5322
12.0	30.77	-39.60	0.50	0.26	-0.02	0.48	100	0.41	-0.09	30.84	12.11	2.5104
12.5	26.65	-39.60	0.50	0.25	-0.02	0.48	104	0.41	-0.09	32.16	12.62	2.4887
13.0	31.93	-32.00	0.50	0.24	0.01	0.51	108	0.41	-0.10	33.43	13.12	2.4689
13.5	29.65	-32.00	0.50	0.23	0.00	0.50	112	0.41	-0.10	34.75	13.64	2.4472
14.0	27.67	-32.00	0.50	0.22	0.00	0.50	117	0.42	-0.10	36.07	14.16	2.4254
14.5	25.85	-32.00	0.50	0.21	0.00	0.50	121	0.42	-0.10	37.39	14.68	2.4036
15.0	24.42	-32.00	0.50	0.20	0.00	0.50	126	0.42	-0.10	38.71	15.19	2.3818
15.5	26.81	-26.80	0.50	0.19	0.03	0.53	130	0.42	-0.10	39.98	15.69	2.3623
16.0	25.16	-26.80	0.50	0.18	0.03	0.53	134	0.42	-0.10	41.30	16.21	2.3405
16.5	23.74	-26.80	0.50	0.17	0.03	0.53	138	0.42	-0.10	42.63	16.73	2.3258
17.0	22.45	-26.80	0.51	0.17	0.01	0.53	143	0.43	-0.10	43.95	17.25	2.3099
17.5	21.30	-26.80	0.52	0.17	0.00	0.53	147	0.43	-0.10	45.27	17.77	2.2411
18.0	23.05	-23.10	0.53	0.17	0.02	0.55	151	0.43	-0.11	46.53	18.28	2.4473
18.5	21.83	-23.10	0.54	0.17	0.01	0.55	155	0.43	-0.11	47.85	18.78	2.4815
19.0	20.74	-23.10	0.55	0.17	0.00	0.55	160	0.43	-0.10	49.17	19.30	2.5358
19.5	19.75	-23.10	0.57	0.17	-0.01	0.55	164	0.43	-0.10	50.49	19.82	2.5901
20.0	18.85	-23.10	0.58	0.17	-0.03	0.55	168	0.44	-0.10	51.81	20.34	2.6246
20.5	20.20	-20.30	0.58	0.17	-0.01	0.58	172	0.43	-0.11	53.07	20.82	2.6565
21.0	19.26	-20.30	0.60	0.17	-0.02	0.57	177	0.44	-0.11	54.39	21.34	2.7009
21.5	18.40	-20.30	0.61	0.17	-0.03	0.57	181	0.44	-0.11	55.71	21.86	2.7456
22.0	17.62	-20.30	0.62	0.17	-0.04	0.57	185	0.44	-0.11	57.03	22.38	2.7901
22.5	16.90	-20.30	0.63	0.17	-0.06	0.57	190	0.44	-0.11	58.38	22.90	2.8349
23.0	17.96	-18.10	0.64	0.17	-0.04	0.60	194	0.44	-0.12	59.61	23.39	2.8653
23.5	17.23	-18.10	0.65	0.17	-0.06	0.60	198	0.44	-0.12	60.93	23.91	2.9100
24.0	16.54	-18.10	0.66	0.17	0.06	0.60	202	0.45	-0.12	62.28	24.43	2.9549
24.5	15.91	-18.10	0.67	0.17	-0.08	0.60	207	0.45	-0.12	63.58	24.95	2.9998
25.0	15.32	-18.10	0.68	0.17	-0.09	0.59	211	0.45	-0.11	64.80	25.47	3.0449
25.5	16.23	-16.30	0.69	0.17	-0.07	0.62	215	0.45	-0.13	66.15	25.96	3.0734
26.0	15.61	-16.30	0.70	0.17	-0.08	0.62	219	0.45	-0.13	67.48	26.48	3.1185
26.5	15.06	-16.30	0.71	0.17	-0.09	0.62	224	0.45	-0.13	68.80	27.00	3.1637
27.0	14.52	-16.30	0.72	0.17	-0.10	0.62	228	0.45	-0.12	70.12	27.52	3.2081
27.5	14.01	-16.30	0.73	0.17	-0.12	0.62	232	0.46	-0.12	71.45	28.04	3.2545
28.0	14.81	-14.80	0.74	0.17	-0.10	0.64	236	0.45	-0.14	72.69	28.52	3.2810
28.5	14.29	-14.80	0.75	0.17	-0.11	0.64	240	0.46	-0.14	74.02	29.04	3.3264
29.0	13.81	-14.80	0.76	0.17	-0.12	0.64	245	0.46	-0.13	75.34	29.56	3.3720
29.5	13.37	-14.80	0.78	0.17	-0.13	0.64	249	0.46	-0.13	76.67	30.08	3.4177
30.0	12.95	-14.80	0.79	0.17	-0.15	0.64	254	0.48	-0.13	77.99	30.61	3.4638

Коническая константа (K) и полиномиальные коэффициенты для задней поверхности линз: XY1-SP, XC1-SP, XY1, XC1

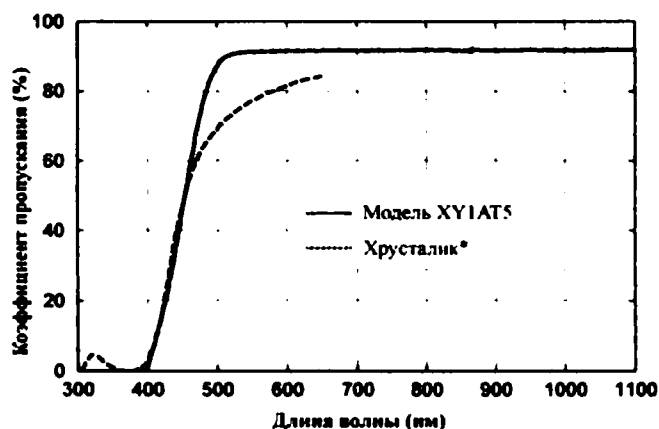
Оптическая сила, дптр	Коническая константа (K)/ полиномиальный коэффициент	Значение
6.0 – 7.5	K	-1474.39634081
	2 порядка	-3.652017915E-04
	4 порядка	7.663503907E-04
	6 порядка	-5.764375081E-04
	8 порядка	1.760114707E-04
	10 порядка	-2.644523781E-05
	12 порядка	1.972228997E-06
	14 порядка	-5.826584584E-08
8.0 – 10.0	K	-558.38938564
	2 порядка	-3.901893900E-04
	4 порядка	9.019352686E-04
	6 порядка	-6.495973591E-04
	8 порядка	1.942434588E-04
	10 порядка	-2.895540937E-05
	12 порядка	2.151048378E-06
	14 порядка	-6.340109083E-08
10.5 – 12.5	K	-240.04721078
	2 порядка	-4.231523517E-04
	4 порядка	1.032375860E-03
	6 порядка	-7.228784057E-04
	8 порядка	2.133329153E-04
	10 порядка	-3.165154132E-05
	12 порядка	2.345645463E-06
	14 порядка	-6.902407292E-08
13.0 – 15.0	K	-127.33576816
	2 порядка	-4.575137418E-04
	4 порядка	1.148786456E-03
	6 порядка	-7.909564457E-04
	8 порядка	2.316534160E-04
	10 порядка	-3.427606768E-05
	12 порядка	2.536096993E-06
	14 порядка	-7.453368507E-08
15.5 – 17.5	K	-72.10917580
	2 порядка	-4.962184370E-04
	4 порядка	1.293107201E-03
	6 порядка	-8.615423662E-04
	8 порядка	2.504145927E-04
	10 порядка	-3.696125982E-05
	12 порядка	2.730789933E-06
	14 порядка	-8.015740748E-08

Оптическая сила, дптр	Коническая константа (K)/ полиномиальный коэффициент	Значение
18.0 – 20.0	K	-48.40176251
	2 порядка	-5.357687804E-04
	4 порядка	1.419461278E-03
	6 порядка	-9.406767891E-04
	8 порядка	2.736344547E-04
	10 порядка	-4.050244753E-05
	12 порядка	3.001723709E-06
	14 порядка	-8.838515192E-08
20.5 – 22.5	K	-34.74915733
	2 порядка	-5.587970953E-04
	4 порядка	1.496396374E-03
	6 порядка	-9.891668854E-04
	8 порядка	2.883395333E-04
	10 порядка	-4.281418688E-05
	12 порядка	3.183390381E-06
	14 порядка	-9.403531503E-08
23.0 – 25.0	K	-26.23282228
	2 порядка	-5.630119103E-04
	4 порядка	1.517460431E-03
	6 порядка	-1.002137093E-03
	8 порядка	2.929837870E-04
	10 порядка	-4.365126729E-05
	12 порядка	3.256520919E-06
	14 порядка	-9.651034933E-08
25.5 – 27.5	K	-20.52921558
	2 порядка	-5.683727239E-04
	4 порядка	1.539751192E-03
	6 порядка	-1.015189142E-03
	8 порядка	2.977332087E-04
	10 порядка	-4.451258211E-05
	12 порядка	3.332034568E-06
	14 порядка	-9.907324457E-08
28.0 – 30.0	K	-16.54886183
	2 порядка	-5.751088851E-04
	4 порядка	1.563865515E-03
	6 порядка	-1.028411420E-03
	8 порядка	3.025971153E-04
	10 порядка	-4.539901079E-05
	12 порядка	3.409996566E-06
	14 порядка	-1.017263746E-07

15.2 Линзы XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9 (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™ Toric)

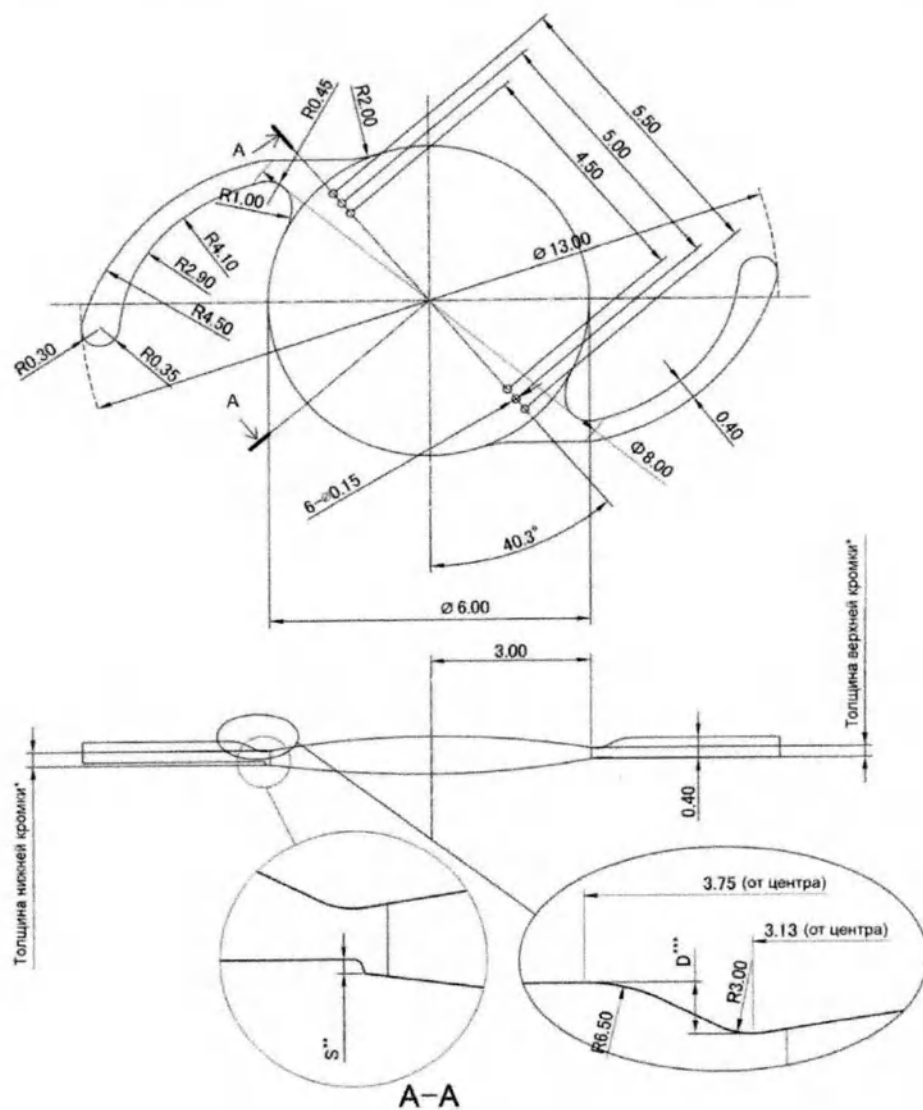
Модель линзы	XY1AT2	XY1AT3	XY1AT4	XY1AT5	XY1AT6	XY1AT7	XY1AT8	XY1AT9
Внешний вид								
Тип линзы	Заднекамерная для афакии Монофокальная Торическая Монолитная Мягкая (из гидрофобного акрилового полимера с УФ-фильтром)							
Фактор оптического профиля	Двояковыпуклая (передняя поверхность: асферическая, задняя поверхность: торическая)							
Постоянная А	118.9							
Цвет	Жёлтый							
Длина волны УФ-излучения при коэффициенте пропускания 10 % для ИОЛ с оптической силой + 20,00 дптр*, нм	—	—	—	411	—	—	—	—
Показатель преломления	1,548 (23 °C) 1,544 (35 °C)							
Задняя вершинная рефракция (Оптическая сила линзы), дптр	+ 10,00 (низкая) + 10,50 + 11,00 + 11,50 + 12,00 + 12,50 + 13,00 + 13,50 + 14,00 + 14,50 + 15,00 + 15,50 + 16,00 + 16,50		+ 17,00 + 17,50 + 18,00 + 18,50 + 19,00 + 19,50 + 20,00 (средняя) + 20,50 + 21,00 + 21,50 + 22,00 + 22,50 + 23,00 + 23,50			+ 24,00 + 24,50 + 25,00 + 25,50 + 26,00 + 26,50 + 27,00 + 27,50 + 28,00 + 28,50 + 29,00 + 29,50 + 30,00 (высокая)		
Оптическая сила цилиндра в плоскости ИОЛ, дптр	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75	4,50	5,25	6,00
Оптическая сила цилиндра в плоскости роговицы (на основании средних	0,69	1,04	1,56	2,08	2,60	3,12	3,64	4,17

показателей псевдофакичного человеческого глаза), дптр								
Сила сжатия, мН	$\geq 0,05; \leq 0,50$							
Смещение вдоль оптической оси ИОЛ в сжатом состоянии, мм	$> 0,00; \leq 0,50$							
Оптическая децентрация, мм	(Сумма среднеарифметического и двух стандартных отклонений) $\leq 0,60$							
Оптический наклон, °	(Сумма среднеарифметического и двух стандартных отклонений) ≤ 5							
Угол контакта, °	$\geq 60; \leq 105$							
Уменьшение силы сжатия, мН	$\geq 0,05; \leq 0,50$							
Устойчивость к динамической нагрузке	Все петли выдерживают без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с амплитудой $\pm 0,25$ мм от сжатого состояния							
Прочность петель на растяжение, Н	$\geq 0,25$							
Однородность поверхности и материала	Оптические элементы должны быть однородными и прозрачными, а также не должны иметь поверхностных дефектов, например, царапин, вмятин, выступающих частей, трещин, шероховатостей, которые могут оказывать вредоносное воздействие на человеческий глаз, а также объемных дефектов, например, пузырьков, примесей и изменения цвета, которые могут оказывать влияние на оптическую эффективность. Все края должны быть обработаны до гладкости, гаптические элементы не должны иметь непреднамеренных заметных поверхностных дефектов, например, бороздок, пузырьков, заусенцев, гратов, трещин и заусениц на концах проволоки, которые могут оказывать вредоносное воздействие на человеческие ткани, и должны быть обработаны до гладкости. Поверхность ИОЛ необходимо исследовать под достаточным десятикратным увеличением с использованием стереомикроскопа							



На данном графике представлена кривая спектрального пропускания линзы (XY1AT5) с оптической силой +20,0 дптр. Также представлена кривая спектрального пропускания* факичного глаза пациента в возрасте 53 лет (Boettner, E.A. and Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, Vol. 1, 776-783, 1962)

Схематичное изображение линзы (XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9) – чертеж № 1:



Предельные отклонения:

Общий диаметр линзы, мм	$13,00 \pm 0,2$
Диаметр оптической части линзы, мм	$6,00 \pm 0,1$
Диаметр прозрачной части линзы, мм	$8,00 \pm 0,2$
Ширина гаптического элемента, мм	$0,40 \pm 0,05$
Иные параметры	Значение $\pm 0,1$

* Значение указано в таблице ниже.

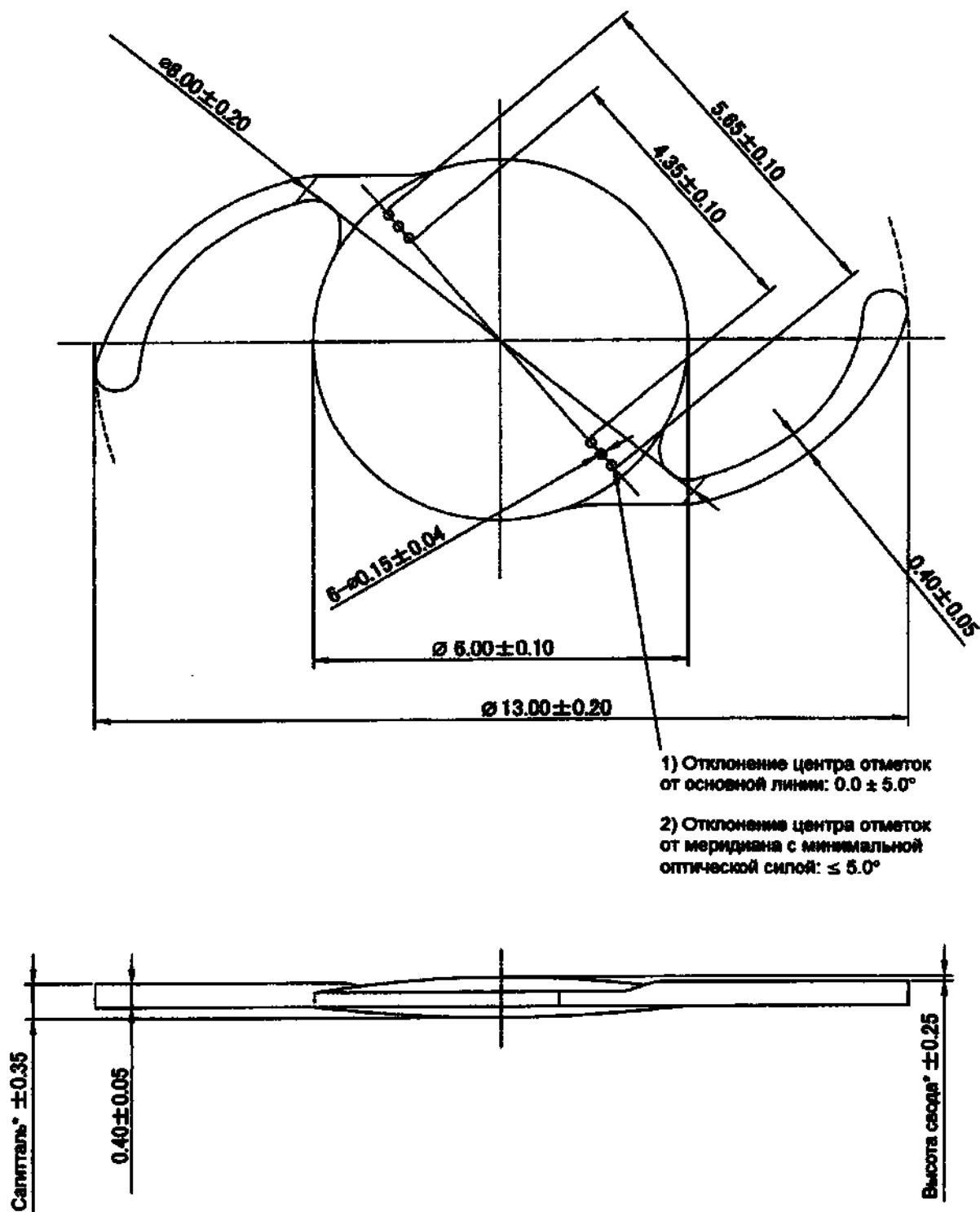
**Значение S:

Модель линзы	Оптическая сила, дптр	S, мм
T8	6.0 – 12.5	0.06
T9	6.0 – 12.5	0.07
Иные		0.05

*** Значение D:

Оптическая сила, дптр	D, мм
6.0 – 7.5	0.01
8.0 – 10.0	0.07
10.5 – 12.5	0.12
13.0 – 22.5	0.16
23.0 – 25.0	0.17
25.5 – 27.5	0.18
28.0 – 30.0	0.19

Схематичное изображение линзы (XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9) – чертеж № 2:



* Значение указано в таблице ниже.

Для линз: XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9

Оптическая сила, дптр	Радиус кривизны передней поверхности, мм	Теоретическая разрешающая способность 60 %, лин/мм
10.00	51.80	83
10.50	39.60	87
11.00	39.60	91
11.50	39.60	95
12.00	39.60	100
12.50	39.60	104
13.00	32.00	108
13.50	32.00	113
14.00	32.00	117
14.50	32.00	121
15.00	32.00	126
15.50	26.80	130
16.00	26.80	134
16.50	26.80	138
17.00	26.80	143
17.50	26.80	147
18.00	23.10	151
18.50	23.10	155
19.00	23.10	160
19.50	23.10	164
20.00	23.10	169
20.50	20.30	172
21.00	20.30	177
21.50	20.30	181
22.00	20.30	185
22.50	20.30	190
23.00	18.10	194
23.50	18.10	198
24.00	18.10	202
24.50	18.10	207
25.00	18.10	211
25.50	16.30	215
26.00	16.30	219
26.50	16.30	224
27.00	16.30	228
27.50	16.30	233
28.00	14.80	236
28.50	14.80	241
29.00	14.80	245
29.50	14.80	250
30.00	14.80	254

Для линзы ХУ1АТ2 (цилиндр 1.00 дптр):

Оптическая сила, дптр	Радиус базовой кривизны меридиана с минимальной оптической силой, мм	Радиус базовой кривизны меридиана с максимальной оптической силой, мм	Толщина по центру, мм	Толщина нижней кромки, мм	Толщина верхней кромки, мм	Высота свода, мм	Сагиталь, мм	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)				Площадь поперечного сечения, мм ²
								Минимальная	Максимальная	Сферический эквивалент	Цилиндр	
10.0	-37.87	-32.03	0.56	0.38	0.36	0.01	0.57	24.35	26.91	25.63	2.56	2.9749
10.5	-43.73	-36.13	0.52	0.33	0.31	0.03	0.55	25.61	28.17	26.89	2.56	2.7101
11.0	-39.57	-33.23	0.53	0.33	0.31	0.03	0.56	26.93	29.50	28.21	2.56	2.7537
11.5	-36.12	-30.77	0.54	0.33	0.31	0.03	0.57	28.25	30.82	29.53	2.57	2.7973
12.0	-33.23	-28.65	0.56	0.33	0.31	0.03	0.59	29.57	32.14	30.86	2.57	2.8409
12.5	-30.77	-26.80	0.57	0.33	0.31	0.03	0.60	30.89	33.47	32.18	2.57	2.8846
13.0	-34.59	-29.65	0.53	0.29	0.27	0.05	0.58	32.15	34.72	33.44	2.57	2.6786
13.5	-31.93	-27.67	0.55	0.29	0.27	0.05	0.59	33.47	36.05	34.76	2.57	2.7223
14.0	-29.64	-25.94	0.56	0.29	0.27	0.05	0.60	34.79	37.37	36.08	2.58	2.7661
14.5	-27.67	-24.41	0.57	0.29	0.27	0.05	0.61	36.12	38.70	37.41	2.58	2.8099
15.0	-25.94	-23.05	0.58	0.29	0.27	0.05	0.62	37.44	40.03	38.74	2.58	2.8537
15.5	-28.65	-25.17	0.58	0.28	0.26	0.03	0.61	38.69	41.27	39.98	2.58	2.8264
16.0	-26.80	-23.73	0.59	0.28	0.26	0.03	0.62	40.02	42.60	41.31	2.58	2.8702
16.5	-25.17	-22.45	0.60	0.28	0.26	0.03	0.63	41.34	43.93	42.63	2.58	2.9142
17.0	-23.73	-21.29	0.61	0.28	0.26	0.03	0.64	42.67	45.26	43.96	2.59	2.9582
17.5	-22.44	-20.25	0.62	0.28	0.26	0.03	0.65	44.00	46.59	45.29	2.59	3.0022
18.0	-24.39	-21.82	0.63	0.28	0.26	0.01	0.64	45.23	47.81	46.52	2.58	3.0336
18.5	-23.04	-20.73	0.64	0.28	0.26	0.01	0.65	46.56	49.14	47.85	2.59	3.0777
19.0	-21.82	-19.74	0.65	0.28	0.26	0.01	0.66	47.89	50.47	49.18	2.59	3.1218
19.5	-20.73	-18.84	0.66	0.28	0.26	0.01	0.67	49.22	51.81	50.51	2.59	3.1660
20.0	-19.74	-18.02	0.67	0.28	0.26	0.01	0.68	50.55	53.14	51.85	2.59	3.2104
20.5	-21.23	-19.25	0.68	0.28	0.26	0.02	0.66	51.76	54.35	53.06	2.59	3.2400
21.0	-20.19	-18.40	0.69	0.28	0.26	0.02	0.67	53.10	55.69	54.39	2.59	3.2844
21.5	-19.25	-17.61	0.70	0.28	0.26	0.02	0.69	54.43	57.02	55.73	2.59	3.3288
22.0	-18.40	-16.89	0.71	0.28	0.26	0.02	0.70	55.76	58.36	57.06	2.59	3.3733
22.5	-17.61	-16.23	0.73	0.28	0.26	0.02	0.71	57.10	59.70	58.40	2.60	3.4179
23.0	-18.79	-17.23	0.72	0.27	0.25	0.03	0.69	58.30	60.89	59.60	2.59	3.3858
23.5	-17.98	-16.54	0.73	0.27	0.25	0.03	0.70	59.64	62.23	60.94	2.59	3.4304
24.0	-17.23	-15.90	0.75	0.27	0.25	0.03	0.71	60.98	63.57	62.27	2.59	3.4751
24.5	-16.54	-15.31	0.76	0.27	0.25	0.03	0.72	62.32	64.91	63.61	2.60	3.5199
25.0	-15.90	-14.76	0.77	0.27	0.25	0.03	0.74	63.66	66.26	64.96	2.60	3.5649
25.5	-16.89	-15.61	0.77	0.26	0.24	0.05	0.72	64.84	67.44	66.14	2.59	3.5309
26.0	-16.22	-15.04	0.78	0.26	0.24	0.05	0.73	66.18	68.78	67.48	2.60	3.5758
26.5	-15.61	-14.51	0.79	0.26	0.24	0.05	0.74	67.53	70.12	68.82	2.60	3.6209
27.0	-15.04	-14.02	0.80	0.26	0.24	0.05	0.75	68.87	71.47	70.17	2.60	3.6661
27.5	-14.51	-13.56	0.81	0.26	0.24	0.05	0.76	70.22	72.82	71.52	2.60	3.7114
28.0	-15.36	-14.29	0.81	0.25	0.23	0.06	0.75	71.38	73.98	72.68	2.60	3.6755
28.5	-14.80	-13.81	0.82	0.25	0.23	0.06	0.76	72.73	75.33	74.03	2.60	3.7207
29.0	-14.29	-13.36	0.83	0.25	0.23	0.06	0.77	74.08	76.68	75.38	2.60	3.7662
29.5	-13.81	-12.94	0.84	0.25	0.23	0.06	0.78	75.43	78.03	76.73	2.60	3.8117
30.0	-13.36	-12.55	0.85	0.25	0.23	0.06	0.79	76.78	79.38	78.08	2.60	3.8574

Для линзы ХУ1АТЗ (цилиндр 1.50 дптр):

Оптическая сила, дптр	Радиус базовой кривизны меридиана с минимальной оптической силой, мм	Радиус базовой кривизны меридиана с максимальной оптической силой, мм	Толщина по центру, мм	Толщина нижней кромки, мм	Толщина верхней кромки, мм	Высота свода, мм	Сагитталь, мм	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)				Площадь поперечного сечения, мм ²
								Минимальная	Максимальная	Сферический эквивалент	Цилиндр	
10.0	-39.68	-30.84	0.56	0.38	0.35	0.01	0.56	23.71	27.55	25.63	3.84	2.9422
10.5	-46.17	-34.62	0.52	0.33	0.30	0.03	0.55	24.97	28.81	26.89	3.84	2.6775
11.0	-41.55	-31.95	0.53	0.33	0.30	0.03	0.56	26.29	30.14	28.21	3.85	2.7210
11.5	-37.77	-29.67	0.54	0.33	0.30	0.03	0.57	27.61	31.46	29.53	3.85	2.7645
12.0	-34.62	-27.69	0.55	0.33	0.30	0.03	0.58	28.93	32.79	30.86	3.86	2.8082
12.5	-31.95	-25.96	0.56	0.33	0.30	0.03	0.59	30.25	34.11	32.18	3.86	2.8518
13.0	-36.09	-28.63	0.53	0.29	0.26	0.05	0.57	31.51	35.36	33.44	3.86	2.6459
13.5	-33.20	-26.78	0.54	0.29	0.26	0.05	0.59	32.83	36.69	34.76	3.86	2.6895
14.0	-30.74	-25.15	0.55	0.29	0.26	0.05	0.60	34.15	38.02	36.08	3.87	2.7332
14.5	-28.62	-23.72	0.56	0.29	0.26	0.05	0.61	35.47	39.34	37.41	3.87	2.7770
15.0	-26.77	-22.43	0.57	0.29	0.26	0.05	0.62	36.80	40.67	38.74	3.87	2.8208
15.5	-29.68	-24.43	0.57	0.28	0.25	0.03	0.60	38.05	41.92	39.98	3.87	2.7935
16.0	-27.69	-23.07	0.58	0.28	0.25	0.03	0.61	39.37	43.24	41.31	3.87	2.8373
16.5	-25.96	-21.86	0.59	0.28	0.25	0.03	0.62	40.70	44.57	42.63	3.88	2.8812
17.0	-24.43	-20.76	0.60	0.28	0.25	0.03	0.63	42.02	45.90	43.96	3.88	2.9252
17.5	-23.07	-19.77	0.62	0.28	0.25	0.03	0.65	43.35	47.23	45.29	3.88	2.9692
18.0	-25.13	-21.27	0.62	0.28	0.25	0.01	0.63	44.58	48.46	46.52	3.88	3.0006
18.5	-23.70	-20.23	0.64	0.28	0.25	0.01	0.64	45.91	49.79	47.85	3.88	3.0446
19.0	-22.41	-19.28	0.65	0.28	0.25	0.01	0.65	47.24	51.12	49.18	3.88	3.0887
19.5	-21.26	-18.43	0.66	0.28	0.25	0.01	0.66	48.57	52.45	50.51	3.89	3.1329
20.0	-20.22	-17.64	0.67	0.28	0.25	0.01	0.67	49.90	53.79	51.85	3.89	3.1772
20.5	-21.79	-18.82	0.68	0.28	0.25	-0.02	0.66	51.12	55.00	53.06	3.88	3.2069
21.0	-20.70	-18.00	0.69	0.28	0.25	-0.02	0.67	52.45	56.33	54.39	3.89	3.2512
21.5	-19.71	-17.25	0.70	0.28	0.25	-0.02	0.68	53.78	57.67	55.73	3.89	3.2955
22.0	-18.81	-16.56	0.71	0.28	0.25	-0.02	0.69	55.12	59.01	57.06	3.89	3.3400
22.5	-17.99	-15.92	0.72	0.28	0.25	-0.02	0.70	56.45	60.35	58.40	3.89	3.3845
23.0	-19.23	-16.88	0.72	0.27	0.24	-0.03	0.69	57.65	61.54	59.60	3.89	3.3525
23.5	-18.37	-16.21	0.73	0.27	0.24	-0.03	0.70	58.99	62.88	60.94	3.89	3.3970
24.0	-17.59	-15.60	0.74	0.27	0.24	-0.03	0.71	60.33	64.22	62.27	3.89	3.4417
24.5	-16.87	-15.03	0.75	0.27	0.24	-0.03	0.72	61.67	65.56	63.61	3.89	3.4864
25.0	-16.21	-14.51	0.76	0.27	0.24	-0.03	0.73	63.01	66.91	64.96	3.90	3.5313
25.5	-17.24	-15.32	0.76	0.26	0.23	-0.05	0.71	64.19	68.08	66.14	3.89	3.4974
26.0	-16.55	-14.77	0.77	0.26	0.23	-0.05	0.72	65.53	69.43	67.48	3.89	3.5422
26.5	-15.91	-14.26	0.78	0.26	0.23	-0.05	0.74	66.88	70.77	68.82	3.90	3.5872
27.0	-15.32	-13.79	0.79	0.26	0.23	-0.05	0.75	68.22	72.12	70.17	3.90	3.6323
27.5	-14.77	-13.34	0.80	0.26	0.23	-0.05	0.76	69.57	73.47	71.52	3.90	3.6775
28.0	-15.65	-14.05	0.80	0.25	0.22	-0.06	0.74	70.74	74.63	72.68	3.89	3.6417
28.5	-15.07	-13.59	0.81	0.25	0.22	-0.06	0.75	72.08	75.98	74.03	3.90	3.6869
29.0	-14.54	-13.15	0.82	0.25	0.22	-0.06	0.76	73.43	77.33	75.38	3.90	3.7323
29.5	-14.05	-12.75	0.84	0.25	0.22	-0.06	0.77	74.78	78.68	76.73	3.90	3.7777
30.0	-13.58	-12.36	0.85	0.25	0.22	-0.06	0.79	76.13	80.03	78.08	3.90	3.8233

Для линзы ХУ1АТ4 (цилиндр 2.25 дптр):

Оптическая сила, дптр	Радиус базовой кривизны меридиана с минимальной оптической силой, мм	Радиус базовой кривизны меридиана с максимальной оптической силой, мм	Толщина по центру, мм	Толщина нижней кромки, мм	Толщина верхней кромки, мм	Высота свода, мм	Сагитталь, мм	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)				Площадь поперечного сечения, мм ²
								Минимальная	Максимальная	Сферический эквивалент	Цилиндр	
10.0	-42.74	-29.21	0.55	0.38	0.33	0.01	0.56	22.75	28.51	25.63	5.77	2.8932
10.5	-50.37	-32.58	0.51	0.33	0.28	0.03	0.54	24.01	29.77	26.89	5.76	2.6285
11.0	-44.92	-30.21	0.52	0.33	0.28	0.03	0.55	25.33	31.10	28.21	5.77	2.6720
11.5	-40.53	-28.16	0.53	0.33	0.28	0.03	0.56	26.65	32.42	29.53	5.78	2.7155
12.0	-36.93	-26.37	0.54	0.33	0.28	0.03	0.57	27.96	33.75	30.86	5.79	2.7590
12.5	-33.91	-24.80	0.55	0.33	0.28	0.03	0.58	29.29	35.08	32.18	5.79	2.8026
13.0	-38.61	-27.22	0.52	0.29	0.24	0.05	0.57	30.54	36.33	33.44	5.79	2.5968
13.5	-35.32	-25.54	0.53	0.29	0.24	0.05	0.58	31.86	37.66	34.76	5.79	2.6404
14.0	-32.55	-24.06	0.54	0.29	0.24	0.05	0.59	33.18	38.98	36.08	5.80	2.6840
14.5	-30.18	-22.74	0.55	0.29	0.24	0.05	0.60	34.51	40.31	37.41	5.80	2.7277
15.0	-28.14	-21.56	0.57	0.29	0.24	0.05	0.61	35.83	41.64	38.74	5.81	2.7715
15.5	-31.36	-23.40	0.56	0.28	0.23	0.03	0.59	37.08	42.88	39.98	5.80	2.7442
16.0	-29.15	-22.15	0.57	0.28	0.23	0.03	0.60	38.40	44.21	41.31	5.81	2.7880
16.5	-27.24	-21.03	0.59	0.28	0.23	0.03	0.62	39.73	45.54	42.63	5.81	2.8318
17.0	-25.56	-20.01	0.60	0.28	0.23	0.03	0.63	41.05	46.87	43.96	5.82	2.8757
17.5	-24.07	-19.09	0.61	0.28	0.23	0.03	0.64	42.38	48.21	45.29	5.82	2.9196
18.0	-26.33	-20.48	0.62	0.28	0.23	0.01	0.62	43.61	49.43	46.52	5.81	2.9511
18.5	-24.76	-19.51	0.63	0.28	0.23	0.01	0.63	44.94	50.76	47.85	5.82	2.9950
19.0	-23.36	-18.63	0.64	0.28	0.23	0.01	0.64	46.27	52.09	49.18	5.82	3.0391
19.5	-22.11	-17.83	0.65	0.28	0.23	0.01	0.65	47.60	53.43	50.51	5.83	3.0832
20.0	-20.99	-17.09	0.66	0.28	0.23	0.01	0.67	48.93	54.76	51.85	5.83	3.1273
20.5	-22.66	-18.20	0.67	0.28	0.23	-0.02	0.65	50.15	55.97	53.06	5.82	3.1572
21.0	-21.50	-17.43	0.68	0.28	0.23	-0.02	0.66	51.48	57.30	54.39	5.83	3.2014
21.5	-20.44	-16.73	0.69	0.28	0.23	-0.02	0.67	52.81	58.64	55.73	5.83	3.2456
22.0	-19.48	-16.08	0.70	0.28	0.23	-0.02	0.68	54.14	59.98	57.06	5.84	3.2900
22.5	-18.60	-15.47	0.71	0.28	0.23	-0.02	0.69	55.48	61.32	58.40	5.84	3.3344
23.0	-19.93	-16.38	0.71	0.27	0.22	-0.03	0.68	56.68	62.51	59.60	5.83	3.3025
23.5	-19.01	-15.75	0.72	0.27	0.22	-0.03	0.69	58.02	63.85	60.94	5.83	3.3469
24.0	-18.17	-15.17	0.73	0.27	0.22	-0.03	0.70	59.36	65.19	62.27	5.84	3.3915
24.5	-17.41	-14.64	0.74	0.27	0.22	-0.03	0.71	60.69	66.54	63.61	5.84	3.4361
25.0	-16.70	-14.13	0.75	0.27	0.22	-0.03	0.72	62.03	67.88	64.96	5.85	3.4809
25.5	-17.80	-14.91	0.75	0.26	0.21	-0.05	0.70	63.22	69.06	66.14	5.84	3.4471
26.0	-17.06	-14.39	0.76	0.26	0.21	-0.05	0.72	64.56	70.40	67.48	5.84	3.4919
26.5	-16.38	-13.90	0.77	0.26	0.21	-0.05	0.73	65.90	71.75	68.82	5.84	3.5367
27.0	-15.76	-13.45	0.79	0.26	0.21	-0.05	0.74	67.25	73.09	70.17	5.85	3.5817
27.5	-15.18	-13.02	0.80	0.26	0.21	-0.05	0.75	68.59	74.44	71.52	5.85	3.6268
28.0	-16.11	-13.70	0.79	0.25	0.20	-0.06	0.73	69.76	75.60	72.68	5.84	3.5911
28.5	-15.50	-13.26	0.80	0.25	0.20	-0.06	0.74	71.11	76.95	74.03	5.84	3.6362
29.0	-14.94	-12.85	0.82	0.25	0.20	-0.06	0.75	72.45	78.30	75.38	5.85	3.6814
29.5	-14.41	-12.46	0.83	0.25	0.20	-0.06	0.77	73.80	79.65	76.73	5.85	3.7268
30.0	-13.93	-12.09	0.84	0.25	0.20	-0.06	0.78	75.15	81.01	78.08	5.86	3.7722

Для линзы ХУ1АТ5 (цилиндр 3.00 дптр):

Оптическая сила, дптр	Радиус базовой кривизны меридиана с минимальной оптической силой, мм	Радиус базовой кривизны меридиана с максимальной оптической силой, мм	Толщина по центру, мм	Толщина нижней кромки, мм	Толщина верхней кромки, мм	Высота свода, мм	Сагитталь, мм	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)				Площадь поперечного сечения, мм ²
								Минимальная	Максимальная	Сферический эквивалент	Цилиндр	
10.0	-46.32	-27.75	0.54	0.38	0.31	0.01	0.55	21.79	29.47	25.63	7.69	2.8441
10.5	-55.41	-30.77	0.50	0.33	0.26	0.03	0.53	23.05	30.73	26.89	7.68	2.5795
11.0	-48.89	-28.65	0.51	0.33	0.26	0.03	0.54	24.37	32.06	28.21	7.69	2.6229
11.5	-43.73	-26.80	0.52	0.33	0.26	0.03	0.55	25.68	33.39	29.53	7.70	2.6664
12.0	-39.57	-25.17	0.53	0.33	0.26	0.03	0.56	27.00	34.72	30.86	7.71	2.7099
12.5	-36.12	-23.73	0.54	0.33	0.26	0.03	0.57	28.32	36.04	32.18	7.72	2.7535
13.0	-41.51	-25.94	0.51	0.29	0.22	0.05	0.56	29.58	37.29	33.44	7.72	2.5476
13.5	-37.73	-24.42	0.52	0.29	0.22	0.05	0.57	30.90	38.62	34.76	7.72	2.5912
14.0	-34.59	-23.06	0.53	0.29	0.22	0.05	0.58	32.22	39.95	36.08	7.73	2.6348
14.5	-31.93	-21.84	0.55	0.29	0.22	0.05	0.59	33.54	41.28	37.41	7.74	2.6784
15.0	-29.64	-20.75	0.56	0.29	0.22	0.05	0.60	34.86	42.61	38.74	7.75	2.7221
15.5	-33.25	-22.45	0.56	0.28	0.21	0.03	0.59	36.11	43.85	39.98	7.74	2.6949
16.0	-30.78	-21.30	0.57	0.28	0.21	0.03	0.60	37.43	45.18	41.31	7.75	2.7386
16.5	-28.65	-20.26	0.58	0.28	0.21	0.03	0.61	38.76	46.51	42.63	7.75	2.7824
17.0	-26.80	-19.31	0.59	0.28	0.21	0.03	0.62	40.08	47.84	43.96	7.76	2.8262
17.5	-25.17	-18.45	0.60	0.28	0.21	0.03	0.63	41.41	49.18	45.29	7.76	2.8701
18.0	-27.65	-19.75	0.61	0.28	0.21	0.01	0.61	42.64	50.40	46.52	7.75	2.9016
18.5	-25.92	-18.85	0.62	0.28	0.21	0.01	0.62	43.97	51.73	47.85	7.76	2.9455
19.0	-24.39	-18.03	0.63	0.28	0.21	0.01	0.64	45.30	53.06	49.18	7.77	2.9894
19.5	-23.04	-17.27	0.64	0.28	0.21	0.01	0.65	46.63	54.40	50.51	7.77	3.0334
20.0	-21.82	-16.58	0.65	0.28	0.21	0.01	0.66	47.96	55.73	51.85	7.78	3.0775
20.5	-23.66	-17.62	0.66	0.28	0.21	-0.02	0.64	49.18	56.94	53.06	7.76	3.1075
21.0	-22.38	-16.90	0.67	0.28	0.21	-0.02	0.65	50.51	58.28	54.39	7.77	3.1515
21.5	-21.23	-16.24	0.68	0.28	0.21	-0.02	0.66	51.84	59.61	55.73	7.78	3.1957
22.0	-20.19	-15.62	0.69	0.28	0.21	-0.02	0.67	53.17	60.95	57.06	7.78	3.2400
22.5	-19.25	-15.05	0.70	0.28	0.21	-0.02	0.69	54.51	62.29	58.40	7.79	3.2843
23.0	-20.67	-15.91	0.70	0.27	0.20	-0.03	0.67	55.71	63.48	59.60	7.77	3.2525
23.5	-19.69	-15.32	0.71	0.27	0.20	-0.03	0.68	57.05	64.82	60.94	7.78	3.2968
24.0	-18.79	-14.77	0.72	0.27	0.20	-0.03	0.69	58.38	66.17	62.27	7.78	3.3413
24.5	-17.98	-14.26	0.73	0.27	0.20	-0.03	0.70	59.72	67.51	63.61	7.79	3.3858
25.0	-17.23	-13.78	0.75	0.27	0.20	-0.03	0.71	61.06	68.85	64.96	7.79	3.4305
25.5	-18.39	-14.52	0.74	0.26	0.19	-0.05	0.70	62.25	70.03	66.14	7.78	3.3968
26.0	-17.61	-14.02	0.75	0.26	0.19	-0.05	0.71	63.59	71.37	67.48	7.79	3.4415
26.5	-16.89	-13.56	0.77	0.26	0.19	-0.05	0.72	64.93	72.72	68.82	7.79	3.4862
27.0	-16.22	-13.13	0.78	0.26	0.19	-0.05	0.73	66.27	74.07	70.17	7.80	3.5311
27.5	-15.61	-12.73	0.79	0.26	0.19	-0.05	0.74	67.62	75.42	71.52	7.80	3.5760
28.0	-16.59	-13.37	0.78	0.25	0.18	-0.06	0.72	68.79	76.58	72.68	7.79	3.5405
28.5	-15.95	-12.95	0.80	0.25	0.18	-0.06	0.73	70.13	77.92	74.03	7.79	3.5855
29.0	-15.36	-12.55	0.81	0.25	0.18	-0.06	0.75	71.48	79.28	75.38	7.80	3.6306
29.5	-14.80	-12.18	0.82	0.25	0.18	-0.06	0.76	72.83	80.63	76.73	7.80	3.6758
30.0	-14.29	-11.83	0.83	0.25	0.18	-0.06	0.77	74.18	81.98	78.08	7.81	3.7211

Для линзы ХУ1АТ6 (цилиндр 3.75 дптр):

Оптическая сила, дптр	Радиус базовой кривизны меридиана с минимальной оптической силой, мм	Радиус базовой кривизны меридиана с максимальной оптической силой, мм	Толщина по центру, мм	Толщина нижней кромки, мм	Толщина верхней кромки, мм	Высота свода, мм	Сагитталь, мм	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)				Площадь поперечного сечения, мм ²
								Минимальная	Максимальная	Сферический эквивалент	Цилиндр	
10.0	-50.54	-26.43	0.53	0.38	0.30	0.01	0.54	20.82	30.44	25.63	9.61	2.7951
10.5	-61.57	-29.15	0.49	0.33	0.25	0.03	0.52	22.09	31.69	26.89	9.60	2.5305
11.0	-53.62	-27.24	0.50	0.33	0.25	0.03	0.53	23.40	33.02	28.21	9.62	2.5739
11.5	-47.49	-25.56	0.51	0.33	0.25	0.03	0.54	24.72	34.35	29.53	9.63	2.6173
12.0	-42.61	-24.08	0.53	0.33	0.25	0.03	0.56	26.04	35.68	30.86	9.64	2.6608
12.5	-38.65	-22.76	0.54	0.33	0.25	0.03	0.57	27.35	37.01	32.18	9.65	2.7043
13.0	-44.88	-24.78	0.51	0.29	0.21	0.05	0.55	28.61	38.26	33.44	9.64	2.4985
13.5	-40.50	-23.39	0.52	0.29	0.21	0.05	0.56	29.93	39.59	34.76	9.66	2.5420
14.0	-36.90	-22.14	0.53	0.29	0.21	0.05	0.57	31.25	40.92	36.08	9.67	2.5855
14.5	-33.88	-21.02	0.54	0.29	0.21	0.05	0.58	32.57	42.25	37.41	9.67	2.6291
15.0	-31.32	-20.00	0.55	0.29	0.21	0.05	0.59	33.89	43.58	38.74	9.68	2.6728
15.5	-35.37	-21.58	0.55	0.28	0.20	0.03	0.58	35.14	44.82	39.98	9.67	2.6457
16.0	-32.59	-20.51	0.56	0.28	0.20	0.03	0.59	36.47	46.15	41.31	9.68	2.6893
16.5	-30.22	-19.54	0.57	0.28	0.20	0.03	0.60	37.79	47.48	42.63	9.69	2.7329
17.0	-28.16	-18.66	0.58	0.28	0.20	0.03	0.61	39.11	48.81	43.96	9.70	2.7767
17.5	-26.37	-17.86	0.59	0.28	0.20	0.03	0.62	40.44	50.15	45.29	9.71	2.8205
18.0	-29.11	-19.07	0.60	0.28	0.20	0.01	0.61	41.67	51.36	46.52	9.69	2.8521
18.5	-27.20	-18.23	0.61	0.28	0.20	0.01	0.62	43.00	52.70	47.85	9.70	2.8959
19.0	-25.52	-17.46	0.62	0.28	0.20	0.01	0.63	44.33	54.03	49.18	9.71	2.9398
19.5	-24.04	-16.75	0.63	0.28	0.20	0.01	0.64	45.65	55.37	50.51	9.71	2.9837
20.0	-22.72	-16.10	0.64	0.28	0.20	0.01	0.65	46.98	56.71	51.85	9.72	3.0277
20.5	-24.72	-17.08	0.65	0.28	0.20	-0.02	0.63	48.20	57.91	53.06	9.71	3.0577
21.0	-23.32	-16.40	0.66	0.28	0.20	-0.02	0.64	49.53	59.25	54.39	9.71	3.1017
21.5	-22.08	-15.77	0.67	0.28	0.20	-0.02	0.65	50.87	60.59	55.73	9.72	3.1458
22.0	-20.96	-15.19	0.68	0.28	0.20	-0.02	0.67	52.20	61.92	57.06	9.73	3.1900
22.5	-19.95	-14.65	0.70	0.28	0.20	-0.02	0.68	53.53	63.27	58.40	9.73	3.2342
23.0	-21.48	-15.46	0.69	0.27	0.19	-0.03	0.66	54.74	64.46	59.60	9.72	3.2025
23.5	-20.42	-14.90	0.70	0.27	0.19	-0.03	0.67	56.07	65.80	60.94	9.72	3.2468
24.0	-19.46	-14.38	0.72	0.27	0.19	-0.03	0.68	57.41	67.14	62.27	9.73	3.2911
24.5	-18.58	-13.90	0.73	0.27	0.19	-0.03	0.69	58.75	68.48	63.61	9.74	3.3355
25.0	-17.78	-13.45	0.74	0.27	0.19	-0.03	0.70	60.09	69.83	64.96	9.74	3.3800
25.5	-19.03	-14.15	0.73	0.26	0.18	-0.05	0.69	61.28	71.00	66.14	9.73	3.3466
26.0	-18.19	-13.68	0.75	0.26	0.18	-0.05	0.70	62.61	72.35	67.48	9.73	3.3911
26.5	-17.42	-13.24	0.76	0.26	0.18	-0.05	0.71	63.95	73.69	68.82	9.74	3.4357
27.0	-16.72	-12.83	0.77	0.26	0.18	-0.05	0.72	65.30	75.04	70.17	9.75	3.4804
27.5	-16.06	-12.44	0.78	0.26	0.18	-0.05	0.73	66.64	76.39	71.52	9.75	3.5253
28.0	-17.11	-13.05	0.78	0.25	0.17	-0.06	0.72	67.82	77.55	72.68	9.73	3.4899
28.5	-16.43	-12.65	0.79	0.25	0.17	-0.06	0.73	69.16	78.90	74.03	9.74	3.5348
29.0	-15.80	-12.28	0.80	0.25	0.17	-0.06	0.74	70.50	80.25	75.38	9.75	3.5797
29.5	-15.21	-11.92	0.81	0.25	0.17	-0.06	0.75	71.85	81.60	76.73	9.75	3.6248
30.0	-14.67	-11.58	0.82	0.25	0.16	-0.06	0.76	73.20	82.96	78.08	9.76	3.6700

Для линзы ХУ1АТ7 (цилиндр 4.50 дптр):

Оптическая сила, дптр	Радиус базовой кривизны меридиана с минимальной оптической силой, мм	Радиус базовой кривизны меридиана с максимальной оптической силой, мм	Толщина по центру, мм	Толщина нижней кромки, мм	Толщина верхней кромки, мм	Высота свода, мм	Сагитталь, мм	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)				Площадь поперечного сечения, мм ²
								Минимальная	Максимальная	Сферический эквивалент	Цилиндр	
10.0	-55.62	-25.22	0.53	0.38	0.28	0.01	0.53	19.86	31.40	25.63	11.53	2.7461
10.5	-69.28	-27.70	0.48	0.33	0.23	0.03	0.51	21.13	32.65	26.89	11.53	2.4815
11.0	-59.37	-25.96	0.50	0.33	0.23	0.03	0.53	22.44	33.98	28.21	11.54	2.5249
11.5	-51.94	-24.44	0.51	0.33	0.23	0.03	0.54	23.76	35.31	29.53	11.56	2.5682
12.0	-46.17	-23.08	0.52	0.33	0.23	0.03	0.55	25.07	36.64	30.86	11.57	2.6116
12.5	-41.55	-21.86	0.53	0.33	0.23	0.03	0.56	26.39	37.97	32.18	11.59	2.6551
13.0	-48.84	-23.72	0.50	0.29	0.19	0.05	0.54	27.65	39.22	33.44	11.57	2.4494
13.5	-43.70	-22.44	0.51	0.29	0.19	0.05	0.55	28.97	40.55	34.76	11.59	2.4928
14.0	-39.53	-21.29	0.52	0.29	0.19	0.05	0.56	30.28	41.88	36.08	11.60	2.5363
14.5	-36.09	-20.25	0.53	0.29	0.19	0.05	0.57	31.60	43.21	37.41	11.61	2.5798
15.0	-33.20	-19.30	0.54	0.29	0.19	0.05	0.59	32.92	44.55	38.74	11.62	2.6234
15.5	-37.79	-20.77	0.54	0.28	0.18	0.03	0.57	34.18	45.78	39.98	11.61	2.5964
16.0	-34.64	-19.78	0.55	0.28	0.18	0.03	0.58	35.50	47.12	41.31	11.62	2.6399
16.5	-31.96	-18.87	0.56	0.28	0.18	0.03	0.59	36.82	48.45	42.63	11.63	2.6835
17.0	-29.68	-18.05	0.57	0.28	0.18	0.03	0.60	38.14	49.78	43.96	11.64	2.7272
17.5	-27.69	-17.30	0.58	0.28	0.18	0.03	0.61	39.47	51.12	45.29	11.65	2.7709
18.0	-30.73	-18.43	0.59	0.28	0.18	0.01	0.60	40.70	52.33	46.52	11.63	2.8026
18.5	-28.61	-17.65	0.60	0.28	0.18	0.01	0.61	42.03	53.67	47.85	11.64	2.8463
19.0	-26.76	-16.92	0.61	0.28	0.18	0.01	0.62	43.36	55.00	49.18	11.65	2.8901
19.5	-25.13	-16.26	0.62	0.28	0.18	0.01	0.63	44.68	56.34	50.51	11.66	2.9340
20.0	-23.70	-15.65	0.64	0.28	0.18	0.01	0.64	46.01	57.68	51.85	11.67	2.9779
20.5	-25.88	-16.56	0.64	0.28	0.18	-0.02	0.62	47.23	58.88	53.06	11.65	3.0080
21.0	-24.35	-15.93	0.65	0.28	0.18	-0.02	0.64	48.56	60.22	54.39	11.66	3.0519
21.5	-23.00	-15.34	0.67	0.28	0.18	-0.02	0.65	49.89	61.56	55.73	11.66	3.0959
22.0	-21.79	-14.79	0.68	0.28	0.18	-0.02	0.66	51.23	62.90	57.06	11.67	3.1400
22.5	-20.70	-14.28	0.69	0.28	0.18	-0.02	0.67	52.56	64.24	58.40	11.68	3.1841
23.0	-22.35	-15.04	0.68	0.27	0.17	-0.03	0.65	53.77	65.43	59.60	11.66	3.1525
23.5	-21.20	-14.51	0.70	0.27	0.17	-0.03	0.66	55.10	66.77	60.94	11.67	3.1967
24.0	-20.17	-14.02	0.71	0.27	0.17	-0.03	0.67	56.44	68.11	62.27	11.68	3.2409
24.5	-19.23	-13.56	0.72	0.27	0.17	-0.03	0.69	57.77	69.46	63.61	11.68	3.2852
25.0	-18.37	-13.13	0.73	0.27	0.17	-0.03	0.70	59.11	70.80	64.96	11.69	3.3296
25.5	-19.71	-13.79	0.73	0.26	0.16	-0.05	0.68	60.30	71.98	66.14	11.67	3.2963
26.0	-18.81	-13.35	0.74	0.26	0.16	-0.05	0.69	61.64	73.32	67.48	11.68	3.3407
26.5	-17.99	-12.93	0.75	0.26	0.16	-0.05	0.70	62.98	74.67	68.82	11.69	3.3852
27.0	-17.24	-12.54	0.76	0.26	0.16	-0.05	0.71	64.32	76.02	70.17	11.70	3.4298
27.5	-16.55	-12.16	0.77	0.26	0.16	-0.05	0.72	65.67	77.37	71.52	11.70	3.4745
28.0	-17.66	-12.75	0.77	0.25	0.15	-0.06	0.71	66.84	78.52	72.68	11.68	3.4393
28.5	-16.93	-12.37	0.78	0.25	0.15	-0.06	0.72	68.18	79.87	74.03	11.69	3.4840
29.0	-16.27	-12.01	0.79	0.25	0.15	-0.06	0.73	69.53	81.23	75.38	11.70	3.5289
29.5	-15.65	-11.67	0.80	0.25	0.15	-0.06	0.74	70.88	82.58	76.73	11.70	3.5738
30.0	-15.07	-11.35	0.81	0.25	0.15	-0.06	0.75	72.22	83.94	78.08	11.71	3.6188

Для линзы ХУ1АТ8 (цилиндр 5.25 дптр):

Оптическая сила, дптр	Радиус базовой кривизны меридиана с минимальной оптической силой, мм	Радиус базовой кривизны меридиана с максимальной оптической силой, мм	Толщина по центру, мм	Толщина нижней кромки, мм	Толщина верхней кромки, мм	Высота свода, мм	Сагитталь, мм	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)				Площадь поперечного сечения, мм ²
								Минимальная	Максимальная	Сферический эквивалент	Цилиндр	
10.0	-61.83	-24.13	0.53	0.39	0.28	0.01	0.53	18.90	32.36	25.63	13.46	2.7570
10.5	-79.18	-26.38	0.49	0.34	0.23	0.03	0.52	20.17	33.62	26.89	13.45	2.4925
11.0	-66.50	-24.80	0.50	0.34	0.23	0.03	0.53	21.48	34.95	28.21	13.47	2.5358
11.5	-57.32	-23.40	0.51	0.34	0.23	0.03	0.54	22.79	36.28	29.53	13.48	2.5791
12.0	-50.37	-22.15	0.52	0.34	0.23	0.03	0.55	24.11	37.61	30.86	13.50	2.6225
12.5	-44.92	-21.03	0.53	0.34	0.23	0.03	0.56	25.42	38.94	32.18	13.52	2.6658
13.0	-53.57	-22.75	0.49	0.29	0.18	0.05	0.53	26.68	40.19	33.44	13.50	2.4003
13.5	-47.44	-21.56	0.50	0.29	0.18	0.05	0.54	28.00	41.52	34.76	13.52	2.4436
14.0	-42.57	-20.50	0.51	0.29	0.18	0.05	0.56	29.32	42.85	36.08	13.53	2.4870
14.5	-38.61	-19.53	0.52	0.29	0.17	0.05	0.57	30.64	44.18	37.41	13.54	2.5305
15.0	-35.32	-18.65	0.53	0.29	0.17	0.05	0.58	31.96	45.51	38.74	13.56	2.5740
15.5	-40.57	-20.02	0.53	0.28	0.16	0.03	0.56	33.21	46.75	39.98	13.54	2.5471
16.0	-36.95	-19.09	0.54	0.28	0.16	0.03	0.57	34.53	48.08	41.31	13.55	2.5905
16.5	-33.93	-18.25	0.55	0.28	0.16	0.03	0.58	35.85	49.42	42.63	13.57	2.6341
17.0	-31.36	-17.48	0.56	0.28	0.16	0.03	0.59	37.17	50.75	43.96	13.58	2.6777
17.5	-29.15	-16.77	0.57	0.28	0.16	0.03	0.60	38.50	52.09	45.29	13.59	2.7213
18.0	-32.54	-17.84	0.58	0.28	0.16	0.01	0.59	39.74	53.30	46.52	13.57	2.7531
18.5	-30.17	-17.10	0.59	0.28	0.16	0.01	0.60	41.06	54.64	47.85	13.58	2.7968
19.0	-28.12	-16.42	0.60	0.28	0.16	0.01	0.61	42.38	55.97	49.18	13.59	2.8404
19.5	-26.33	-15.80	0.62	0.28	0.16	0.01	0.62	43.71	57.31	50.51	13.60	2.8842
20.0	-24.76	-15.22	0.63	0.28	0.16	0.01	0.63	45.04	58.65	51.85	13.61	2.9280
20.5	-27.15	-16.08	0.63	0.28	0.16	-0.02	0.62	46.26	59.85	53.06	13.59	2.9583
21.0	-25.48	-15.48	0.65	0.28	0.16	-0.02	0.63	47.59	61.19	54.39	13.60	3.0021
21.5	-24.00	-14.92	0.66	0.28	0.16	-0.02	0.64	48.92	62.53	55.73	13.61	3.0460
22.0	-22.68	-14.40	0.67	0.28	0.16	-0.02	0.65	50.25	63.87	57.06	13.62	3.0899
22.5	-21.50	-13.92	0.68	0.28	0.16	-0.02	0.66	51.59	65.21	58.40	13.63	3.1340
23.0	-23.30	-14.64	0.68	0.27	0.15	-0.03	0.64	52.80	66.40	59.60	13.60	3.1025
23.5	-22.05	-14.14	0.69	0.27	0.15	-0.03	0.66	54.13	67.74	60.94	13.61	3.1466
24.0	-20.94	-13.67	0.70	0.27	0.15	-0.03	0.67	55.46	69.09	62.27	13.62	3.1907
24.5	-19.93	-13.23	0.71	0.27	0.15	-0.03	0.68	56.80	70.43	63.61	13.63	3.2349
25.0	-19.01	-12.82	0.72	0.27	0.15	-0.03	0.69	58.14	71.78	64.96	13.64	3.2792
25.5	-20.44	-13.46	0.72	0.26	0.14	-0.05	0.67	59.33	72.95	66.14	13.62	3.2460
26.0	-19.48	-13.03	0.73	0.26	0.14	-0.05	0.68	60.67	74.29	67.48	13.63	3.2903
26.5	-18.60	-12.63	0.74	0.26	0.14	-0.05	0.69	62.01	75.64	68.82	13.64	3.3347
27.0	-17.80	-12.26	0.75	0.26	0.14	-0.05	0.70	63.35	76.99	70.17	13.64	3.3792
27.5	-17.06	-11.90	0.76	0.26	0.14	-0.05	0.72	64.69	78.34	71.52	13.65	3.4237
28.0	-18.25	-12.47	0.76	0.25	0.13	-0.06	0.70	65.87	79.50	72.68	13.63	3.3887
28.5	-17.47	-12.10	0.77	0.25	0.13	-0.06	0.71	67.21	80.85	74.03	13.64	3.4333
29.0	-16.76	-11.75	0.78	0.25	0.13	-0.06	0.72	68.55	82.20	75.38	13.65	3.4780
29.5	-16.11	-11.43	0.79	0.25	0.13	-0.06	0.73	69.90	83.56	76.73	13.65	3.5228
30.0	-15.50	-11.12	0.80	0.25	0.13	-0.06	0.74	71.25	84.91	78.08	13.66	3.5677

Для линзы ХУ1АТ9 (цилиндр 6.00 дптр):

Оптическая сила, дптр	Радиус базовой кривизны меридиана с минимальной оптической силой, мм	Радиус базовой кривизны меридиана с максимальной оптической силой, мм	Толщина по центру, мм	Толщина нижней кромки, мм	Толщина верхней кромки, мм	Высота свода, мм	Сагитталь, мм	Оптическая сила в воздухе, дптр (3 мм)				Площадь поперечного сечения, мм ²
								Минимальная	Максимальная	Сферический эквивалент	Цилиндр	
10.0	-69.60	-23.12	0.53	0.40	0.27	0.01	0.53	17.94	33.32	25.63	15.38	2.7679
10.5	-92.39	-25.18	0.49	0.35	0.22	0.03	0.52	19.21	34.58	26.89	15.37	2.5035
11.0	-75.58	-23.74	0.50	0.35	0.22	0.03	0.53	20.52	35.91	28.21	15.39	2.5467
11.5	-63.94	-22.45	0.51	0.35	0.22	0.03	0.54	21.83	37.24	29.53	15.41	2.5900
12.0	-55.41	-21.30	0.52	0.35	0.22	0.03	0.55	23.14	38.57	30.86	15.43	2.6333
12.5	-48.88	-20.26	0.53	0.35	0.22	0.03	0.56	24.46	39.91	32.18	15.45	2.6766
13.0	-59.31	-21.85	0.48	0.29	0.16	0.05	0.53	25.72	41.15	33.44	15.43	2.3511
13.5	-51.89	-20.76	0.49	0.29	0.16	0.05	0.54	27.03	42.48	34.76	15.45	2.3944
14.0	-46.12	-19.77	0.50	0.29	0.16	0.05	0.55	28.35	43.82	36.08	15.46	2.4378
14.5	-41.51	-18.87	0.51	0.29	0.16	0.05	0.56	29.67	45.15	37.41	15.48	2.4812
15.0	-37.73	-18.05	0.52	0.29	0.16	0.05	0.57	30.99	46.48	38.74	15.49	2.5246
15.5	-43.78	-19.32	0.52	0.28	0.15	0.03	0.55	32.24	47.72	39.98	15.48	2.4977
16.0	-39.60	-18.46	0.53	0.28	0.15	0.03	0.56	33.56	49.05	41.31	15.49	2.5412
16.5	-36.15	-17.67	0.54	0.28	0.15	0.03	0.57	34.88	50.39	42.63	15.50	2.5846
17.0	-33.25	-16.95	0.56	0.28	0.15	0.03	0.59	36.21	51.72	43.96	15.52	2.6281
17.5	-30.78	-16.28	0.57	0.28	0.15	0.03	0.60	37.53	53.06	45.29	15.53	2.6717
18.0	-34.58	-17.28	0.57	0.28	0.15	0.01	0.58	38.77	54.27	46.52	15.51	2.7036
18.5	-31.91	-16.59	0.59	0.28	0.15	0.01	0.59	40.09	55.61	47.85	15.52	2.7472
19.0	-29.63	-15.95	0.60	0.28	0.15	0.01	0.60	41.41	56.94	49.18	15.53	2.7908
19.5	-27.65	-15.36	0.61	0.28	0.15	0.01	0.61	42.74	58.28	50.51	15.54	2.8344
20.0	-25.92	-14.81	0.62	0.28	0.15	0.01	0.62	44.07	59.62	51.85	15.55	2.8782
20.5	-28.56	-15.63	0.63	0.28	0.15	-0.02	0.61	45.29	60.82	53.06	15.53	2.9085
21.0	-26.71	-15.06	0.64	0.28	0.15	-0.02	0.62	46.62	62.16	54.39	15.54	2.9522
21.5	-25.09	-14.53	0.65	0.28	0.15	-0.02	0.63	47.95	63.50	55.73	15.55	2.9960
22.0	-23.66	-14.04	0.66	0.28	0.15	-0.02	0.64	49.28	64.84	57.06	15.56	3.0399
22.5	-22.38	-13.58	0.67	0.28	0.15	-0.02	0.65	50.61	66.19	58.40	15.57	3.0839
23.0	-24.33	-14.27	0.67	0.27	0.14	-0.03	0.64	51.82	67.37	59.60	15.55	3.0525
23.5	-22.97	-13.79	0.68	0.27	0.14	-0.03	0.65	53.16	68.71	60.94	15.56	3.0964
24.0	-21.76	-13.34	0.69	0.27	0.14	-0.03	0.66	54.49	70.06	62.27	15.57	3.1405
24.5	-20.67	-12.93	0.70	0.27	0.14	-0.03	0.67	55.83	71.40	63.61	15.58	3.1846
25.0	-19.69	-12.53	0.71	0.27	0.14	-0.03	0.68	57.16	72.75	64.96	15.59	3.2287
25.5	-21.23	-13.14	0.71	0.26	0.13	-0.05	0.66	58.36	73.92	66.14	15.56	3.1957
26.0	-20.19	-12.73	0.72	0.26	0.13	-0.05	0.67	59.69	75.27	67.48	15.57	3.2399
26.5	-19.25	-12.35	0.73	0.26	0.13	-0.05	0.69	61.03	76.62	68.82	15.58	3.2841
27.0	-18.39	-11.99	0.74	0.26	0.12	-0.05	0.70	62.37	77.97	70.17	15.59	3.3285
27.5	-17.61	-11.65	0.75	0.26	0.12	-0.05	0.71	63.72	79.32	71.52	15.60	3.3730
28.0	-18.87	-12.19	0.75	0.25	0.12	-0.06	0.69	64.89	80.47	72.68	15.57	3.3381
28.5	-18.05	-11.84	0.76	0.25	0.11	-0.06	0.70	66.24	81.82	74.03	15.58	3.3826
29.0	-17.29	-11.51	0.77	0.25	0.11	-0.06	0.71	67.58	83.17	75.38	15.60	3.4271
29.5	-16.59	-11.20	0.78	0.25	0.11	-0.06	0.72	68.92	84.53	76.73	15.61	3.4718
30.0	-15.95	-10.90	0.80	0.25	0.11	-0.06	0.73	70.27	85.89	78.08	15.62	3.5166

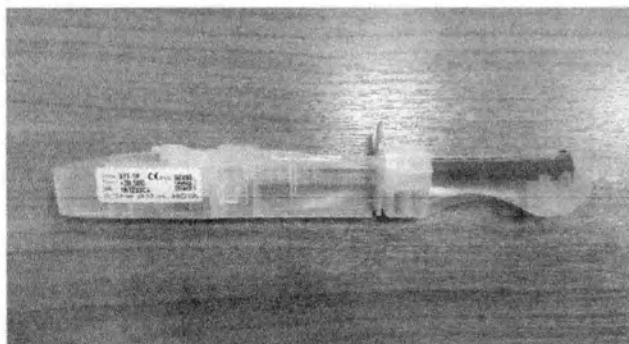
Коническая константа (K) и полиномиальные коэффициенты для передней поверхности линз: XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9

Оптическая сила, дптр	Коническая константа (K)/полиномиальный коэффициент	Значение
10.0	K	-416.41970248
	2 порядка	3.952314408E-04
	4 порядка	-9.443557127E-04
	6 порядка	6.040949812E-04
	8 порядка	-1.726338396E-04
	10 порядка	2.482746090E-05
	12 порядка	-1.784754580E-06
	14 порядка	5.097097810E-08
10.5 – 12.5	K	-185.32792155
	2 порядка	4.283849208E-04
	4 порядка	-1.054603679E-03
	6 порядка	6.658671980E-04
	8 порядка	-1.890873540E-04
	10 порядка	2.716134856E-05
	12 порядка	-1.953215648E-06
	14 порядка	5.583440051E-08
13.0 – 15.0	K	-100.88334286
	2 порядка	4.636676898E-04
	4 порядка	-1.158505388E-03
	6 порядка	7.263729317E-04
	8 порядка	-2.056864835E-04
	10 порядка	2.954616760E-05
	12 порядка	-2.126554726E-06
	14 порядка	6.086199844E-08
15.5 – 17.5	K	-62.37013957
	2 порядка	5.010064110E-04
	4 порядка	-1.261179296E-03
	6 порядка	7.876512978E-04
	8 порядка	-2.227890491E-04
	10 порядка	3.201986817E-05
	12 порядка	-2.307054683E-06
	14 порядка	6.611268410E-08
18.0 – 20.0	K	-42.62226438
	2 порядка	5.401500438E-04
	4 порядка	-1.363509771E-03
	6 порядка	8.498598004E-04
	8 порядка	-2.403623054E-04
	10 порядка	3.457210280E-05
	12 порядка	-2.493739947E-06
	14 порядка	7.155400817E-08

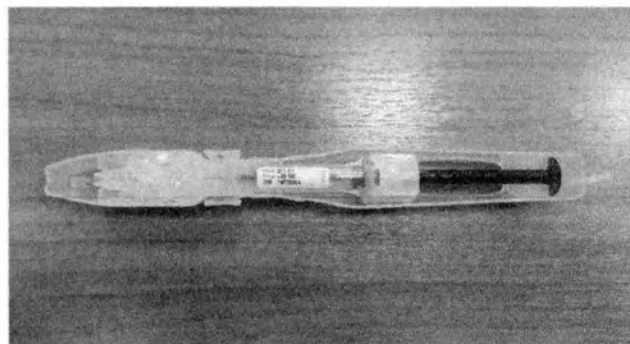
Оптическая сила, дптр	Коническая константа (K)/полиномиальный коэффициент	Значение
20.5 – 22.5	K	-31.17984731
	2 порядка	5.633907590E-04
	4 порядка	-1.417542857E-03
	6 порядка	8.834984081E-04
	8 порядка	-2.501533542E-04
	10 порядка	3.601453575E-05
	12 порядка	-2.600768824E-06
	14 порядка	7.471974523E-08
23.0 – 25.0	K	-23.99659887
	2 порядка	5.680179389E-04
	4 порядка	-1.415931153E-03
	6 порядка	8.838853958E-04
	8 порядка	-2.508168063E-04
	10 порядка	3.614868717E-05
	12 порядка	-2.613470277E-06
	14 порядка	7.517855094E-08
25.5 – 27.5	K	-19.10021466
	2 порядка	5.736364192E-04
	4 порядка	-1.412954040E-03
	6 порядка	8.838728899E-04
	8 порядка	-2.514663625E-04
	10 порядка	3.628240410E-05
	12 порядка	-2.626186848E-06
	14 порядка	7.563898014E-08
28.0 – 30.0	K	-15.61889680
	2 порядка	5.804087820E-04
	4 порядка	-1.408716568E-03
	6 порядка	8.834828050E-04
	8 порядка	-2.521061609E-04
	10 порядка	3.641583265E-05
	12 порядка	-2.638915996E-06
	14 порядка	7.610076409E-08

15.3 Инжектор (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



а) Вид спереди

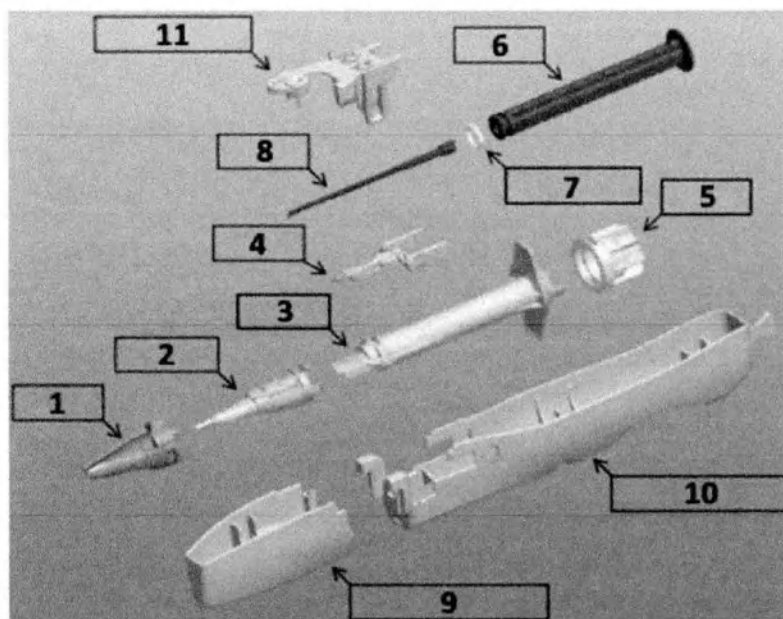


б) Вид сверху

Схематичное изображение изделия в собранном виде с линзой:



Схематичное изображение изделия в разобранном виде без линзы:



- 1 – ограничитель глубины введения наконечника
- 2 – наконечник
- 3 – корпус
- 4 – слайдер
- 5 – ручка вращающаяся
- 6 – плунжер
- 7 – кольцо уплотнительное
- 8 – шток
- 9 – контейнер для инжектора (передняя часть)
- 10 – контейнер для инжектора (задняя часть)
- 11 – фиксатор для инжектора

Технические параметры изделия:

Масса изделия: $18 \text{ г} \pm 10 \%$

Усилие, требуемое для снятия фиксатора для инжектора: не более 25 Н

Усилие, требуемое для приведения слайдера в движение: не более 25 Н

Усилие, требуемое для приведения ручки вращающейся в движение: не более 25 Н

Усилие, требуемое для приведения плунжера в движение: не более 25 Н

1) Ограничитель глубины введения наконечника:

длина: $30,31 \pm 0,15 \text{ мм}$

ширина: $15,9 \pm 0,1 \text{ мм}$

высота: $12,7 \pm 0,1 \text{ мм}$

2) Наконечник:

длина: $42,5 \pm 0,15 \text{ мм}$

длина инвазивной части на дистальном конце: $6,5 (0; - 0,1) \text{ мм}$

наружный диаметр на дистальном конце: $1,7 \pm 0,025 \text{ мм}$

внутренний диаметр на дистальном конце: $1,5 \pm 0,05 \text{ мм}$

длина среза на дистальном конце: $3,2 \pm 0,05 \text{ мм}$

угол среза на дистальном конце: $33^\circ \pm 0^\circ 30'$

наружный диаметр на проксимальном конце: $11,4 \pm 0,1 \text{ мм}$

внутренний диаметр на проксимальном конце: $10 \pm 0,1 \text{ мм}$

диаметр отверстия для вливания: $1,4 \pm 0,05 \text{ мм}$

3) Корпус:

длина: $79,25 \pm 0,15 \text{ мм}$

ширина на дистальном конце видимой части: $11,2 \pm 0,1 \text{ мм}$

высота на дистальном конце видимой части: $11,41 \pm 0,1 \text{ мм}$

диаметр в средней части: $10,2 \pm 0,1 \text{ мм}$

ширина на проксимальном конце видимой части: $18,2 \pm 0,1 \text{ мм}$

высота на проксимальном конце видимой части: $32,6 \pm 0,1 \text{ мм}$

4) Слайдер:

длина: $32 \pm 0,15 \text{ мм}$

длина видимой части: $15 \pm 0,1 \text{ мм}$

ширина: $16,2 \pm 0,1 \text{ мм}$

высота: $5 \pm 0,05 \text{ мм}$

5) Ручка вращающаяся:

длина: $16 (+0,05; - 0,15) \text{ мм}$

наружный диаметр: $17,5 (0; - 0,2) \text{ мм}$

внутренний диаметр на дистальном конце: $13,75 \pm 0,1 \text{ мм}$

внутренний диаметр на проксимальном конце: $8,7 \pm 0,1 \text{ мм}$

6) Плунжер:

длина: $67,44 (+0,3; 0) \text{ мм}$

диаметр на дистальном конце: $8,2 (+ 0,05; - 0,10) \text{ мм}$

диаметр на проксимальном конце: $14 \pm 0,1 \text{ мм}$

7) Кольцо уплотнительное:

наружный диаметр: $8,41 \pm 0,1 \text{ мм}$

внутренний диаметр: $5,43 \pm 0,07 \text{ мм}$

толщина: $1,49 \pm 0,06 \text{ мм}$

8) Шток:

длина: $60,2 \pm 0,15$ мм

ширина: $3,6 \pm 0,05$ мм

высота: $3,5 \pm 0,05$ мм

9) Контейнер для инжектора (передняя часть):

длина: $52,3 \pm 0,15$ мм

ширина: $19,1 \pm 0,1$ мм

высота: $23,5 \pm 0,1$ мм

10) Контейнер для инжектора (задняя часть):

длина (без учета длины язычка-держателя): $132,96 \pm 0,2$ мм

ширина: $21,67 \pm 0,1$ мм

высота: $23,5 (0; - 0,3)$ мм

длина язычка-держателя: $12 \pm 0,1$ мм

ширина язычка-держателя: $3 \pm 0,05$ мм

высота язычка-держателя: $8 \pm 0,1$ мм

11) Фиксатор для инжектора:

длина: $40,67 \pm 0,15$ мм

ширина: $20 \pm 0,1$ мм

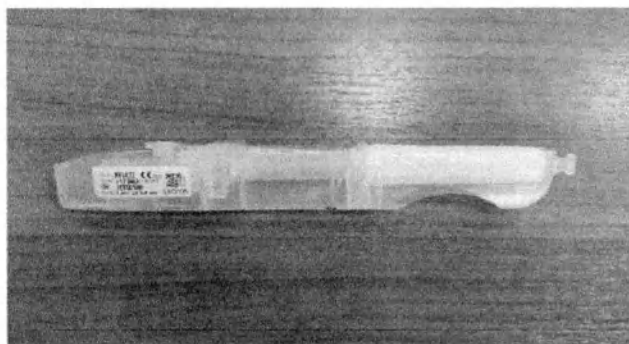
высота: $19,9 \pm 0,1$ мм

диаметр отверстия для вливания на дистальном конце: $0,3 \pm 0,05$ мм

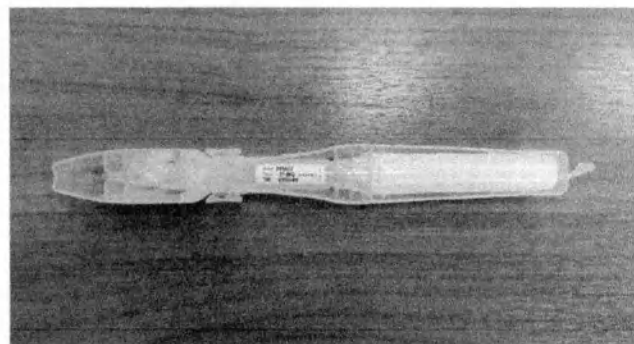
диаметр отверстия для вливания на проксимальном конце: $0,65 \pm 0,05$ мм

15.4 Инжектор (для вариантов исполнения изделия: Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric и Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert)

Внешний вид изделия на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric (с линзой XY1AT2 в составе):



а) Вид спереди



б) Вид сверху

Схематичное изображение изделия в собранном виде с линзой:



Схематичное изображение изделия в разобранном виде без линзы:



Технические параметры изделия:

Масса изделия: $21 \text{ г} \pm 10 \%$

Усилие, требуемое для снятия фиксатора для инжектора: не более 25 Н

Усилие, требуемое для приведения слайдера в движение: не более 25 Н

Усилие, требуемое для приведения ручки вращающейся в движение: не более 25 Н

1) Наконечник

длина: $42,5 \pm 0,15 \text{ мм}$

длина инвазивной части на дистальном конце: $6,5 (0; - 0,1) \text{ мм}$

наружный диаметр на дистальном конце: $1,7 \pm 0,025 \text{ мм}$

внутренний диаметр на дистальном конце: $1,5 \pm 0,05 \text{ мм}$

длина среза на дистальном конце: $3,2 \pm 0,05 \text{ мм}$

угол среза на дистальном конце: $40^\circ \pm 0^\circ 30'$

наружный диаметр на проксимальном конце: $11,4 \pm 0,1 \text{ мм}$

внутренний диаметр на проксимальном конце: $10 \pm 0,1 \text{ мм}$

диаметр отверстия для вливания: $1,4 \pm 0,05 \text{ мм}$

2) Корпус

длина: $77,8 \pm 0,15 \text{ мм}$

диаметр на дистальном конце: $11,4 \pm 0,1 \text{ мм}$

диаметр на проксимальном конце: $17 \pm 0,1 \text{ мм}$

3) Слайдер

длина: $77,2 \pm 0,15 \text{ мм}$

длина видимой части: $15 \pm 0,1 \text{ мм}$

ширина: $16,2 \pm 0,1 \text{ мм}$

высота: $5 \pm 0,05 \text{ мм}$

4) Ручка вращающаяся

длина: $65 \pm 0,15 \text{ мм}$

наружный диаметр на дистальном конце: $16 \pm 0,1 \text{ мм}$

внутренний диаметр на дистальном конце: $14,85 \pm 0,1 \text{ мм}$

наружный диаметр на проксимальном конце: $13 \pm 0,1 \text{ мм}$

внутренний диаметр на проксимальном конце: $8 \pm 0,1 \text{ мм}$

5) Плунжер

длина: $68,65 (+0,3; 0) \text{ мм}$

диаметр на дистальном конце: $8,7 \pm 0,1 \text{ мм}$

диаметр в средней части: $7,8 \pm 0,1 \text{ мм}$

диаметр на проксимальном конце: $9,9 \pm 0,1 \text{ мм}$

6) Шток

длина: $60,2 \pm 0,15 \text{ мм}$

ширина: $3,6 \pm 0,05 \text{ мм}$

высота: $3,5 \pm 0,05 \text{ мм}$

7) Контейнер для инжектора (передняя часть)

длина: $52,3 \pm 0,15 \text{ мм}$

ширина: $19,1 \pm 0,1 \text{ мм}$

высота: $23,5 \pm 0,1 \text{ мм}$

8) Контейнер для инжектора (задняя часть)

длина (без учета длины язычка-держателя): $132,96 \pm 0,2 \text{ мм}$

ширина: $21,67 \pm 0,1$ мм
высота: $23,5 (0; - 0,3)$ мм
длина язычка-держателя: $12 \pm 0,1$ мм
ширина язычка-держателя: $3 \pm 0,05$ мм
высота язычка-держателя: $8 \pm 0,1$ мм

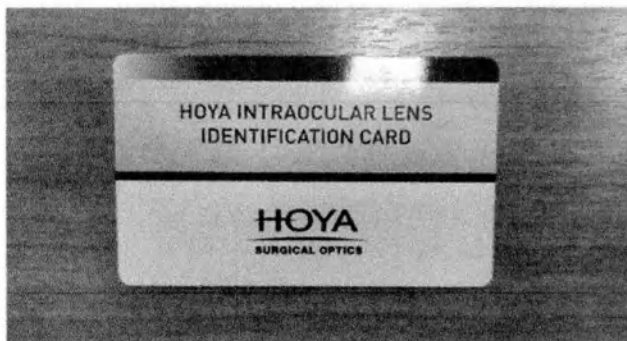
9) Фиксатор для инжсектора

длина: $40,67 \pm 0,15$ мм
ширина: $20 \pm 0,1$ мм
высота: $19,9 \pm 0,1$ мм
диаметр отверстия для вливания на дистальном конце: $0,3 \pm 0,05$ мм
диаметр отверстия для вливания на проксимальном конце: $0,65 \pm 0,05$ мм

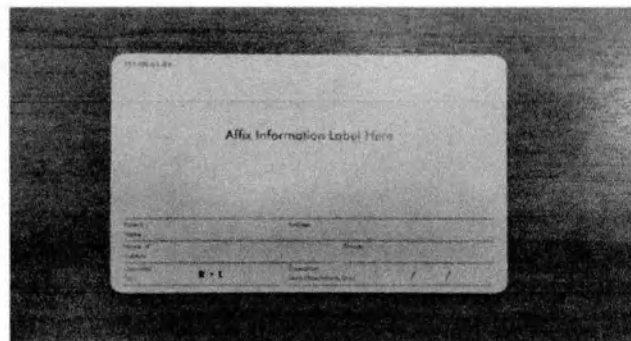
15.5 Личная карточка пациента

Личная карточка пациента предназначена для информирования пациента об изделии и операции. Она должна быть заполнена и передана пациенту. Пациент сможет ее использовать в будущем при необходимости проведения офтальмологических процедур.

Личная карточка пациента на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



а) Вид спереди



б) Вид сзади

Технические параметры изделия:

Параметр	Значение
Длина, мм	85
Ширина, мм	54
Примечание – Для всех значений предельное отклонение $\pm 5\%$.	

Расшифровка надписей на личной карточке пациента указана в пункте 18.1.3 настоящего документа.

16 Сведения о материалах, контакте с организмом человека

Материалы изготовления и вид контакта с организмом человека медицинского изделия:

№ п/п	Наименование	Материал	Контакт с организмом человека
1	- Линза XY1-SP (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™); - Линзы: XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8, XY1AT9 (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric); - Линза XY1 (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert)	- Линза: совокупность материалов, состав, % в весе: 67,71372 % – мономер: 2-фенилэтил акрилат; 18,80937 % – мономер: 2-[4-(2-гидроксиэтокси)-фенокси]-этилакрилат; 4,70234 % – мономер: трифторэтил метакрилат; 2,82141 % – мономер: метил метакрилат - стабилизированный (химически стабилизированный); 4,23211 % – сшивающий агент: неопентилгликоль диакрилат; 0,28214 % – инициатор полимеризации: 2,2'-азобис(изобутиронитрил); 1,41070 % – поглотитель ультрафиолетовых лучей: 2-(2'-гидрокси-3'-трет-бутил-5'-метилфенил)-5-(2''-метакрилоилоксиэтил) бензотриазол; 0,02821 % – желтый краситель: 4-(5-гидрокси-3-метил-1-фенил-4-пиразолиметил)-3-метакриламид-1-фенил-2-пиразолин-5-он	Постоянный (более 30 сут) контакт с внутренней средой организма (глаза)
2	- Линза XC1-SP (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™); - Линза XC1 (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert)	- Линза: совокупность материалов, состав, % в весе: 67,73283 % – мономер: 2-фенилэтил акрилат; 18,81468 % – мономер: 2-[4-(2-гидроксиэтокси)-фенокси]-этилакрилат; 4,70367 % – мономер: трифторэтил метакрилат; 2,82220 % – мономер: метил метакрилат - стабилизированный (химически стабилизированный); 4,23330 % – сшивающий агент: неопентилгликоль диакрилат; 0,28222 % – инициатор полимеризации: 2,2'-азобис(изобутиронитрил); 1,41110 % – поглотитель ультрафиолетовых лучей: 2-(2'-гидрокси-3'-трет-бутил-5'-метилфенил)-5-(2''-метакрилоилоксиэтил) бензотриазол	Постоянный (более 30 сут) контакт с внутренней средой организма (глаза)
3	- Инжектор (для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™)	- Ограничитель глубины введения наконечника: полипропилен; ограничитель глубины введения наконечника соединен с наконечником механически без клея; - Наконечник: полипропилен; базовое покрытие наконечника: совокупность материалов, состав, % в весе: 81,76 % – пропиленгликоль метил эфир ацетат; 17,07 % – полимер; 1,17 % – алифатический полиизоцианат в	Ограничитель глубины введения наконечника, наконечник – кратковременный (менее 24 ч) контакт с внутренней средой организма (глаза); слайдер, шток – опосредованный контакт через вливаемое офтальмологическое хирургическое

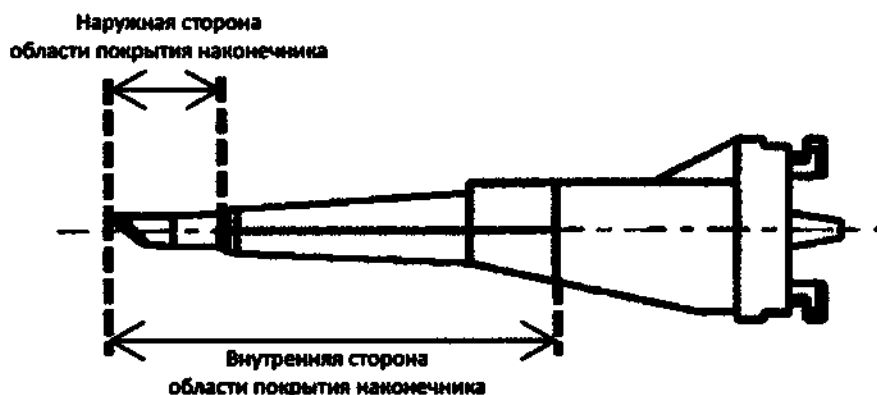
		органическом растворителе; верхнее покрытие наконечника: совокупность материалов: на 100 мл СМЕСИ 3 приходится 0,5 г порошка гиалуроната натрия; СМЕСЬ 3, совокупность материалов, состав, % в весе: 96,62 % – стерильная вода; 2,90 % – СМЕСЬ 1; 0,48 % – СМЕСЬ 2; СМЕСЬ 1, совокупность материалов, состав, % в весе: 80 % – стерильная вода; 20 % – триэтиленгликоль; СМЕСЬ 2, совокупность материалов, состав, % в весе: 80 % – стерильная вода; 20 % – ПАВ; наконечник соединен с корпусом механически без клея; - Корпус: полипропилен; наклейка на корпусе: самоклеющаяся синтетическая бумага толщиной 80 мкм, маркировка наклейки на корпусе: печатная краска черного цвета; корпус соединен со слайдером и ручкой вращающейся механически без клея; - Слайдер: полипропилен; - Ручка вращающаяся: полиэтилен; ручка вращающаяся соединена с плунжером механически без клея; - Плунжер: полипропилен; краситель синего цвета; плунжер соединен с кольцом уплотнительным и штоком механически без клея; - Кольцо уплотнительное: силиконовый каучук; - Шток: полипропилен; краситель синего цвета	изделие с внутренней средой организма (глаза), медицинский персонал работает в перчатках; остальные части изделия не контактируют с пациентом (предназначены для приведения в действие механизма инжектора), медицинский персонал работает в перчатках
4	- Инжектор (для вариантов исполнения изделия; Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™ Toric; Устройство для интраокулярной коррекции зрения NOYA Vivinex™ iSert)	- Наконечник: полипропилен; базовое покрытие наконечника: совокупность материалов, состав, % в весе: 81,76 % – пропиленгликоль метил эфир ацетат; 17,07 % – полимер; 1,17 % – алифатический полиизоцианат в органическом растворителе; верхнее покрытие наконечника: совокупность материалов: на 100 мл СМЕСИ 3 приходится 0,5 г порошка гиалуроната натрия; СМЕСЬ 3, совокупность материалов, состав, % в весе: 96,62 % – стерильная вода; 2,90 % – СМЕСЬ 1; 0,48 % – СМЕСЬ 2; СМЕСЬ 1, совокупность материалов, состав, % в весе:	Наконечник – кратковременный (менее 24 ч) контакт с внутренней средой организма (глаза); слайдер, шток – опосредованный контакт через вливаемое офтальмологическое вискохирургическое изделие с внутренней средой организма (глаза), медицинский персонал работает в перчатках; остальные части изделия не контактируют с пациентом (предназначены для приведения в действие

		80 % – стерильная вода; 20 % – триэтиленгликоль; СМЕСЬ 2, совокупность материалов, состав, % в весе: 80 % – стерильная вода; 20 % – ПАВ; наконечник соединен с корпусом механически без клея; - Корпус: полипропилен; наклейка на корпусе: самоклеющаяся синтетическая бумага толщиной 80 мкм, маркировка наклейки на корпусе: печатная краска черного цвета; корпус соединен со слайдером и ручкой вращающейся механически без клея; - Слайдер: полипропилен; - Ручка вращающаяся: полиэтилен; ручка вращающаяся соединена с плунжером механически без клея; - Плунжер: полиэтилен; плунжер соединен со штоком механически без клея; - Шток: полипропилен	механизма инжектора), медицинский персонал работает в перчатках
5	- Контейнер для инжектора (передняя часть) (для вариантов исполнения изделия: Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert)	Полипропилен; наклейка на контейнере для инжектора (передней части): самоклеющаяся синтетическая бумага толщиной 80 мкм, маркировка наклейки на корпусе: печатная краска черного цвета	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках
6	- Контейнер для инжектора (задняя часть) (для вариантов исполнения изделия: Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert)	Полипропилен	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения целостности изделия при хранении и транспортировании), медицинский персонал работает в перчатках
7	- Фиксатор для инжектора (для	Полипропилен	Опосредованный контакт через вливаемое

	вариантов исполнения изделия: Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert)		офтальмологическое вискохирургическое изделие с внутренней средой организма (глаза), медицинский персонал работает в перчатках
8	- Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный пакет (для вариантов исполнения изделия: Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert)	- Пакет (пленочная часть): пленка бесцветная из полиэтилентерефталата, ламинированная полиэтиленом с низкой линейной плотностью толщиной 52 мкм; - Пакет (бумажная часть): нетканый материал	Не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке), медицинский персонал работает в перчатках

Примечание

Покрытие наконечника инжектора (для вариантов исполнения изделия: Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric; Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert) состоит из базового и верхнего покрытий. Оно наносится на наружную и внутреннюю сторону наконечника, как показано на рисунке ниже, до окончательной сборки изделия. Покрытие служит для уменьшения трения между сложенной линзой и материалом наконечника во время продвижения линзы по наконечнику.



17 Сведения об упаковке

17.1 Барьерная система для стерилизации

Барьерная система для стерилизации – стерильный запаянный пакет.

Стерильный запаянный пакет изготовлен из материалов, указанных в пункте 8 таблицы пункта 16 настоящего документа.

Стерильный запаянный пакет должен быть герметичен.

Технические параметры стерильного запаянного пакета:

Параметр	Значение
Ширина шва термосварного соединения, мм	> 8
Прочность термосварного соединения, Н/15 мм	> 3,30
Пакет (пленочная часть): пленка бесцветная из полиэтилентерефталата, ламинированная полиэтиленом с низкой линейной плотностью толщиной 52 мкм	
Толщина, мкм	50 – 55
Статический коэффициент трения (поперечное направление)	0,39 – 0,44
Статический коэффициент трения (машинное направление)	0,44 – 0,46
Кинетический коэффициент трения (поперечное направление)	0,36 – 0,42
Кинетический коэффициент трения (машинное направление)	0,38 – 0,43
Обработка коронным разрядом РЕТ12/снаружи, дин/см	≥ 38
Прочность на растяжение (поперечное направление), кгс/см ²	≥ 450
Прочность на растяжение (машинное направление), кгс/см ²	≥ 570
Относительное удлинение при разрыве (поперечное направление), %	≥ 53
Относительное удлинение при разрыве (машинное направление), %	≥ 67
Степень блеска, %	134 – 135
Оптическая плотность, %	0,04 – 0,05
Пакет (бумажная часть): нетканый материал	
Плотность, г/м ²	74.6 [71.2–78.0]
Расслаивание, Н/2,54 см	2.3 [1.6–3.1]
Пористость по Герли-Хилл, с/100 см ³	22 [8–36]
Уменьшение содержания микроорганизмов в логарифмических единицах (log10) – LRV	≥ 5,2
Воздухопроницаемость по Бендсену, мл/мин	≥ 572
Паропроницаемость (Н ² О), г/м ² /24 ч	≥ 1615
Давление водяного столба, см воды	≥ 147
Прочность при растяжении (машинное направление), Н/2,54см	≥ 196
Прочность при растяжении (поперечное направление), Н/2,54см	≥ 200

Удлинение при разрыве (машинное направление), %	≥ 20
Удлинение при разрыве (поперечное направление), %	≥ 24
Сопротивление раздиранию (метод Эльмендорфа) (машинное направление), Н	$\geq 3,3$
Сопротивление раздиранию (метод Эльмендорфа) (поперечное направление), Н	$\geq 3,5$
Сопротивление продавливанию (прибор Муллена), кПа	≥ 1213
Тест Спенсера на прокол, Дж/м ²	≥ 8756
Непрозрачность, %	≥ 91
Толщина, мкм	≥ 178

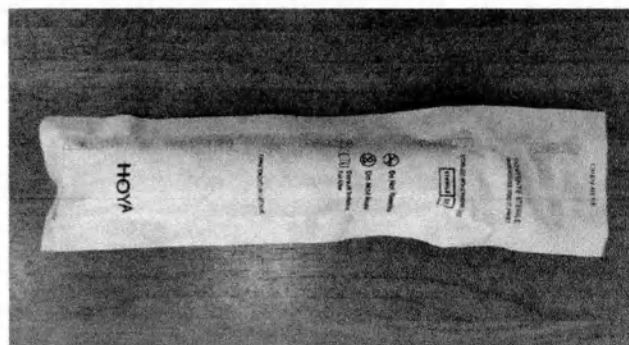
В один стерильный запаянный пакет помещается одно изделие.

Стерильный запаянный пакет имеет размер по типу (д × ш) – 280 × 75 мм (предельное отклонение $\pm 5\%$).

Внешний вид стерильного запаянного пакета на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



а) Вид спереди



б) Вид сзади

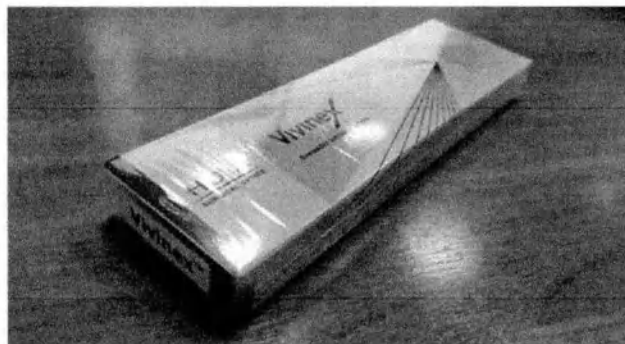
17.2 Вторичная упаковка

Вторичная упаковка – картонная коробка.

В одну картонную коробку помещается одно изделие в стерильном запаянном пакете, подогнутом по размеру картонной коробки, вместе с личной карточкой пациента, самоклеющейся этикеткой с информацией об изделии, инструкцией по применению. После укладки изделий картонная коробка закрывается и оборачивается в полиэтиленовую пленку.

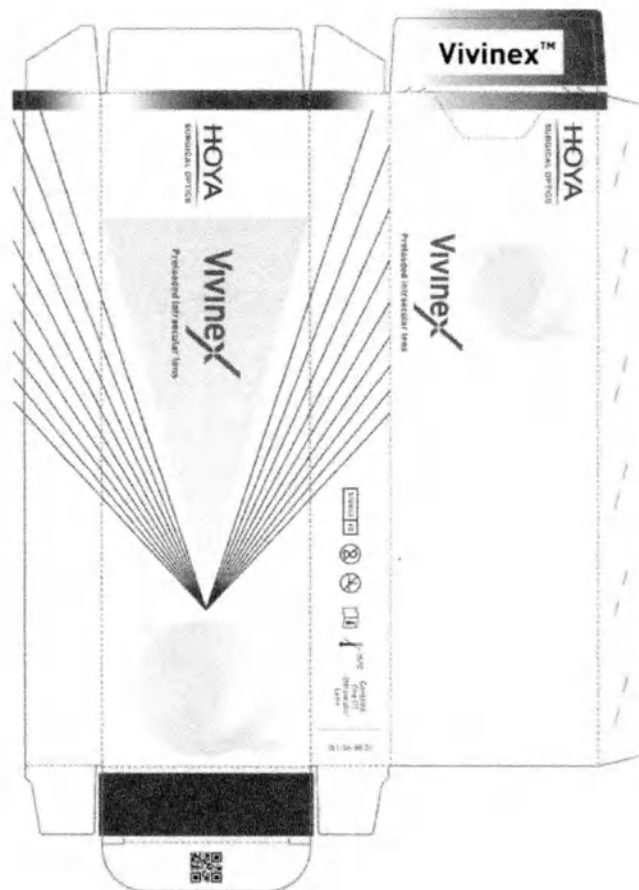
Картонная коробка имеет размер по типу (д × ш × в) – 220 × 65 × 25 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид картонной коробки на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):

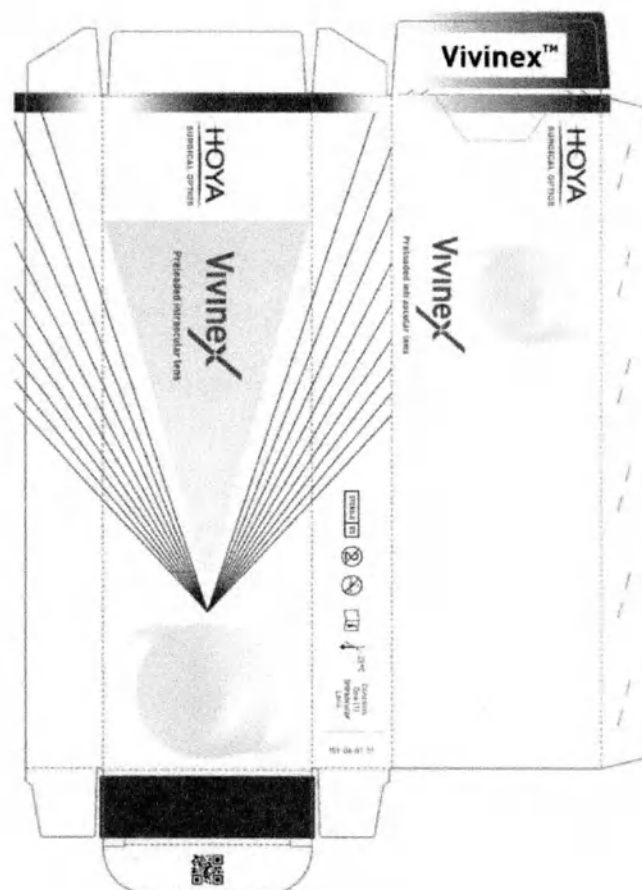


Картонная коробка имеет пять вариантов дизайна (макета) в зависимости от варианта исполнения изделия.

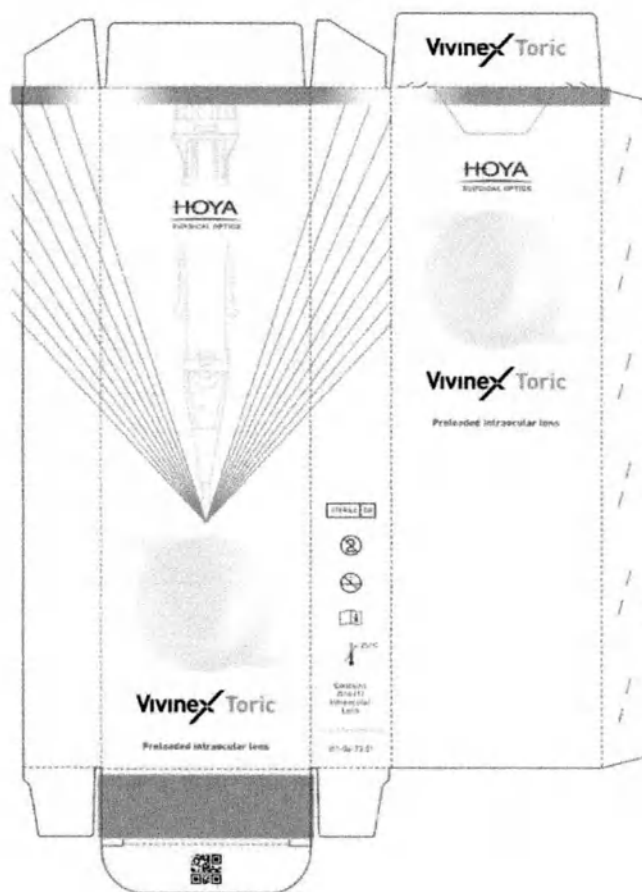
Макет картонной коробки для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



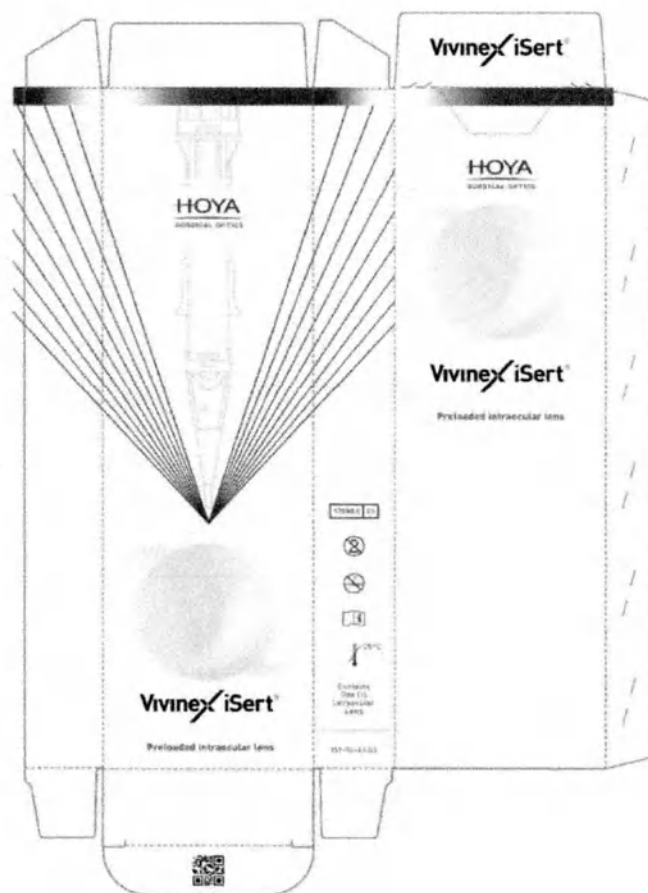
Макет картонной коробки для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XC1-SP в составе):



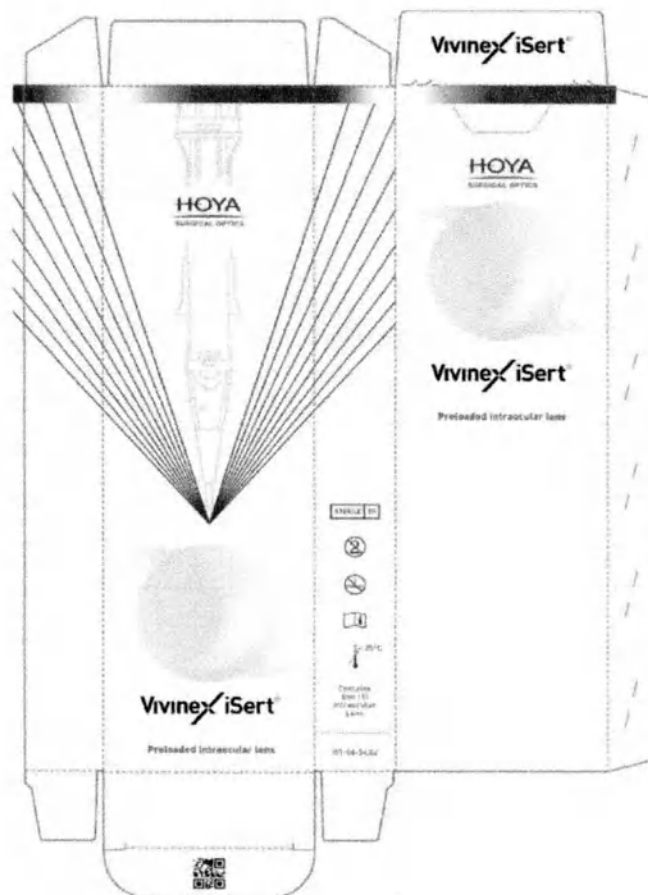
Макет картонной коробки для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric (с линзой XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8 или XY1AT9 в составе):



Макет картонной коробки для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert (с линзой XY1 в составе):



Макет картонной коробки для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert (с линзой XC1 в составе):



17.3 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка – коробка из гофрированного картона.

В одну коробку из гофрированного картона вертикально помещаются изделия во вторичной упаковке в количестве 100 штук. После укладки изделий коробка из гофрированного картона закрывается и заклеивается клейкой лентой.

Коробка из гофрированного картона имеет размер по типу (д × ш × в) – 535 × 345 × 265 мм (предельное отклонение ± 5 %).

Внешний вид коробки из гофрированного картона:



18 Сведения о маркировке

18.1 Маркировка изделия

18.1.1 Маркировка инжектора

На наклейке на корпусе инжектора печатным способом указаны:

- модель (Model) линзы;
- оптическая сила (Power) линзы, дптр (D). Примечание – для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric указан также цилиндр (CYL), дптр (D);
- серийный номер и соответствующий знак $\boxed{\text{SN}}$;
- версия макета маркировки.

Наклейка на корпусе инжектора на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):

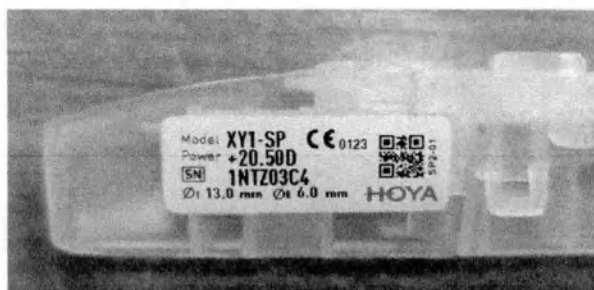


18.1.2 Маркировка контейнера для инжектора (передней части)

На наклейке на контейнере для инжектора (передней части) печатным способом указаны:

- модель (Model) линзы;
- оптическая сила (Power) линзы, дптр (D). Примечание – для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric указан также цилиндр (CYL), дптр (D);
- серийный номер и соответствующий знак $\boxed{\text{SN}}$;
- общий диаметр линзы, мм (mm), и соответствующий знак $\varnothing_T$;
- диаметр оптической части линзы, мм (mm), и соответствующий знак $\varnothing_B$;
- CE_{0123} знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа;
- QR-код;
- версия макета маркировки;
- логотип производителя «HOYA».

Наклейка на контейнере для инжектора (передней части) на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):

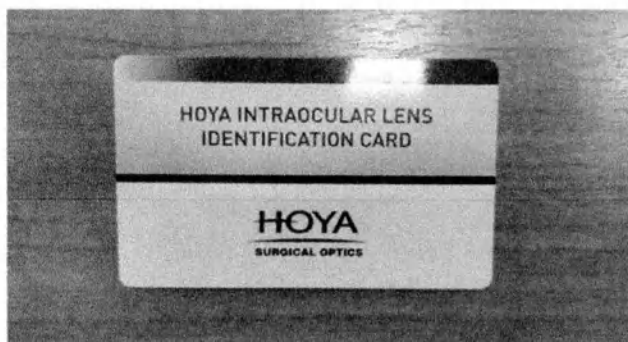


18.1.3 Маркировка личной карточки пациента

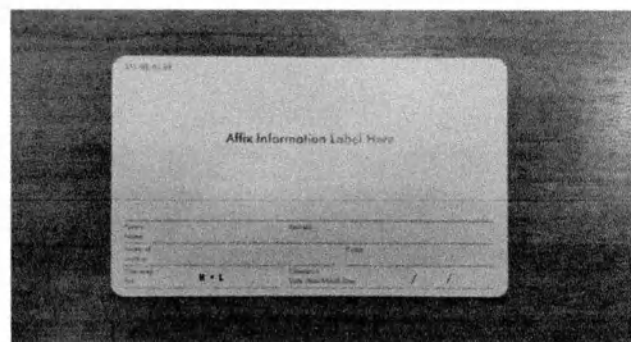
На личной карточке пациента печатным способом указаны:

- а) на лицевой стороне:
- надпись «HOYA INTRAOCULAR LENS IDENTIFICATION CARD» («КАРТА ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ ХОЯ»);
 - логотип производителя «HOYA SURGICAL OPTICS»;
- б) на оборотной стороне:
- версия макета маркировки производителя;
 - надпись «Affix Information Label Here» («Прикрепить информационную этикетку здесь»);
 - надпись «Patient Name» («Имя пациента»);
 - надпись «Address» («Адрес»);
 - надпись «Name of Institute» («Наименование учреждения»);
 - надпись «Phone» («Телефон»);
 - надпись «Operated Eye» («Оперированный глаз»);
 - надпись «R» («Правый»);
 - надпись «L» («Левый»);
 - надпись «Operation Date (Year/Month/Day)» («Дата операции (год/месяц/день)»).

Личная карточка пациента на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



а) Вид спереди



б) Вид сзади

18.1.4 Маркировка самоклеющейся этикетки с информацией об изделии

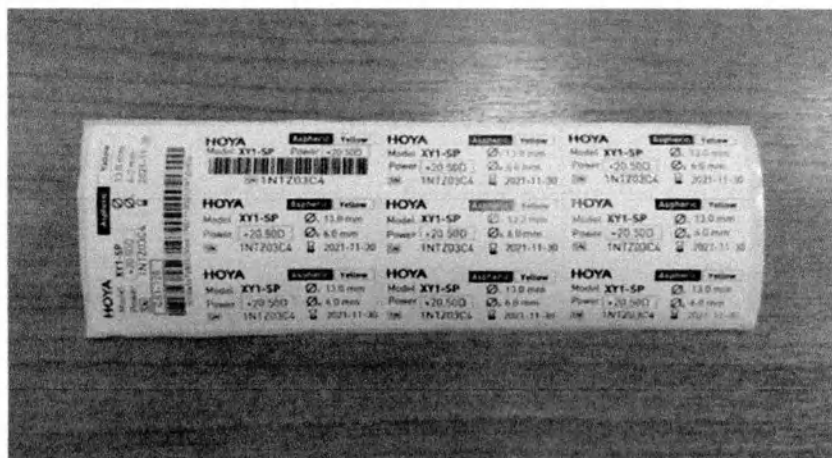
Самоклеющаяся этикетка с информацией об изделии состоит из секторов (маленьких наклеек) А, Б, В. Расположение секторов показано на схеме:

	Б	В	В
А	В	В	В
	В	В	В

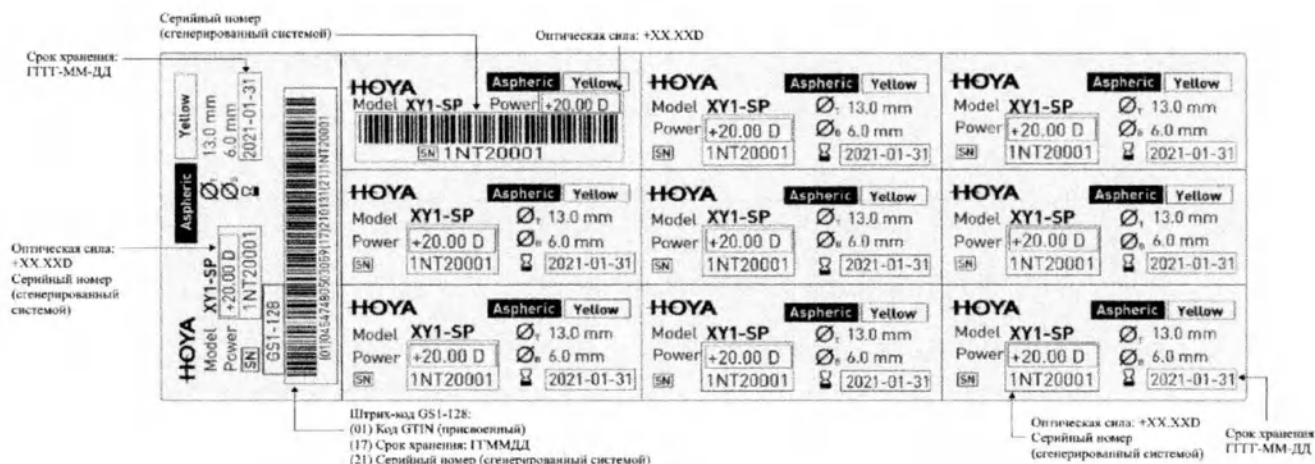
На самоклеющейся этикетке с информацией об изделии печатным способом указаны:

- а) в секторе А:

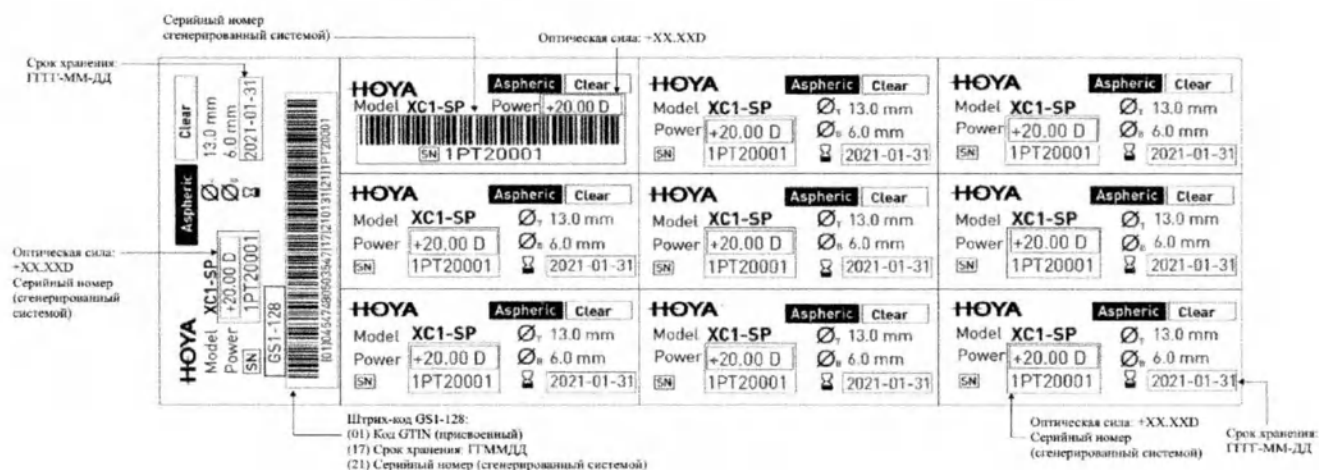
- логотип производителя «HOYA»;
 - модель (Model) линзы;
 - оптическая сила (Power) линзы, дптр (D). Примечание – для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Tonic указан также цилиндр (CYL), дптр (D);
 - серийный номер и соответствующий знак SN;
 - штрих-код GS1-128;
 - тип линзы: асферическая (Aspheric) или торическая (Toric);
 - цвет линзы: желтая (Yellow) или прозрачная (Clear);
 - общий диаметр линзы, мм (mm), и соответствующий знак $\varnothing_T$;
 - диаметр оптической части линзы, мм (mm), и соответствующий знак $\varnothing_B$;
 - Срок годности в формате ГТГГ-ММ-ДД;
- б) в секторе Б:
- логотип производителя «HOYA»;
 - модель (Model) линзы;
 - оптическая сила (Power) линзы, дптр (D). Примечание – для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Tonic указан также цилиндр (CYL), дптр (D);
 - серийный номер и соответствующий знак SN;
 - штрих-код GS1-128;
 - тип линзы: асферическая (Aspheric) или торическая (Toric);
 - цвет линзы: желтая (Yellow) или прозрачная (Clear);
- в) в секторе В:
- логотип производителя «HOYA»;
 - модель (Model) линзы;
 - оптическая сила (Power) линзы, дптр (D). Примечание – для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Tonic указан также цилиндр (CYL), дптр (D);
 - серийный номер и соответствующий знак SN;
 - тип линзы: асферическая (Aspheric) или торическая (Toric);
 - цвет линзы: желтая (Yellow) или прозрачная (Clear);
 - общий диаметр линзы, мм (mm), и соответствующий знак $\varnothing_T$;
 - диаметр оптической части линзы, мм (mm), и соответствующий знак $\varnothing_B$;
 - Срок годности в формате ГТГГ-ММ-ДД.
- Самоклеющаяся этикетка с информацией об изделии на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



Макет самоклеющейся этикетки с информацией об изделии на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



Макет самоклеющейся этикетки с информацией об изделии на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XC1-SP в составе):



Макет самоклеющейся этикетки с информацией об изделии на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric (с линзой XY1AT3 в составе):



Примечание – для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric (с линзой XY1AT2, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8 или XY1AT9 в составе) применим аналогичный макет маркировки самоклеющейся этикетки с информацией об изделии.

Макет самоклеющейся этикетки с информацией об изделии на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert (с линзой XY1 в составе):

HOYA Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 GSI-128 101 004 54 74 80 50 15 4 3 1712 10 2 28 12111CT30025	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28
	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28
	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28	HOYA Aspheric Yellow Model XY1 Power +13.50D SN 1CT30025 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-02-28

Макет самоклеющейся этикетки с информацией об изделии на примере варианта исполнения изделия для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert (с линзой XC1 в составе):

HOYA Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 GSI-128 101 004 54 74 80 50 22 05 17 121013112111DRY01F4	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31
	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31
	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31	HOYA Aspheric Clear Model XC1 Power +12.00D SN 1DRY01F4 Ø _r 13.0 mm Ø _b 6.0 mm 2021-01-31

18.2 Маркировка барьерной системы для стерилизации

На барьерной системе для стерилизации печатным способом указаны:

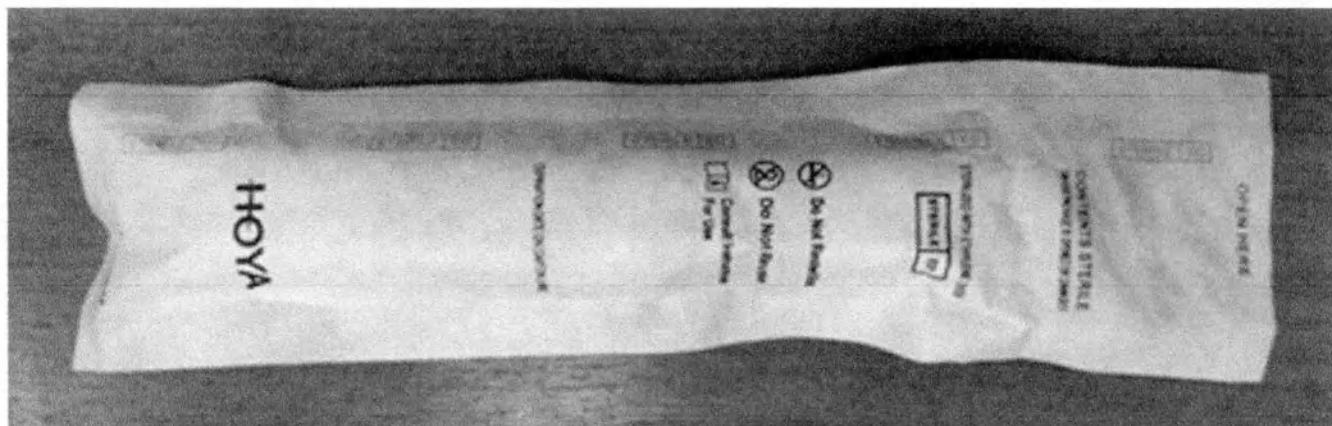
- надпись «OPEN HERE» («ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ»);
- надпись «CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED» («СОДЕРЖИТ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОКА УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА»);
- надпись «STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE» («СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА») и соответствующий знак ;
- надпись «Do Not Resterilize» («Не стерилизовать повторно») и соответствующий знак ;

- надпись «Do Not Reuse» («Не использовать повторно») и соответствующий знак ;
- надпись «Consult Instructions For Use» («Обратитесь к инструкции по применению») и соответствующий знак ;

- надпись «EXPIRATION DATE ON CARTON LABEL» («СРОК ГОДНОСТИ НА МАРКИРОВКЕ КАРТОННОЙ УПАКОВКИ»);
- логотип производителя «HOYA»;
- версия макета маркировки.

Маркировка барьерной системы для стерилизации на примере варианта исполнения

изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



18.3 Маркировка вторичной упаковки

На вторичной упаковке печатным способом указаны:

- логотип производителя «HOYA SURGICAL OPTICS»;
- наименование изделия;
- надпись «Preloaded intraocular lens» («Предустановленная интраокулярная линза»);
- версия макета маркировки;
- знаки:

	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Верхняя граница температурного диапазона
	Содержит одну (1) интраокулярную линзу

На маркировке вторичной упаковки печатным способом указаны:

- наименование изделия;
- тип линзы: асферическая (Aspheric) или торическая (Toric);
- цвет линзы: желтая (Yellow) или прозрачная (Clear);
- тип линзы: асферическая заднекамерная (Aspheric Posterior Chamber Type) или асферическая торическая заднекамерная (Aspheric Toric Posterior Chamber Type);
- схематическое изображение линзы;
- надпись «Biconvex» («Двояковыпуклая»);
- дата изготовления (Date of Manufacture) в формате ГГГГ-ММ;
- срок годности (Expiry Date) в формате ГГГГ-ММ-ДД;
- штрих-код GS1-128;
- серийный номер;
- ссылка на патенты;
- оптическая сила (Power) линзы, дптр (D). Примечание – для варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric указан также цилиндр (CYL), дптр (D);
- постоянная A (A-Constant);

- надпись «A-Constant : Theoretically Derived» (Постоянная А : теоретически полученная);
- общий диаметр линзы, мм (mm);
- диаметр оптической части линзы, мм (mm);
- показатель преломления (Refractive Index);
- материал оптического элемента (Optic Material) мягкий акрил (Soft Acrylic);
- материал гаптики (Haptic material) мягкий акрил (Soft Acrylic);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и контакты производителя;
- наименование и контакты уполномоченного представителя производителя;
- надпись «Стерильно, нетоксично внутри»;
- надпись «Made in Singapore» («Сделано в Сингапуре»);
- QR-код;
- версия макета маркировки;
- знаки:

	Диаметр оптической части линзы
	Общий диаметр линзы
	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза. Номер нотифицированного органа
	Не использовать при повреждении упаковки

Маркировка вторичной упаковки на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):



а) Вид спереди



б) Вид справа

Макет маркировки вторичной упаковки варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):

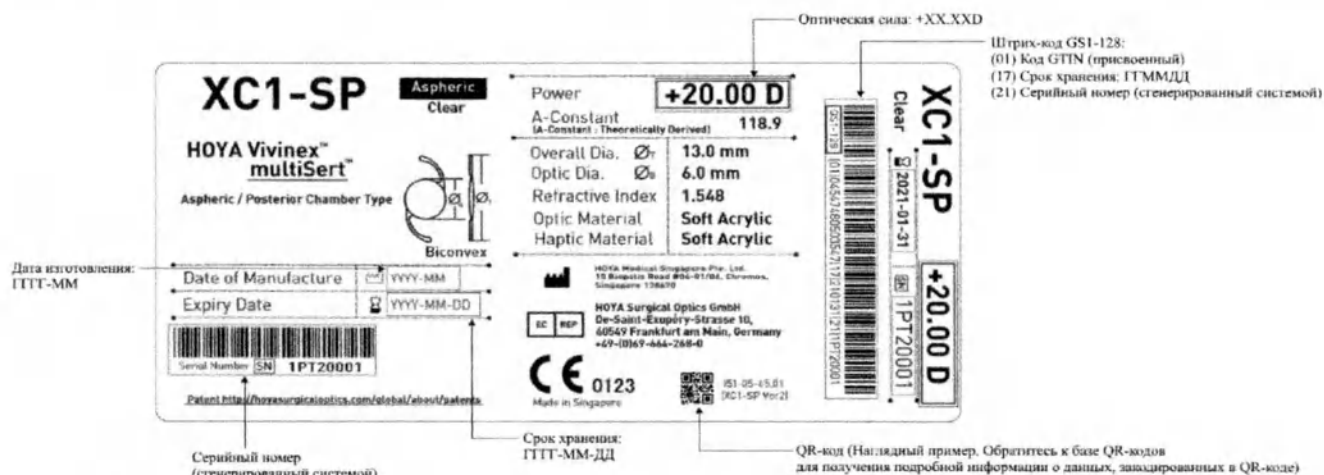


Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XY1-SP в составе):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри	
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™			
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™			
Состав:		Асферическая	Оптическая сила
1	Линза XY1-SP.	Желтая	Постоянная А 118.9
2	Инжектор.	Асферическая заднекамерная	(теоретически
3	Личная карточка пациента.	Двояковыпуклая	полученная)
4	Инструкция по применению	Общий диаметр линзы	13.0 мм
<i>Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке:</i>		Диаметр оптической части линзы	6.0 мм
		Показатель преломления	1.548
		Материал оптического элемента	Мягкий акрил
		Материал гаптики	Мягкий акрил
HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. (ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.), Сингапур;			
10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore 138670, SINGAPORE			
тел: +65 6681 0000; факс: +65 6681 0000		Сделано в Сингапуре	
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Серджикс»; 129164, город Москва,			
Маломосковская ул. д. 16 стр. 1 тел: +7 (495) 543-74-73; e-mail: info@surgix.ru			

Примечание – Маркировка вторичной упаковки на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на вторичной упаковке и маркировке вторичной упаковки.

Макет маркировки вторичной упаковки варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XC1-SP в составе):

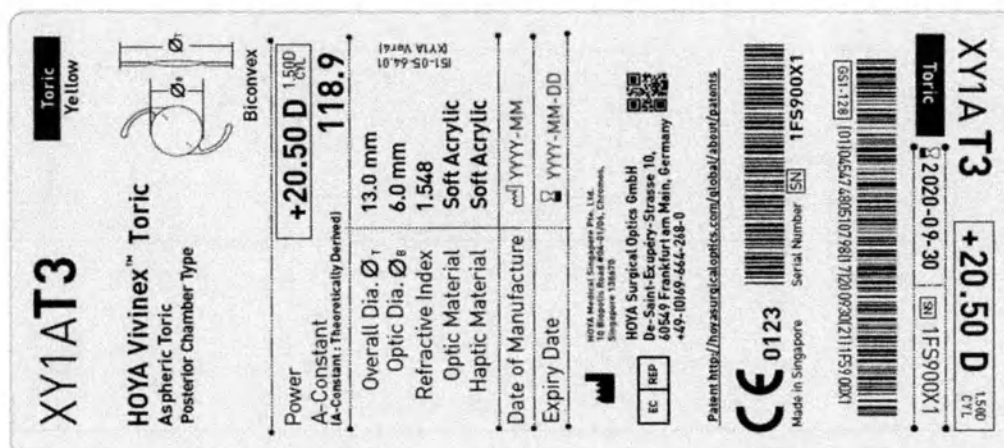


Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™ (с линзой XC1-SP в составе):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™		
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™		
Состав:	Асферическая	Оптическая сила
1 Линза XC1-SP.	Прозрачная	Постоянная А 118.9
2 Инжектор.	Асферическая заднекамерная	(теоретически полученная)
3 Личная карточка пациента.	Двояковыпуклая	
4 Инструкция по применению	Общий диаметр линзы	13.0 мм
Инструкция по применению доступна для скачивания по ссылке:	Диаметр оптической части линзы	6.0 мм
	Показатель преломления	1.548
	Материал оптического элемента	Мягкий акрил
	Материал гаптики	Мягкий акрил
HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. (ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.), Сингапур; 10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore 138670, SINGAPORE тел: +65 6681 0000; факс: +65 6681 0000		Сделано в Сингапуре
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Серджикс»; 129164, город Москва, Маломосковская ул. д. 16 стр. 1 тел: +7 (495) 543-74-73; e-mail: info@surgix.ru		

Примечание – Маркировка вторичной упаковки на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на вторичной упаковке и маркировке вторичной упаковки.

Макет маркировки вторичной упаковки варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric (на примере изделия с линзой XY1AT3 в составе):



Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric (на примере изделия с линзой XY1AT3 в составе):

ПУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри		
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™				
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric				
Состав:	Торическая	Оптическая сила		
1 Линза XY1AT3.	Желтая	Цилиндр		
2 Инжектор.	Асферическая торическая	Постоянная А	118.9	
3 Личная карточка пациента.	заднекамерная	(теоретически		
4 Инструкция по применению	Двояковыпуклая	полученная)		
<i>Инструкция по применению</i>	Общий диаметр линзы	13.0 мм		
<i>доступна для скачивания по ссылке:</i>	Диаметр оптической части линзы	6.0 мм		
	Показатель преломления	1.548		
	Материал оптического элемента	Мягкий акрил		
	Материал гаптики	Мягкий акрил		
HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. (ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.), Сингапур;				
10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore 138670, SINGAPORE				
тел: +65 6681 0000; факс: +65 6681 0000				
Сделано в Сингапуре				
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Серджикс»; 129164, город Москва,				
Маломосковская ул. д. 16 стр. 1 тел: +7 (495) 543-74-73; e-mail: info@surgix.ru				

Примечание – Маркировка вторичной упаковки на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на вторичной упаковке и маркировке вторичной упаковки.

Макет маркировки вторичной упаковки варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert (с линзой XY1 в составе):

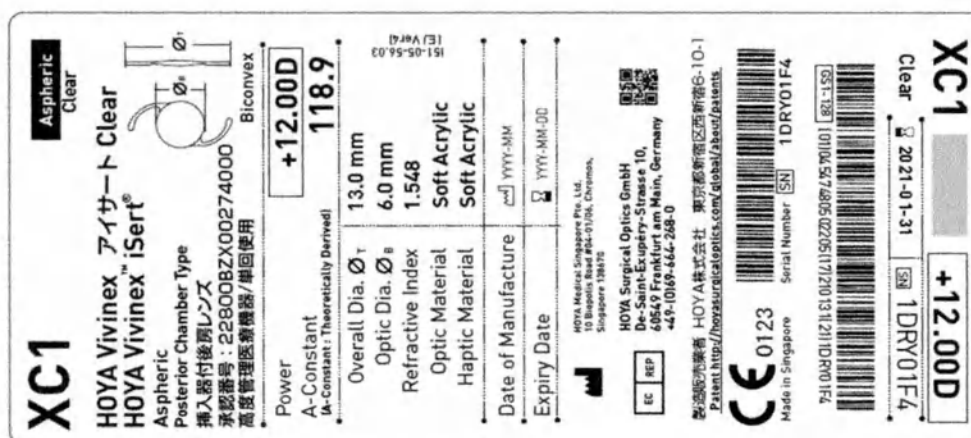


Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert (с линзой XY1 в составе):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™		
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert		
Состав:	Асферическая	Оптическая сила
1 Линза XY1.	Желтая	Постоянная А 118.9
2 Инжектор.	Асферическая заднекамерная	(теоретически)
3 Личная карточка пациента.	Двояковыпуклая	полученная)
4 Инструкция по применению	Общий диаметр линзы	13.0 мм
Инструкция по применению	Диаметр оптической части линзы	6.0 мм
доступна для скачивания по ссылке:	Показатель преломления	1.548
	Материал оптического элемента	Мягкий акрил
	Материал гаптики	Мягкий акрил
HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. (ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.), Сингапур;		
10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore 138670, SINGAPORE		
тел: +65 6681 0000; факс: +65 6681 0000		
Сделано в Сингапуре		
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Серджикс»; 129164, город Москва,		
Маломосковская ул. д. 16 стр. 1 тел: +7 (495) 543-74-73; e-mail: info@surgix.ru		

Примечание – Маркировка вторичной упаковки на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на вторичной упаковке и маркировке вторичной упаковки.

Макет маркировки вторичной упаковки варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert (с линзой XC1 в составе):



Макет маркировки вторичной упаковки на русском языке варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert (с линзой XC1 в составе):

РУ №	от	Стерильно, нетоксично внутри
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™		
Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert		
Состав:	Асферическая	Оптическая сила
1 Линза XC1.	Прозрачная	Постоянная А 118.9
2 Инжектор.	Асферическая заднекамерная	(теоретически
3 Личная карточка пациента.	Двояковыпуклая	полученная)
4 Инструкция по применению	Общий диаметр линзы	13.0 мм
Инструкция по применению	Диаметр оптической части линзы	6.0 мм
доступна для скачивания по ссылке:	Показатель преломления	1.548
	Материал оптического элемента	Мягкий акрил
	Материал гаптики	Мягкий акрил
HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. (ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.), Сингапур;		
10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore 138670, SINGAPORE		
тел: +65 6681 0000; факс: +65 6681 0000		
Сделано в Сингапуре		
Уполномоченный представитель производителя: ООО «Серджикс»; 129164, город Москва,		
Маломосковская ул, д. 16 стр. 1 тел: +7 (495) 543-74-73; e-mail: info@surgix.ru		

Примечание – Маркировка вторичной упаковки на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не перекрывать информацию, указанную на вторичной упаковке и маркировке вторичной упаковки.

18.4 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки производится с указанием логотипа производителя «НОУА», надписи «FRAGILE» («ХРУПКОЕ») и манипуляционного знака «Хрупкое. Осторожно».

Манипуляционный знак транспортной упаковки:

Наименование знака	Знак производителя	Знак в соответствии с ГОСТ 14192	Назначение знака
Хрупкое. Осторожно			Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

19 Сведения о стерилизации

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

20 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Линзы одобрены для использования с офтальмологическими вискохирургическими изделиями (далее – ОВИ), содержащими гиалуронат натрия; использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации.

21 Перечень применяемых стандартов

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	EN 556-1:2001 (EN 556-1:2001/AC:2006)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
3	EN ISO 10993-1:2009 (EN ISO 10993-1:2009/AC:2010)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
4	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
5	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
6	EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
7	EN ISO 10993-7:2008 (EN ISO 10993-7:2008/AC:2009)	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
8	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
9	EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
10	EN ISO 11135-1: 2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
11	EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
12	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
13	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
14	EN ISO 11737-1:2006 (EN ISO 11737-1:2006/AC:2009)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
15	EN ISO 11979-8: 2009	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования
16	EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
17	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

№ п/п	Стандарт	Наименование
18	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
19	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
20	ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
21	ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
22	ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
23	ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
24	ISO 11979-1:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения
25	ISO 11979-2: 2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
26	ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
27	ISO 11979-4:2008/A1:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Маркировка и информация. Поправка 1
28	ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
29	ISO 11979-6:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
30	ISO 11979-8: 2017	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 8. Основные требования
31	ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

22 Комплектность поставки медицинского изделия

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ поставляется в комплектации, изменяющейся в зависимости от варианта исполнения изделия.

22.1 Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ multiSert™

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 линзы (XY1-SP или XC1-SP), заправленной в инжектор, в стерильной упаковке, личной карточки пациента, самоклеющейся этикетки с информацией об изделии, инструкции по применению.

Инструкция по применению, входящая в комплект поставки, является мультиязычной и содержит краткую информацию о медицинском изделии и его применении (данная информация представлена на русском языке в приложении А).

Инструкция по применению (специальная расширенная инструкция по применению для рынка Российской Федерации) находится в сети Интернет по адресу, указанному на маркировке медицинского изделия.

22.2 Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ Toric

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 линзы (XY1AT2, XY1AT3, XY1AT4, XY1AT5, XY1AT6, XY1AT7, XY1AT8 или XY1AT9), заправленной в инжектор, в стерильной упаковке, личной карточки пациента, самоклеющейся этикетки с информацией об изделии, инструкции по применению.

Инструкция по применению, входящая в комплект поставки, является мультиязычной и содержит краткую информацию о медицинском изделии и его применении (данная информация представлена на русском языке в приложении А).

Инструкция по применению (специальная расширенная инструкция по применению для рынка Российской Федерации) находится в сети Интернет по адресу, указанному на маркировке медицинского изделия.

22.3 Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ iSert

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 линзы (XY1 или XC1), заправленной в инжектор, в стерильной упаковке, личной карточки пациента, самоклеющейся этикетки с информацией об изделии, инструкции по применению.

Инструкция по применению, входящая в комплект поставки, является мультиязычной и содержит краткую информацию о медицинском изделии и его применении (данная информация представлена на русском языке в приложении А).

Инструкция по применению (специальная расширенная инструкция по применению для рынка Российской Федерации) находится в сети Интернет по адресу, указанному на маркировке медицинского изделия.

23 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортировать в упакованном виде при температуре от плюс 4 до плюс 25 °С, относительной влажности 30 – 80 %.

24 Условия хранения

Хранить в упакованном виде при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С, относительной влажности 30 – 80 %. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Срок годности – 3 года с даты изготовления, указанной на маркировке вторичной упаковки в следующем формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц, две цифры – день.

После истечения срока годности импланитирование медицинского изделия запрещено.

25 Условия применения

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях, оснащенных профессиональным микрохирургическим оборудованием и располагающими всеми современными возможностями для высококачественной и безопасной микрохирургии глаза.

Применять при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С, относительной влажности 30 – 80 %.

26 Утилизация

Использованное медицинское изделие утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством – класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное медицинское изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством – класс опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

27 Гарантии производителя

Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

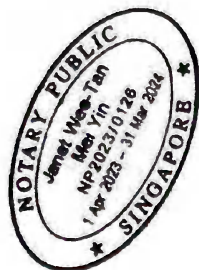
Производитель также гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам возврата или замены изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

28 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «Серджикс» (ООО «Серджикс»)
Адрес юридического лица:	129164, город Москва, Маломосковская ул, д. 16 стр. 1
Телефон:	+7 (495) 543-74-73
E-mail:	info@surgix.ru



Сингапурская академия права (SAL) Уполномоченные по приведению к присяге и нотариусы

<https://legalisation.sal.sg/NotarialCertificate?DownloadNCsforPa...>

QR- Код
NC00210BWF

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ доводится до всеобщего сведения

НАСТОЯЩИМ я, Жанет Ви-Тан Мэй Инь/ Janet Wee-Tan Mei Yin, НОТАРИУС, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий на территории Республики Сингапур, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что

Джон Голтерманн Лассен/ John Goltermann Lassen, Генеральный директор компании Хоя Медикал Сингапур Пте. Лтд./ HOYA Medical Singapore Pte. Ltd., чья личность и подпись мной удостоверены, подписал ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™ датированную 12 марта 2024 года, прилагаемую к настоящему документу, от имени компании.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ сказанного я, указанный нотариус, в Сингапуре 13 марта 2024 года скрепила настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью.

/Подпись/

**НОТАРИУС
СИНГАПУР**

Штамп:
НОТАРИУС * СИНГАПУР
ЖАНЕТ ВИ-ТАН МЭЙ ИНЬ
NP2023/0126

1 апреля 2023 года – 31 марта 2024 года

Оттиск печати нотариуса:
РЕСПУБЛИКА СИНГАПУР
НОТАРИУС

В соответствии с Правилom 8(3)(с) Закона о государственных нотариусах, нотариальное свидетельство имеет юридическую силу только в том случае, если оно заверено Сингапурской академией права.

С 16 сентября 2021 года нотариальное свидетельство признается действительным, если на обратной стороне нотариального свидетельства проставлен Апостиль.

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
Настоящий апостиль только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа, проставленных на прилагаемом документе, выданном в Сингапуре, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа. Он не служит подтверждением подлинности соответствующего документа. В том случае, если данный документ будет использоваться в стране, не присоединившейся к Гаагской Конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть направлен в консульский отдел, представляющий эту страну.	Проверить подлинность настоящего апостиля можно на сайте: https://legalisation.sal.sg или просканировав QR-код: QR-код Проверочный код: 62745988
1. Страна:	Сингапур
Настоящий официальный документ	
2. Подписала:	Жанет Ви-Тан Мэй Инь/ Janet Wee-Tan Mei Yin
3. Выступающая в качестве:	Нотариуса
4. Скреплено печатью:	Нотариуса
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	Сингапурская академия права
6. Дата удостоверения:	14-го марта 2024 года
7. Наименование удостоверяющего органа:	Мелисса Гох (Melissa Goh) Директор, Трастовые услуги, Сингапурская академия права (Trust Services, SAL)
8. Регистрационный номер:	AC00220EMZ
9. Отгиск печати:	Сингапурская академия права * Удостоверительная печать
10. Подпись:	/Подпись/

ХОЯ Медикал сингапур Пте. Лтд.
10 Биополис Роуд № 04-01/06
Хромос, Сингапур 138670
СИНГАПУР
Тел: +65 6681 0000

Наименование компании: Хоя Медикал Сингапур Пте. Лтд. /HOYA Medical Singapore Pte. Ltd., расположенная по адресу: 10 Биополис Роуд, № 04-01/06 Хромос Сингапур 138670, СИНГАПУР /10 Biopolis Road #04-01/06, Chromos, Singapore 138670, SINGAPORE
Генеральный директор: Джон Голтерманн Лассен/ John Goltermann LASSEN

Подпись и печать: /подпись/ Печать: ХОЯ МЕДИКАЛ СИНГАПУР ПТЕ. ЛТД.

Дата: 12 марта 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Vivinex™

Версия 2

Штамп:
НОТАРИУС * СИНГАПУР
ЖАНЕТ ВИ-ТАН МЭЙ ИНЬ
NP2023/0126

1 апреля 2023 года – 31 марта 2024 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Первое апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-п/77-2024-7-2153

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 79 листах



Е.В. Алехин

