

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXSMART™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

BAUSCH + LOMB

Instructions for use

Ophthalmic kit for cataract surgery in the following versions LUXSMART™

CUTTING EDGE

Immeuble le Nobel

770 rue Alfred Nobel, 34000 MONTPELLIER

Tél : (33) (0)5 62 24 64 64 - Fax (33) (0)5 62 24 64 66

SAS au capital de 286 309 Euros - RCS Montpellier 800 783 284

N° TVA/VAT : FR 43 800 783 284

Approved by:



28 JUL. 2022

Sandrine BONACHE
CUTTING EDGE SAS
Quality and Regulatory Affairs Manager

Je soussigné, M. Benoit SALES Notaire associé
à CASTANET-TOLOSAN (Haute-Garonne) certifie et atteste
que la signature ci-dessus
émane bien de Mme Sandrine BONACHE
qui l'a apposée en ma présence
Castanet-Tolosan, le 28 juillet 2022.



Ophthalmic kit for cataract surgery LUXSMART™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

ASPHERIC LENS

Model LuxSmart™ (LUXSMART™ yellow preloaded hydrophobic lens)

LUXSMART™, consisting of: 1. Intraocular lens LUXSMART™ YELLOW 2. Delivery system for intraocular lens implantation (Accuject Pro disposable) 3. Instructions for use

DESCRIPTION: The LuxSmart™ intraocular lens (IOL) is a single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOL developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients. The IOL has aspheric optics. The lens is provided sterile and is designed to be folded prior to insertion in the eye and implantation in the capsular bag. The preloaded intraocular LuxSmart™ lens is supplied with an Accuject Pro Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag.

PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Lens / Haptic Material	Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.												
Optic type	Aspheric												
Index of Refraction when in the eye at 35°C	1,540												
Spectral transmittance	10 % at 396,7 nanometers for +20,0 Diopter												
A-Constant:													
Optical biometry, SRK/T	119,2												
Applanation A-scan, SRK/T	118,8												
Body Diameter	6,0 mm												
Overall Diameter	11,0 mm												
Haptic Angle	0°												
Powers	+0,00 D to +10,00 D with 1,0 D increment +10,50 D to +34,00 D with 0,5 D increment												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Specification</th> </tr> <tr> <th>Power Range</th> <th>Tolerances</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+00.00 D to +15.00 D</td> <td>± 0.30D</td> </tr> <tr> <td>+15.10 D to +25.00 D</td> <td>± 0.40D</td> </tr> <tr> <td>+25.10 D to +30.00 D</td> <td>± 0.50D</td> </tr> <tr> <td>> +30.00D</td> <td>± 1.00D</td> </tr> </tbody> </table>	Specification		Power Range	Tolerances	+00.00 D to +15.00 D	± 0.30D	+15.10 D to +25.00 D	± 0.40D	+25.10 D to +30.00 D	± 0.50D	> +30.00D	± 1.00D
Specification													
Power Range	Tolerances												
+00.00 D to +15.00 D	± 0.30D												
+15.10 D to +25.00 D	± 0.40D												
+25.10 D to +30.00 D	± 0.50D												
> +30.00D	± 1.00D												

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXSMART™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

INDICATIONS:

The posterior chamber lens is indicated for the visual correction of aphakia with or without pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens in adult patients. These devices are intended to be placed in the capsular bag.

MODE OF ACTION:

LuxSmart™ IOL positioned in the capsular bag acts as a refractive medium to correct aphakia.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Contra-Indications

Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/benefit ratio: uncontrolled positive pressure (glaucoma), recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; suspected microbial infection.

Possible adverse events

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: inflammation/infection potentially due to adverse reaction to device materials; complications usually associated with intraocular lens implantation including: Posterior capsule opacification (secondary cataract), inflammation (iritocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL optic deposits or opacities, glistenings and secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair, etc.).

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXSMART™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Warnings

The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.

Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging.

Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.

Do not use after expiration date.

Do not use without viscoelastic solution.

Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.

Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.

PRECAUTIONS:

- Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.
- The LuxSmart™ IOL and the viscoelastic solution used should be stored for at least 30 min at minimum 20°C before surgery.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch/blister.
- Sterility of the device is guaranteed only if the individual sterile pouch/blister has not been opened or damaged.
- Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.
- The IOL must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXSMART™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

PACKAGING / STERILIZATION:

The LuxSmart™ IOL is individually package preloaded in an Accuject Pro delivery system in a blister. All models are supplied dry and should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. All models are sterilized by Ethylene Oxide.

DIRECTIONS FOR USE:

1. The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted, using calculation methods. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.
2. Prior to implanting, examine the lens package for model, power, expiration date and proper configuration.
3. Open the carton and inspect the sterilized blister containing the lens and the injection system. Make sure it is not damaged. Verify that the information on the blister label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Peel open the blister and transfer the device onto the sterile field.
4. Inspect the device and make sure it is intact. The lens should be rinsed thoroughly by flushing balanced salt solution through the tip of the cartridge (**FIG. 1**) and from the end of the loading chamber (**FIG. 2**). Wait for 30 seconds.

Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL.

FIG. 3: Apply a generous amount of viscoelastic through the tip of the cartridge. Ensure that the viscoelastic fully fills the injector tip. Wait for 30 seconds.

FIG. 4: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place.

The lens is ready for implantation.

5. Inject the lens in the shortest possible time after fully preparing the lens.
6. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. Proceed by pushing the plunger forward smoothly but continuously until the lens is delivered into the capsular bag.
7. Discard the injection device.
8. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXSMART™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

illustrated in **FIG. 5**, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.

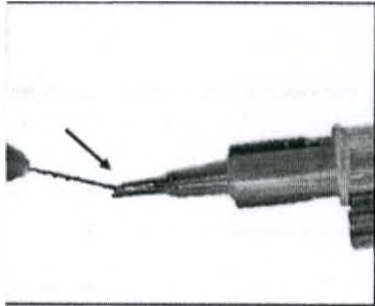


FIG. 1

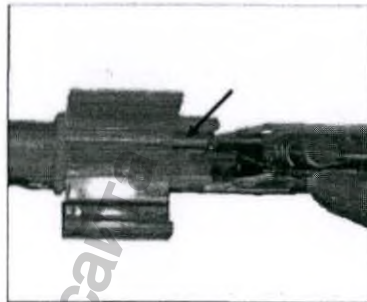


FIG. 2

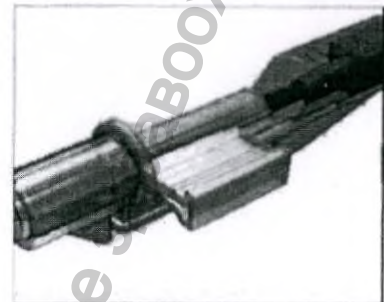


FIG. 3

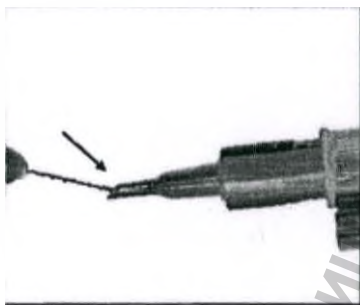


FIG. 4

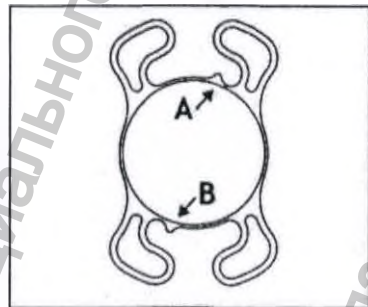


FIG. 5

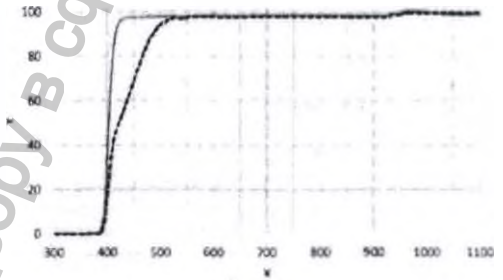


FIG. 6

Only viscoelastic solution of low to medium viscosity should be used. Only the injection system provided with the preloaded LuxSmart™ lens should be used.

There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient.

Any serious incident involving the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.

RECYCLING:

Disposal of the injection system should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

After use, the injector for IOL implantation is classified as waste class B and must be disposed of in accordance with SanPin 2.1.3684-21.

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXSMART™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS:

Transportation conditions:

Temperature range from -10°C to + 40°C and relative humidity from 85% to 90%.

Storage conditions:

Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.

EXPIRY DATE:

3 years.

LIFETIME:

IOL is intended to be permanently implanted in the body.

SYMBOLS:

YSMART – Model name

D – Diopter

11 mm – Overall diameter

6 mm – Optic diameter

ϕ **T** – Overall diameter

ϕ **B** – Optic diameter



Serial number



Use before



Catalog number



Date of manufacture



Lot



Manufacturer

A-Constant (est)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Ophthalmic kit for cataract surgery
LUXSMART™ YELLOW intraocular lens

Instructions for use
for the Russian Federation
version 2

Cutting Edge SAS, France

770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000
Montpellier, France



Ethylene oxide sterilization



Do not use if the package is damaged



Do not reuse



Do not resterilize



Storage temperature from +5°C



You should read the instructions for use before use



CE with the number of the inspection institution - confirms compliance with EU regulations



Carefully! Refer to instructions for use



Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

ORGANIZATION AUTHORIZED TO ACCEPT CLAIMS FROM CUSTOMERS:

Bausch Health LLC, Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia.

Tel.: +7-495-510-28-79.

Specifications of Accuject Pro

Inner diameter at the head of the Cartridge tip	1.38 ± 0,05 mm
Outer tip diameter at the head of the Cartridge tip	1.66 ± 0.05 mm
Angle at the head of the tip	45 ± 2°
Total length	151 ± 0.1 mm
Length of the Loading Chamber	18.5 ± 1.0 mm
Width of the Loading chamber (1)	13.53 ± 0.04 mm
Length of the Handpiece	95.77 ± 0.05 mm

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXSMART™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Width of the Handpiece (1)	35.025 ± 0.03 mm
Width of the Handpiece (2)	8.046 ± 0.03 mm
Length of the Plunger	106.88 ± 0.05 mm
Width of the Plunger (1)	14.927 ± 0.07 mm
Width of the Plunger (2)	5.483 ± 0.03 mm
Width of the Plunger (3)	1.755 ± 0.03 mm
Length of the Silicone tip	10.05 ± 0.05 mm
Width of the Silicone tip (1)	2.348 ± 0.04 mm
Width of the Silicone tip (2)	3.532 ± 0.04 mm
Length of the Cartridge tip	29.11 ± 0.08 mm
Width of the Cartridge tip (1)	10.231 ± 0.04 mm
Width of the Cartridge tip (2)	5.537 ± 0.04 mm
Pressing force on the plunger Injection force	20N ± 2,2 N

Carton sticker of LuxSmart™

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии, в вариантах исполнения: LUXSMART™, в составе:

- 1) Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW,
- 2) Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Assisect Pro одноразовая),
- 3) Инструкция по применению.

Упаковка содержит 1 предварительно интраокулярную линзу LUXSMART™ YELLOW с индикатором. Стерильно.

Сила линзы, номер серии, общий диаметр и оптический диаметр – указаны на упаковке.

Дату производства и дату истечения срока годности см. на упаковке.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Хранить при комнатной температуре. Хранить в недоступном для детей месте.

РУ № _____ от _____ /

Производитель: Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble Le Nobel, 34000 Montpellier, France / Каттинг Эдж САС, 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль Ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция.

Место производства: Cutting Edge Manufacturing SAS, 580 Rue Max Planck, 31870 Labège, France / Каттинг Эдж Мануфактуринг САС, 580 Рю Макс Планк, 31870 Лабез, Франция.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "Бэйш Хелс", Россия 115162, Москва, ул. Шаболовка д. 31, стр. 6, тел. +7 (495) 510-28-79, www.bvhealth.com

Уполномоченный представитель производителя в РБ: ООО "Бэйш Хелс", 220073 г. Минск, ул. Ольшавского, д. 22 оф. 22, тел. +375 (17) 397-44-22

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

BAUSCH + LOMB

Инструкция для применения

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии
в варианте исполнения LUXSMART™

«КАТТИНГ ЭДЖ»

Иммебль ле Нобель
770 рю Альфред Нобель, 34000 МОНПЕЛЬЕ
Тел.: (33) (0)5 62 24 64 64 – Факс: (33) (0)5 62 24 64 66
АО упрощенного типа, уставный капитал - 286 309 евро -
Регистрационный номер в Торгово-промышленном реестре
г. Монпелье 800 783 284 № организации в ЕС/плате.льщика
НДС: FR 43 800 783 284

Утверждено:

<подписано> 28 ИЮЛЯ 2022 Г.

Сандрин БОНАШ

«КАТТИНГ ЭДЖ САС»

Руководитель отдела качества и отдела
нормативно-правового регулирования

Настоящим я, нижеподписавшийся *Бенуа САЛЕС (Benoit SALES)*, нотариус в коммуне КАСТАНЕ-ТОЛЮЗАН (От-Гаронн), удостоверяю и подтверждаю, что имеющаяся на этом документе подпись принадлежит г-же *Сандрин БОНАШ (Sandrine BONACHE)* и была поставлена ею в моем присутствии 28 июля 2022 г.

<Круглая печать: Бенуа САЛЕС, нотариус в коммуне КАСТАНЕ-ТОЛЮЗАН (От-Гаронн)>

<подписано>

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW	
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

АСФЕРИЧЕСКАЯ ЛИНЗА

Модель LuxSmart™ (желтая предварительно загруженная гидрофобная линза LUXSMART™)

LUXSMART™, в составе: 1. Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW 2. Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Assuject Pro одноразовая) 3. Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ:

Интраокулярная линза (ИОЛ) LuxSmart™ представляет собой монолитную заднекамерную ИОЛ, поглощающую ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенную для замены естественной линзы хрусталика у псевдофакичных взрослых пациентов. ИОЛ LuxSmart™ имеет асферическую оптику. Линза стерильна и складывается перед введением в глаз и имплантацией в капсулярный мешок. Предварительно загруженная интраокулярная линза LuxSmart™ поставляется с системой доставки Assuject Pro, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы в капсулярный мешок.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Материал линзы	Гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.
Форма поверхности оптики	Асферическая
Индекс рефракции в глазу при 35 °С	1,540
Спектральный коэффициент пропускания	10 % при 396,7 нм для +20,0 диоптрий
А-константа:	
Оптическая биометрия, SRK/T	119,2
Аппланационное А-сканирование, SRK/T	118,8
Оптический диаметр	6,0 мм
Общий диаметр	11,0 мм
Гаптический угол	0°
Оптическая сила	+0,00 до +10,00 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии +10,50 до +34,00 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Спецификация	
Дioптрийный ряд	Допуски
от +00,00 D до +15,00 D	±0,30 D
от +15,10 D до +25,00 D	±0,40 D
от +25,10 D до +30,00 D	±0,50 D
> +30,00 D	±1,00 D

ПОКАЗАНИЯ:

Заднекамерная линза показана для визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов с дооперационным роговичным астигматизмом (или без него), возникшим в результате удаления катарактного хрусталика. Линзы предназначены для имплантации в капсульный мешок.

РЕЖИМ РАБОТЫ:

ИОЛ LuxSmart™, размещенная в капсулярном мешке, действует как преломляющая среда с целью коррекции афакии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Противопоказания

С врачебной точки зрения, при любом из следующих обстоятельств (но не ограничиваясь этим) следует оценивать соотношение потенциальных рисков и преимуществ: неподдающееся контролю повышенное внутриглазное давление (глаукома); рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит; пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента; хирургические трудности с повышением потенциала для осложнений (таких как постоянное кровотечение, существенное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или существенный пролапс или потеря стекловидного тела и др.); деформация глаза вследствие предшествовавшей травмы или дефекта развития, в результате которых надлежащая фиксация ИОЛ становится невозможной; обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в процессе имплантации; пациенты, у которых ни задняя камера, ни пояска недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Возможные нежелательные явления

Как и при любом хирургическом вмешательстве, имеет место риск. Потенциальные осложнения хирургического лечения катаракты могут включать, но не ограничиваться следующим: риск воспаления или инфицирования в результате нежелательной реакции на материалы, входящие в состав линзы; осложнения, потенциально связанные с процедурой имплантации интраокулярных линз, включая: помутнение задней капсулы (вторичная катаракта), воспаление (иридоциклит, зрачковая/циклитная мембрана, воспаление стекловидного тела, цистойдный макулярный отёк, токсичный синдром переднего сегмента...), корнеальное повреждение эндотелия, эндофтальмит, отслоение сетчатки, отёк роговицы, закупорка зрачка, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукома, просачивание раны, гифема, атрофия радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, смещение или наклон ИОЛ, оптические налёты или помутнения, отблески и вторичные хирургические вмешательства (такие как устранение просачивания раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, переустановка или замена ИОЛ, репарация отслоения сетчатки и др.).

Предупреждения

ИОЛ следует имплантировать в соответствии со следующими указаниями. Неправильное использование может угрожать здоровью пациента.

Не использовать ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки.

Не пытайтесь видоизменить или переделывать устройство или его компоненты.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать без вискоэластического раствора.

Не использовать повторно. Повторное использование может угрожать здоровью пациента.

Не стерилизуйте ИОЛ повторно, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.

Не имплантируйте линзу в переднюю камеру или в цилиарную борозду.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Хранить при комнатной температуре. Избегать хранения при температуре ниже 5 °C и выше 45 °C. Не допускать замораживания.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France
--	--

- ИОЛ и используемый вискоэластический раствор перед проведением хирургического вмешательства должны храниться в течение по крайней мере 30 минут при температуре минимум 20°C.
- Для имплантации интраокулярных линз необходим высокий уровень хирургических навыков. Прежде чем приступить к имплантации интраокулярных линз, хирург должен пройти полный курс обучения.
- Перед вскрытием защитной упаковки и индивидуального стерильного пакета/блистерной упаковки следует проверить модель ИОЛ, её оптическую силу и срок годности.
- Стерильность изделия гарантируется только при соблюдении целостности индивидуального стерильного пакета.
- Обращаться с линзой следует осторожно, чтобы избежать повреждений поверхности или гаптики.
- Следует тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией. Не замачивать и не промывать ИОЛ в каких-либо других растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора.
- При удалении вискоэластика с передней и задней поверхностями линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность.
- Следует надежно убедиться, что линза полностью имплантирована в капсулярный мешок.
- В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера на иттрий-алюминиевом гранате (YAG-лазера), необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

ИОЛ LuxSmart™ индивидуально упакована и предварительно установлена в систему доставки Assujet Pro в блистерной упаковке. Все модели поставляются в сухом виде, и их следует открывать в стерильных условиях. Для обеспечения отслеживаемости ИОЛ картонная коробка снабжена карточкой пациента и самоклеющимися этикетками. Все модели стерилизуются оксидом этилена.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Перед оперативным вмешательством врач должен определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом вычисления. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке с линзой, являются ориентировочными.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France
--	---

2. Перед имплантацией следует осмотреть упаковку ИОЛ и выяснить её модель, оптическую силу, срок годности и надлежащую конфигурацию.
3. Открыть картонную коробку и осмотреть стерилизованную блистерную упаковку, содержащую инъекционную систему. Убедитесь, что содержимое не повреждено. Убедитесь в том, что информация на этикетке блистерной упаковки соответствует информации на внешней коробочной упаковке и на самоклеящихся этикетках. Вскрыть блистерную упаковку таким образом, чтобы устройство осталось в стерильном поле.
4. Осмотреть устройство и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором путем ополаскивания через кончик картриджа (рис. 1) и с конца загрузочной камеры (рис. 2). Подождите в течение 30 секунд.
Инструкции о том, как полностью подготовить устройство к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ, смотрите на прилагаемых рисунках:
Рисунок 3. Нанести достаточное количество вискоэластика через кончик картриджа. Убедитесь, что вискоэластик целиком заполнил кончик инжектора. Подождать 30 секунд.
Рисунок 4. Закрыть крылышки загрузочной камеры. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте.
5. Выполнить инъекцию линзы в максимально кратчайшее время после полной подготовки линзы.
6. Ввести кончик картриджа в разрез с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Продолжить, осторожно, но непрерывно нажимая на поршень, до установки линзы в капсулярный мешок.
7. Утилизируйте инжектор после применения.
8. Линзу следует имплантировать так, чтобы её передняя поверхность была обращена к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром гаптики. Как показано на рисунке 5, когда гаптические вставки расположены вверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии
Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France

Инструкция для применения для российской Федерации версия 2

770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

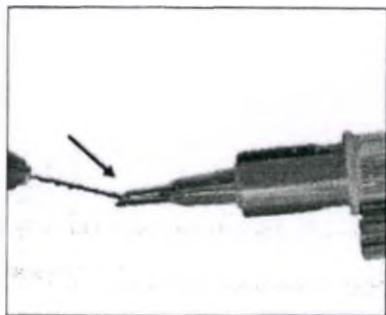


рис. 1

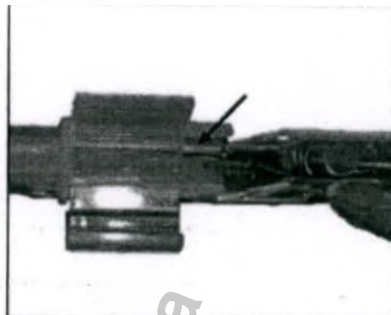


рис. 2



рис. 3



рис. 4

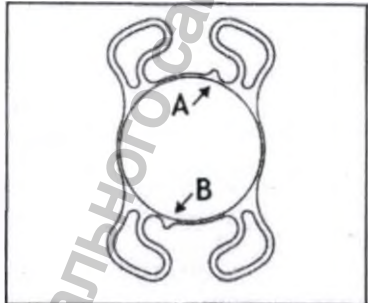


рис. 5

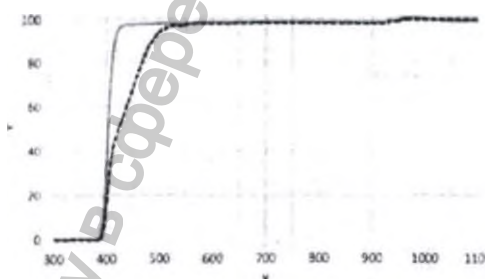


рис. 6

Следует использовать только раствор вискоэластика низкой или средней вязкости. Следует использовать только инъекционную систему, предоставленную вместе с предварительно загруженной линзой LuxSmart™.

Возможно проведение различных хирургических вмешательств, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует уведомлять производителя и компетентный государственный орган, в котором зарегистрирован пользователь.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизация инжектора для введения ИОЛ должна проводиться в соответствии с местным законодательством о медицинских отходах, характеризующихся риском инфицирования.

Инжектор для имплантации ИОЛ после использования классифицируется как класс отходов Б и должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия транспортировки:

Диапазон температуры от -10°C до +40°C и относительная влажность от 85% до 90 %.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW	
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре. Избегать хранения при температуре ниже 5°C и выше 45°C. Не допускать замораживания.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

СРОК СЛУЖБЫ:

ИОЛ предназначены для постоянной имплантации.

СИМВОЛЫ:

YSMART – Название модели

D – Диоптрия

11 mm (11 мм) – Общий диаметр

6 mm (6 мм) – Оптический диаметр

φ T – Общий диаметр

φ B – Оптический диаметр



Серийный номер



Использовать до



Номер по каталогу



Дата производства



Лот



Производитель



A-константа



Стерилизация с применением этиленоксида



Не использовать при повреждении упаковки

Лабор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Температура хранения от +5°C



Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению



CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France / Каттинг Эдж САС, 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция

ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «Бауш Хелс»,

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7-495-510-28-79

Характеристики Accuject Pro

Внутренний диаметр головки наконечника картриджа	1,38 ± 0,05 мм
Внешний диаметр наконечника картриджа	1,66 ± 0,05 мм
Угол среза наконечника	45 ± 2°
Общая длина	151 ± 0,1 мм
Длина загрузочной камеры	18.5 ± 1 мм
Ширина загрузочной камеры (1)	13.53 ± 0.04 мм
Длина Корпуса	95.77 ± 0.05 мм
Ширина Корпуса (1)	35.025 ± 0.03 мм
Ширина Корпуса (2)	8.046 ± 0.03 мм

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Длина Поршня	106.88 ± 0.05 мм
Ширина Поршня (1)	14.927 ± 0.07 мм
Ширина Поршня (2)	5.483 ± 0.03 мм
Ширина Поршня (3)	1.755 ± 0.03 мм
Длина Силиконового наконечника	10.05 ± 0.05 мм
Ширина Силиконового наконечника (1)	2.348 ± 0.04 мм
Ширина Силиконового наконечника (2)	3.532 ± 0.04 мм
Длина Наконечника картриджа	29.11 ± 0.08 мм
Ширина Наконечника картриджа (1)	10.231 ± 0.04 мм
Ширина Наконечника картриджа (2)	5.537 ± 0.04 мм
Усилие нажатия на поршень	20N ± 2,2 N

Стикер для картонной упаковки LuxSmart™

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии, в комплекте
исполнения LUXSMART™, в составе:

- 1) Линза интраокулярная LUXSMART™ YELLOW,
- 2) Система поставки для интантизации интраокулярных линз (Assist Pro
дисперсионная).
- 3) Инструкция по применению.

Упаковка содержит 1 преагруженную интраокулярную линзу LUXSMART™ YELLOW с
индикатором Стерильно.

Сила линзы, номер серии, общий диаметр и оптический диаметр – указаны на
упаковке.

Дату производства и дату истечения срока годности см. на упаковке.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Хранить при комнатной температуре. Хранить в недоступном для детей месте.

РТУ № _____ от _____ г.

Производитель: Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble Le Nobel, 34000
Montpellier, France / Каттинг Эдж САС 770 Рю Альфред Нобель, Иммебль Ле Нобель,
34000 Монпелье, Франция

Место производства: Cutting Edge Manufacturing SAS, 680 Rue Max Planck, 31670
Labège, France / Каттинг Эдж Мануфактуринг САС, 680 Рю Макс Планк, 31670 Лабез,
Франция

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "Байш Хелс", Россия,
115182, Москва, ул. Шаболова, д. 31, стр. 8, тел. +7 (495) 810-28-78,
www.bayshhealth.com

Уполномоченный представитель производителя в РБ: ООО "Байш Хелс", 220073 г.
Минск, ул. Ольшавского, д. 22, оф. 22, тел. +375 (17) 387-44-22.

*Текст выполнен с английского и французского языков
выполнен переводчиком Маран Сергеевой Борисовна.*

Борисовна

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-2599.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 лист(-а,-ов)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXGOOD™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

BAUSCH + LOMB

Instructions for use

Ophthalmic kit for cataract surgery in the following versions LUXGOOD™.

CUTTING EDGE

Immeuble le Nobel

770 rue Alfred Nobel, 34000 MONTPELLIER

Tél : (33) (0)5 62 24 64 64 - Fax (33) (0)5 62 24 64 66

SAS au capital de 286 309 Euros - RCS Montpellier 800 783 284

N° TVA/VAT : FR 43 800 783 284

Approved by:



28 JUN. 2022

Sandrine BONACHE
CUTTING EDGE SAS
Quality and Regulatory Affairs Manager

Je soussigné, M. Benoît SALES, Notaire associé
à CASTANET-TOLOSAN (Hte Gric) certifie et atteste
que la signature ci-dessus
émane bien de Mme Sandrine BONACHE
qui l'a apposée en ma présence
Castanet-Tolosan, le 28 juin 2022.



Ophthalmic kit for cataract surgery LUXGOOD™ YELLOW Intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

ASPHERIC LENS

Model LuxGood™ (LUXGOOD™ yellow preloaded hydrophobic lens)

LUXGOOD™, consisting of: 1. Intraocular lens LUXGOOD™ YELLOW 2. Delivery system for intraocular lens implantation (Accuject Pro disposable) 3. Instructions for use

DESCRIPTION: The LuxGood™ intraocular lens (IOL) is a single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOL developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients. The IOL has aspheric optics. The lens is provided sterile and is designed to be folded prior to insertion in the eye and implantation in the capsular bag. The preloaded intraocular LuxGood™ lens is supplied with an Accuject Pro Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag.

PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Lens / Haptic Material	Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.												
Optic type	Aspheric												
Index of Refraction when in the eye at 35°C	1,540												
Spectral transmittance	10 % at 396,7 nanometers for +20,0 Diopter												
A-Constant:													
Optical biometry, SRK/T	119,2												
Applanation A-scan, SRK/T	118,8												
Body Diameter	6,0 mm												
Overall Diameter	11,0 mm												
Haptic Angle	0°												
Optical Power	+0,00 D to +10,00 D with 1,0 D increment +10,50 D to +34,00 D with 0,5 D increment												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Specification</th> </tr> <tr> <th>Power Range</th> <th>Tolerances</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+00.00 D to +15.00 D</td> <td>± 0.30D</td> </tr> <tr> <td>+15.10 D to +25.00 D</td> <td>± 0.40D</td> </tr> <tr> <td>+25.10 D to +30.00 D</td> <td>± 0.50D</td> </tr> <tr> <td>> +30.00D</td> <td>± 1.00D</td> </tr> </tbody> </table>	Specification		Power Range	Tolerances	+00.00 D to +15.00 D	± 0.30D	+15.10 D to +25.00 D	± 0.40D	+25.10 D to +30.00 D	± 0.50D	> +30.00D	± 1.00D
Specification													
Power Range	Tolerances												
+00.00 D to +15.00 D	± 0.30D												
+15.10 D to +25.00 D	± 0.40D												
+25.10 D to +30.00 D	± 0.50D												
> +30.00D	± 1.00D												

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXGOOD™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

INDICATIONS:

The posterior chamber lens is indicated for the visual correction of aphakia with or without pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens in adult patients. These devices are intended to be placed in the capsular bag.

MODE OF ACTION:

LuxGood™ IOL positioned in the capsular bag acts as a refractive medium to correct aphakia.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Contra-Indications

Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/benefit ratio: uncontrolled positive pressure (glaucoma), recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; suspected microbial infection.

Possible adverse events

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: inflammation/infection potentially due to adverse reaction to device materials; complications usually associated with intraocular lens implantation including: Posterior capsule opacification (secondary cataract), inflammation (iritis, iridocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL optic deposits or opacities, glistenings and secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair, etc.).

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXGOOD™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Warnings

The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.

Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging.

Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.

Do not use after expiration date.

Do not use without viscoelastic solution.

Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.

Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.

PRECAUTIONS:

- Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.
- The LuxGood™ IOL and the viscoelastic solution used should be stored for at least 30 min at minimum 20°C before surgery.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch/blister.
- Sterility of the device is guaranteed only if the individual sterile pouch/blister has not been opened or damaged.
- Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.
- The IOL must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXGOOD™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

PACKAGING / STERILIZATION:

The LuxGood™ IOL is individually package preloaded in an Accuject Pro delivery system in a blister. All models are supplied dry and should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. All models are sterilized by Ethylene Oxide.

DIRECTIONS FOR USE:

1. The physician should determine preoperatively the power of the lens to be implanted, using calculation methods. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.
2. Prior to implanting, examine the lens package for model, power, expiration date and proper configuration.
3. Open the carton and inspect the sterilized blister containing the lens and the injection system. Make sure it is not damaged. Verify that the information on the blister label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Peel open the blister and transfer the device onto the sterile field.

4. Inspect the device and make sure it is intact. The lens should be rinsed thoroughly by flushing balanced salt solution through the tip of the cartridge (FIG. 1) and from the end of the loading chamber (FIG. 2). Wait for 30 seconds.

Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL:

FIG. 3: Apply a generous amount of viscoelastic through the tip of the cartridge. Ensure that the viscoelastic fully fills the injector tip. Wait for 30 seconds.

FIG. 4: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place.

The lens is ready for implantation.

5. Inject the lens in the shortest possible time after fully preparing the lens.
6. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. Proceed by pushing the plunger forward smoothly but continuously until the lens is delivered into the capsular bag.
7. Discard the injection device.
8. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXGOOD™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

illustrated in FIG. 5, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.

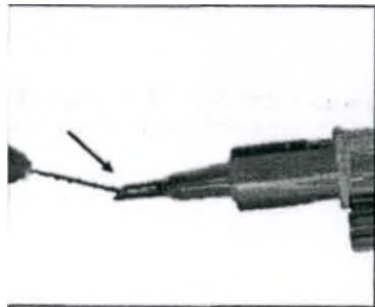


FIG. 1



FIG. 2

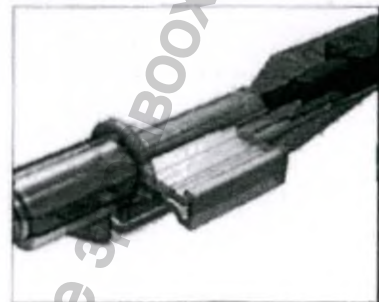


FIG. 3

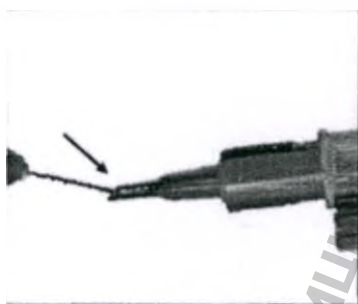


FIG. 4

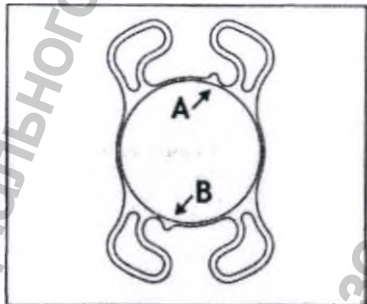


FIG. 5

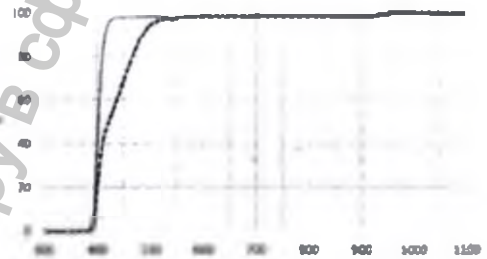


FIG. 6

Only viscoelastic solution of low to medium viscosity should be used. Only the injection system provided with the preloaded LuxGood™ lens should be used.

There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient.

Any serious incident involving the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.

RECYCLING:

Disposal of the injection system should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

After use, the injector for IOL implantation is classified as waste class B and must be disposed of in accordance with SanPin 2.1.3684-21.

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXGOOD™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS:

Transportation conditions:

Temperature range from -10°C to +40°C and relative humidity from 85% to 90%.

Storage conditions:

Store at room temperature. Avoid temperatures below 5°C and above 45°C. Do not freeze.

EXPIRY DATE:

3 years.

LIFETIME:

IOL is intended to be permanently implanted in the body.

SYMBOLS:

YGOOD – Model name

D – Diopter

11 mm – Overall diameter

6 mm – Optic diameter

ϕ **T** – Overall diameter

ϕ **B** – Optic diameter



Serial number



Use before



Catalog number



Date of manufacture



Lot



Manufacturer

A-Constant (est)

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.roszdravnadzor.gov.ru

Ophthalmic kit for cataract surgery
LUXGOOD™ YELLOW intraocular lens

Instructions for use
for the Russian Federation
version 2

Cutting Edge SAS, France

770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000
Montpellier, France



Ethylene oxide sterilization



Do not use if the package is damaged



Do not reuse



Do not resterilize



Storage temperature from +5°C



You should read the instructions for use before use



CE with the number of the inspection institution - confirms compliance with EU regulations



Carefully! Refer to instructions for use



Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

ORGANIZATION AUTHORIZED TO ACCEPT CLAIMS FROM CUSTOMERS:

Bausch Health LLC, Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia,

Tel.: +7-495-510-28-79.

Specifications of Accuject Pro

Inner diameter at the head of the Cartridge tip	1.38 ± 0,05 mm
Outer tip diameter at the head of the Cartridge tip	1.66 ± 0.05 mm
Angle at the head of the tip	45 ± 2°
Total length	151 ± 0.1 mm
Length of the Loading Chamber	18,5 ± 1.0 mm
Width of the Loading chamber (1)	13,53 ± 0.04 mm
Length of the Handpiece	95.77 ± 0.05 mm

Ophthalmic kit for cataract surgery LUXGOOD™ YELLOW intraocular lens	Instructions for use for the Russian Federation version 2
Cutting Edge SAS, France	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Width of the Handpiece (1)	35.025 ± 0.03 mm
Width of the Handpiece (2)	8.046 ± 0.03 mm
Length of the Plunger	106.88 ± 0.05 mm
Width of the Plunger (1)	14.927 ± 0.07 mm
Width of the Plunger (2)	5.483 ± 0.03 mm
Width of the Plunger (3)	1.755 ± 0.03 mm
Length of the Silicone tip	10.05 ± 0.05 mm
Width of the Silicone tip (1)	2.348 ± 0.04 mm
Width of the Silicone tip (2)	3.532 ± 0.04 mm
Length of the Cartridge tip	29.11 ± 0.08 mm
Width of the Cartridge tip (1)	10.231 ± 0.04 mm
Width of the Cartridge tip (2)	5.537 ± 0.04 mm
Pressing force on the plunger Injection force	20N ± 2,2 N

Carton sticker of LuxGood™

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии в варианте исполнения: LUXGOOD™, в составе:

- 1) Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW,
- 2) Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Assisect Pro одноразовая),
- 3) Инструкция по применению.

Упаковка содержит 1 предварительно упакованную интраокулярную линзу LUXGOOD™ YELLOW с индикатором стерильности.

Сила линзы, номер серии, общий диаметр и оптический диаметр – указаны на упаковке.

Дату производства и дату истечения срока годности см. на упаковке.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Хранить при комнатной температуре. Хранить в недоступном для детей месте.

RU № _____ от _____ г.

Производитель: Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble Le Nobel, 34000 Montpellier, France / Каттинг Эдж САС, 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль Ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция.

Место производства: Cutting Edge Manufacturing SAS, 580 Rue Max Planck, 31670 Labège, France / Каттинг Эдж Мануфактуринг САС, 580 Рю Макс Планк, 31670 Лебех, Франция.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "Бауш Хелс", Россия, 115162, Москва, ул. Шаболовка д. 31, стр. 8, тел. +7 (495) 910-28-79, www.baushhealth.com

Уполномоченный представитель производителя в РБ: ООО "Бауш Хелс", 220073 г. Минск, ул. Ольшавского д. 22, оф. 22, тел. +375 (17) 397-44-22

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

BAUSCH + LOMB

Инструкция для применения

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии
в варианте исполнения LUXGOOD™

«КАТТИНГ ЭДЖ»

Иммебль ле Нобель
770 рю Альфред Нобель, 34000 МОНПЕЛЬЕ
Тел.: (33) (0)5 62 24 64 64 – Факс: (33) (0)5 62 24 64 66
АО упрощенного типа, уставный капитал - 286 309 евро -
Регистрационный номер в Торгово-промышленном реестре
г. Монпелье 800 783 284 № организации в ЕС/плательщика
НДС: FR 43 800 783 284

Утверждено:

<подписано> 28 ИЮЛЯ 2022 Г.

Сандрин БОНАШ

«КАТТИНГ ЭДЖ САС»

Руководитель отдела качества и отдела
нормативно-правового регулирования

Настоящим я, нижеподписавшийся *Бенуа САЛЕС (Benoit SALES)*, нотариус в коммуне КАСТАНЕ-ТОЛОЗАН (От-Гаронн), удостоверяю и подтверждаю, что имеющаяся на этом документе подпись принадлежит г-же *Сандрин БОНАШ (Sandrine BONACHE)* и была поставлена ею в моем присутствии.
Кастане-Толозан, 28 июля 2022 г.

<Круглая печать. Бенуа САЛЕС, нотариус в коммуне КАСТАНЕ-ТОЛОЗАН (От-Гаронн)>

<подписано>

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

АСФЕРИЧЕСКАЯ ЛИНЗА

Модель LuxGood™ (желтая предварительно загруженная гидрофобная линза LUXGOOD™)

LUXGOOD™, в составе: 1. Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW 2. Система поставки для имплантации интраокулярных линз (Assujet Pro одноразовая) 3. Инструкция по применению.

ОПИСАНИЕ:

Интраокулярная линза (ИОЛ) LuxGood™ представляет собой монолитную заднекамерную ИОЛ, поглощающую ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенную для замены естественной линзы хрусталика у псевдофакичных взрослых пациентов. ИОЛ LuxGood™ имеет асферическую оптику. Линза стерильна и складывается перед введением в глаз и имплантацией в капсулярный мешок. Предварительно загруженная интраокулярная линза LuxGood™ поставляется с системой доставки Assujet Pro, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы в капсулярный мешок.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Материал линзы	Гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.
Форма поверхности оптики	Асферическая
Индекс рефракции в глазу при 35 °С	1,540
Спектральный коэффициент пропускания	10 % при 396,7 нм для +20,0 диоптрий
А-константа:	
Оптическая биометрия, SRK/T	119,2
Аппланационное А-сканирование, SRK/T	118,8
Оптический диаметр	6,0 мм
Общий диаметр	11,0 мм
Гаптический угол	0°
Оптическая сила	+0,00 до +10,00 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии +10,50 до +34,00 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Спецификация	
Диоптрийный ряд	Допуски
от +00,00 D до +15,00 D	±0,30 D
от +15,10 D до +25,00 D	±0,40 D
от +25,10 D до +30,00 D	±0,50 D
> +30,00 D	±1,00 D

ПОКАЗАНИЯ:

Заднекамерная линза показана для визуальной коррекции афакии у взрослых пациентов с дооперационным роговичным астигматизмом (или без него), возникшим в результате удаления катарактного хрусталика. Линзы предназначены для имплантации в капсульный мешок.

РЕЖИМ РАБОТЫ:

ИОЛ LuxGood™, размещенная в капсулярном мешке, действует как преломляющая среда с целью коррекции афакии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Противопоказания

С врачебной точки зрения, при любом из следующих обстоятельств (но не ограничиваясь этим) следует оценивать соотношение потенциальных рисков и преимуществ: неподдающееся контролю повышенное внутриглазное давление (глаукома); рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит; пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента; хирургические трудности с повышением потенциала для осложнений (таких как постоянное кровотечение, существенное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или существенный пролапс или потеря стекловидного тела и др.); деформация глаза вследствие предшествовавшей травмы или дефекта развития, в результате которых надлежащая фиксация ИОЛ становится невозможной; обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в процессе имплантации; пациенты, у которых ни задняя камера, ни пояска недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Возможные нежелательные явления

Как и при любом хирургическом вмешательстве, имеет место риск. Потенциальные осложнения хирургического лечения катаракты могут включать, но не ограничиваться следующим: риск воспаления или инфицирования в результате нежелательной реакции на материалы, входящие в состав линзы; осложнения, потенциально связанные с процедурой имплантации интраокулярных линз, включая: помутнение задней капсулы (вторичная катаракта), воспаление (иридоциклит, зрачковая/циклитная мембрана, воспаление стекловидного тела, цистоидный макулярный отёк, токсичный синдром переднего сегмента...), корнеальное повреждение эндотелия, эндофтальмит, отслоение сетчатки, отёк роговицы, закупорка зрачка, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукома, просачивание раны, гифема, атрофия радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, смещение или наклон ИОЛ, оптические налёты или помутнения, отблески и вторичные хирургические вмешательства (такие как устранение просачивания раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, переустановка или замена ИОЛ, репарация отслоения сетчатки и др.).

Предупреждения

ИОЛ следует имплантировать в соответствии со следующими указаниями. Неправильное использование может угрожать здоровью пациента.

Не использовать ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки.

Не пытайтесь видоизменить или переделывать устройство или его компоненты.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать без вискоэластического раствора.

Не использовать повторно. Повторное использование может угрожать здоровью пациента.

Не стерилизуйте ИОЛ повторно, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.

Не имплантируйте линзу в переднюю камеру или в цилиарную борозду.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Хранить при комнатной температуре. Избегать хранения при температуре ниже 5 °C и выше 45 °C. Не допускать замораживания.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

- ИОЛ и используемый вискоэластический раствор перед проведением хирургического вмешательства должны храниться в течение по крайней мере 30 минут при температуре минимум 20°C.
- Для имплантации интраокулярных линз необходим высокий уровень хирургических навыков. Прежде чем приступить к имплантации интраокулярных линз, хирург должен пройти полный курс обучения.
- Перед вскрытием защитной упаковки и индивидуального стерильного пакета/блистерной упаковки следует проверить модель ИОЛ, её оптическую силу и срок годности.
- Стерильность изделия гарантируется только при соблюдении целостности индивидуального стерильного пакета.
- Обращаться с линзой следует осторожно, чтобы избежать повреждений поверхности или гаптики.
- Следует тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией. Не замачивать и не промывать ИОЛ в каких-либо других растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора.
- При удалении вискоэластика с передней и задней поверхностей линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность.
- Следует надежно убедиться, что линза полностью имплантирована в капсулярный мешок.
- В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера на иттрий-алюминиевом гранате (YAG-лазера), необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

ИОЛ LuxGood™ индивидуально упакована и предварительно установлена в систему доставки Asciject Pro в блистерной упаковке. Все модели поставляются в сухом виде, и их следует открывать в стерильных условиях. Для обеспечения отслеживаемости ИОЛ картонная коробка снабжена карточкой пациента и самоклеющимися этикетками.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Перед оперативным вмешательством врач должен определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом вычисления. Рекомендованные значения постоянных А, указанные на картонной коробке с линзой, являются ориентировочными.

<p>Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France</p>	<p>Инструкция для применения для российской Федерации версия 2 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France</p>
--	--

2. Перед имплантацией следует осмотреть упаковку ИОЛ и выяснить её модель, оптическую силу, срок годности и надлежащую конфигурацию.
 3. Открыть картонную коробку и осмотреть стерилизованную блистерную упаковку, содержащую инъекционную систему. Убедитесь, что содержимое не повреждено. Убедитесь в том, что информация на этикетке блистерной упаковки соответствует информации на внешней коробочной упаковке и на самоклеящихся этикетках. Вскрыть блистерную упаковку таким образом, чтобы устройство осталось в стерильном поле.
 4. Осмотреть устройство и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором путем ополаскивания через кончик картриджа (рис. 1) и с конца загрузочной камеры (рис. 2). Подождите в течение 30 секунд.
Инструкции о том, как полностью подготовить устройство к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ, смотрите на прилагаемых рисунках:
- Рисунок 3.** Нанести достаточное количество вискоэластика через кончик картриджа. Убедиться, что вискоэластик целиком заполнил кончик инжектора. Подождать 30 секунд.
- Рисунок 4.** Закрывать крылышки загрузочной камеры. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте.
5. Выполнить инъекцию линзы в максимально кратчайшее время после полной подготовки линзы.
 6. Ввести кончик картриджа в разрез с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Продолжить, осторожно, но непрерывно нажимая на поршень, до установки линзы в капсулярный мешок.
 7. Утилизируйте инжектор после применения.
 8. Линзу следует имплантировать так, чтобы ее передняя поверхность была обращена к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром гаптики. Как показано на рисунке 5, когда гаптические вставки расположены вверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии
Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France

Инструкция для применения
для российской Федерации
версия 2

770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель,
34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel,
Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

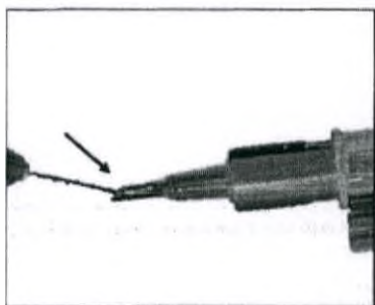


рис. 1

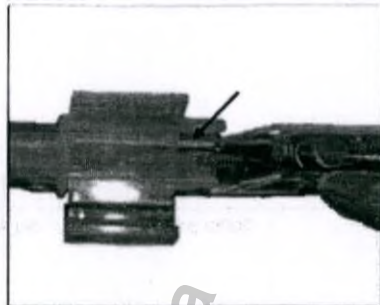


рис. 2

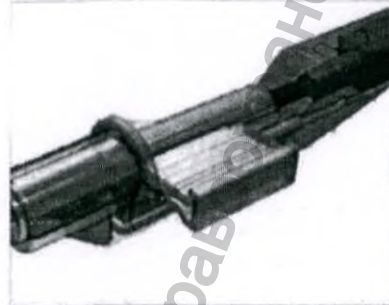


рис. 3

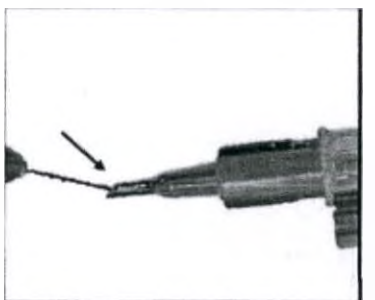


рис. 4

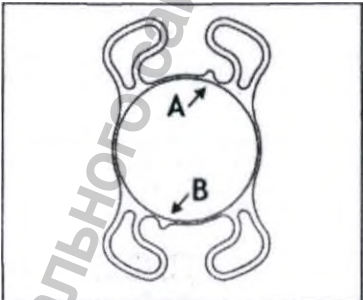


рис. 5

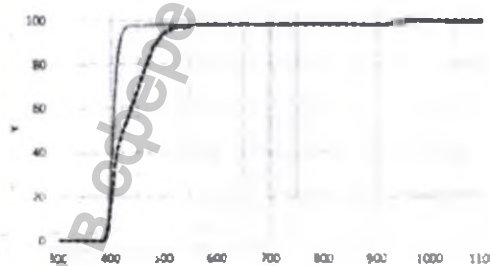


рис. 6

Следует использовать только раствор вязкоэластика низкой или средней вязкости. Следует использовать только инъекционную систему, предоставленную вместе с предварительно загруженной линзой LuxGood™.

Возможно проведение различных хирургических вмешательств, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует уведомлять производителя и компетентный государственный орган, в котором зарегистрирован пользователь.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Утилизация инжектора для введения ИОЛ должна проводиться в соответствии с местным законодательством о медицинских отходах, характеризующихся риском инфицирования. Инжектор для имплантации ИОЛ после использования классифицируется как класс отходов Б и должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия транспортировки:

Диапазон температуры от -10°C до +40°C и относительная влажность от 85% до 90 %.

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Условия хранения:

Хранить при комнатной температуре. Избегать хранения при температуре ниже 5°C и выше 45°C. Не допускать замораживания.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

СРОК СЛУЖБЫ:

ИОЛ предназначены для постоянной имплантации.

СИМВОЛЫ:

YGOOD – Название модели

D – Диоптрия

11 mm (11 мм) – Общий диаметр

6 mm (6 мм) – Оптический диаметр



Серийный номер



Использовать до



Номер по каталогу



Дата производства



Лот



Производитель

A-Constant (est)

A-константа



Стерилизация с применением этиленоксида



Не использовать при повреждении упаковки

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France
---	---



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Температура хранения от +5°C



Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению



CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France / Каттинг Эдж САС, 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция

ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «Бауш Хелс»,

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7-495-510-28-79

Характеристики Assuject Pro

Внутренний диаметр головки наконечника картриджа	1,38 ± 0,05 мм
Внешний диаметр наконечника картриджа	1,66 ± 0,05 мм
Угол среза наконечника	45 ± 2°
Общая длина	151 ± 0,1 мм
Длина загрузочной камеры	18.5 ± 1 мм
Ширина загрузочной камеры (1)	13.53 ± 0.04 мм
Длина Корпуса	95.77 ± 0.05 мм
Ширина Корпуса (1)	35.025 ± 0.03 мм
Ширина Корпуса (2)	8.046 ± 0.03 мм

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW	Инструкция для применения для российской Федерации версия 2
Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France	770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France

Длина Поршня	106.88 ± 0.05 мм
Ширина Поршня (1)	14.927 ± 0.07 мм
Ширина Поршня (2)	5.483 ± 0.03 мм
Ширина Поршня (3)	1.755 ± 0.03 мм
Длина Силиконового наконечника	10.05 ± 0.05 мм
Ширина Силиконового наконечника (1)	2.348 ± 0.04 мм
Ширина Силиконового наконечника (2)	3.532 ± 0.04 мм
Длина Наконечника картриджа	29.11 ± 0.08 мм
Ширина Наконечника картриджа (1)	10.231 ± 0.04 мм
Ширина Наконечника картриджа (2)	5.537 ± 0.04 мм
Усилие нажатия на поршень	20N ± 2,2 N

Стикер для картонной упаковки LuxGood™

Набор офтальмологический для катарактальной хирургии в вариантах исполнения: LUXGOOD™, в составе:

- 1) Линза интраокулярная LUXGOOD™ YELLOW,
- 2) Система вставки для имплантации интраокулярных линз (Assist Pro односторонняя),
- 3) Инс грузуля по применению

Упаковка содержит 1 предвзвешенную интраокулярную линзу LUXGOOD™ YELLOW с индуктором. Стерильно.

Сила линзы, номер серии, общий диаметр и оптический диаметр – указаны на упаковке.

Дату производства и дату истечения срока годности см. на упаковке

Срок годности: 3 года с даты изготовления

Хранить при комнатной температуре. Хранить в недоступном для детей месте

Р/У № _____ от _____

Производитель: Cutting Edge SAS, 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble Le Nobel, 34000 Montpellier, France / Каттинг Эдж САС, 770, Рю Альфред Нобель, Иммебль ле Нобель, 34000 Монпелье, Франция

Место производства: Cutting Edge Manufacturing SAS, 680 Rue Max Planck, 31670 Labège, France / Каттинг Эдж Мануфактуринг САС, 680 Рю Макс Планк, 31670 Лабек, Франция

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "Бери Хелс", Россия, 115162, Москва, ул. Шаболова д. 31, стр. 8, тел. +7 (495) 510-28-78, www.berishealth.com

Уполномоченный представитель производителя в РБ: ООО "Бери Хелс", 220073, Минск ул. Ольшанского д. 22, оф. 22, тел. +375 (17) 397-44-22

Перевод с английской и французского языков
выполнен переводчиком Аларан Кристий Берчсвией

Аларан Кристий Берчсвией

Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-2596.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью (5 лист(-а,-ов))

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru