

КОПИЯ

RV

REVISION OPTICS

REVISION OPTICS, INC.

RAINDROP® NEAR VISION INLAY

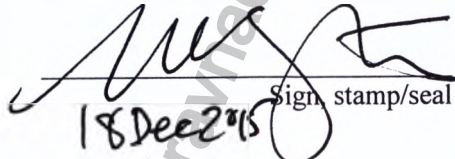
TECHNICAL FILE, APPENDIX 1

VOLUME II OF XVI

Appendix 1: Instructions for Use and Information for Patient

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

APPROVE
R. Michael Crompton
VP, Regulatory Affairs & Quality
Chief Compliance Officer
ReVision Optics, Inc.


18 Dec 2015 Sign, stamp/seal

**RAINDROP® NEAR VISION INLAY
TECHNICAL FILE**

TABLE OF CONTENTS

<u>SECTION</u>	<u>VOLUME</u>	<u>PAGE</u>
1 LIST OF APPENDIXES.....	I	1
2 NAME OF MEDICAL PRODUCTS	I	2
3 INFORMATION ABOUT MANUFACTURER.....	I	3
4 INDICATION, MECHANISM OF ACTION, WARNINGS, AND PRECAUTIONS..	I	3
5 DESCRIPTION AND COMPOSITION OF MATERIALS OF THE MEDICAL DEVICE.....	I	8
6 TECHNICAL CHARACTERISTICS, QUALITY REQUIREMENTS.....	I	12
7 DRAWING OF DEVICE.....	I	13
8 CLINICAL DATA.....	I	14
9 CONTROL OF ALL INGREDIENTS/RAW MATERIALS/COMPONENTS.....	I	14
10 DESCRIPTION OF MANUFACTURING PROCESS	I	15
11 STERILIZATION.....	I	16
12 BIOCOMPATIBILITY REPORT	I	24
13 SHELF-LIFE.....	I	32
14 CONTROL OF MEDICAL DEVICE	I	34
15 COA/SPECIFICATION OF PACKAGING MATERIALS.....	I	37
16 CONFIRMATION/JUSTIFICATION OF USED PRIMARY CONTAINER CLOSER SYSTEM.....	I	38
17 LIST OF INTERNATIONAL STANDARDS GUARANTEED SAFETY, EFFICACY, AND QUALITY OF THE PRODUCT	I	38
18 DESCRIPTION OF PACKAGING AND LABELING	I	41
19 INFORMATION REGARDING MAINTENANCE AND SERVICE.....	I	45
20 WASTE DISPOSAL AND PRECAUTIONS.....	I	45
21 STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS.....	I	45
22 GUARANTEES OF MANUFACTURER ON SHELF-LIFE.....	I	45
APPENDIX 1 – INSTRUCTIONS FOR USE AND INFORMATION FOR PATIENT		
INSTRUCTIONS FOR USE – INLAY	II	1
INSTRUCTIONS FOR USE – HANDLE	II	3
INFORMATION FOR PATIENT – PATIENT EXPECTATIONS & INSTRUCTION BOOKLET	II	5

TABLE OF CONTENTS

<u>SECTION</u>	<u>VOLUME</u>	<u>PAGE</u>
APPENDIX 2 – INSPECTION FILE DOCUMENTS FOR THE KEY RAW MATERIALS/COMPONENTS		
ATTACHMENT 2A - MMA RECEIVING INSPECTION DOCUMENTS	III	1
ATTACHMENT 2B - NVP RECEIVING INSPECTION DOCUMENTS.....	III	14
ATTACHMENT 2C - AIBN RECEIVING INSPECTION DOCUMENTS.....	III	30
ATTACHMENT 2D - ALLYL METHACRYLATE INSPECTION DOCUMENTS	III	44
APPENDIX 3 – INSPECTION FILE DOCUMENTS FOR THE KEY COMPONENTS		
ATTACHMENT 3A - SYRINGE INSPECTION DOCUMENTS.....	IV	1
ATTACHMENT 3B – CANNULA INSPECTION DOCUMENTS.....	IV	8
APPENDIX 4 – RISK MANAGEMENT FILES		
RISK MANAGEMENT REPORT REVISION OPTICS CORNEAL INLAY.....	V	1
RISK MANAGEMENT REPORT INLAY INSERTION SYSTEM.....	V	35
RISK MANAGEMENT REPORT INSERTER HANDLE ASSEMBLY	V	62
APPENDIX 5 – STERILIZATION STUDY		
R13-0067, REV. 2 - PRODUCT STERILIZATION VALIDATION WITH 2ML VIAL	VI	1
R14-0028, REV. 1 – MANUAL CLEANING EFFECTIVENESS VALIDATION STUDY FOR THE INSERTER HANDLE	VI	92
R14-0029, REV. 1 – STEAM STERILIZATION EFFICACY STUDY FOR THE INSERTER HANDLE	VII	1
R14-0042, REV. 1 – CONTRACT SUPPLIER STEAM STERILIZATION CYCLE VALIDATION FOR V-VIAL.....	VII	45
ISO 13485 CERTIFICATE No. 7794 FOR PRO-TECH DESIGN AND MANUFACTURING, CONTRACT STERILIZER	VII	234
ISO 13485 CERTIFICATE No. 14039 FOR PRO-TECH DESIGN AND MANUFACTURING, CONTRACT STERILIZER	VII	236
APPENDIX 6 – BIOCOMPATIBILITY STUDY		
FD 225, REV. A - EVALUATION OF THE OCULAR IRRITATION AND TOXICITY POTENTIAL OF 7822	VIII	1
ER 105, REV. 1 – LAL STUDY INCLUSIVE OF SYRINGE AND CANNULA	VIII	119
R13-0068, REV. 1 – LAL TEST METHOD VALIDATION	VIII	142
R09-0002, REV. A – BIOCOMPATIBILITY STUDY FOR THE PRESBYLENS® INSERTION SYSTEM	VIII	153

TABLE OF CONTENTS

<u>SECTION</u>	<u>VOLUME</u>	<u>PAGE</u>
APPENDIX 6 – BIOCOMPATIBILITY STUDY		
R00-0003, REV. A - PERMAVISION® BIOCOMPATIBILITY STUDY – NUTRAPORE® 7822	IX	1
R07-0003, REV. 1 – EXHAUSTIVE EXTRACTION TEST	IX	215
APPENDIX 7 – STABILITY STUDY		
R10-0009, REV. 1 – REAL TIME SHELF LIFE STABILITY STUDY FOR CORNEAL INLAY	X	1
R14-0013, REV. 1 – TRANSPORT STABILITY DVT FOR ONE UNIT SHIPPER	X	185
APPENDIX 8 – INSPECTION FILE DOCUMENTS FOR PACKAGE COMPONENTS		
2 ML V-BOTTOM GLASS VIAL	XI	1
STOPPER	XI	4
APPENDIX 9 – LABELING		
VIAL LABEL	XII	1
BOX, V-VIAL LABEL	XII	2
ARTWORK, BOX, V-VIAL	XII	4
OUTER CUP LABEL	XII	5
ARTWORK, LABEL, OUTER CUP	XII	6
PATIENT ID LABEL	XII	7
PATIENT CARD – RUSSIAN	XII	8
ARTWORK, PATIENT CARD – RUSSIAN	XII	9
BOX LABEL SINGLE CORRUGATED	XII	11
LABEL, INLAY INSERTER CHUCK HANDLE	XII	12
ARTWORK, LABEL, INLAY INSERTER CHUCK HANDLE	XII	13
APPENDIX 10 – CLINICAL EVALUATION REPORT		
PART 1 OF 2	XIII	1
PART 2 OF 2	XIV	1
APPENDIX 11 – MANUFACTURING FLOW CHART		
	XV	1
APPENDIX 12 – REGULATORY INFORMATION FOR STATE REGISTRATION IN RUSSIAN FEDERATION		
	XVI	1

ИМПЛАНТАТ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ БЛИЖНЕГО ЗРЕНИЯ RAINDROP®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция предназначена для специалистов здравоохранения с соответствующей специализацией

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» в составе:

имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» в устройстве для установки	1 шт.
шприц Norm-Ject 5 мл, с адаптером Лвер-Лок	1 шт.
канюля (игла) Моноject тупоконечная 22G	1 шт.
карточка пациента	1 шт.
наклейка пациента идентификационная	4 шт.
инструкция по применению	1 шт.

Принадлежности к Имплантату для коррекции ближнего зрения «Raindrop®»:

Ручка зажимная к устройству для установки имплантата (поставляется по требованию).

Внимание! Инструкция по применению Принадлежности «Ручка зажимная к устройству для установки имплантата» выпущена в виде отдельного документа.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» предназначен для улучшения зрения вблизи и снижения зависимости от средств коррекции зрения вблизи у взрослых пациентов с возрастной дальнозоркостью (пресбиопией).

Область применения: Офтальмология.

Условия применения: для применения только в специализированных клиниках или в надлежащим образом лицензированных частных клиниках обученными медицинскими специалистами.

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат для коррекции ближнего зрения Raindrop® выполнен из гидрогелевого материала и поставляется в устройстве для установки в единой упаковке. Имплантат внедряется в стромальное ложе роговицы и центрируется поверх зрачка, сохранившегося под действием света. Имплантат изменяет форму роговицы, создавая участок с большей оптической силой, который позволяет фокусироваться на близко расположенных объектах, что приводит к улучшению зрения на близком и среднем расстоянии.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантат для коррекции ближнего зрения Raindrop® поставляется стерильным и предназначен только для однократного использования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат Raindrop® для коррекции ближнего зрения предназначен для улучшения зрения на близком расстоянии и уменьшения зависимости от очков для чтения у взрослых пациентов с возрастной дальнозоркостью (пресбиопией).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение имплантата для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» противопоказано у пациентов с патологией глазного яблока, кератоконусом, коллагеновыми заболеваниями сосудов, аутоиммунными заболеваниями, иммунодефицитом; у беременных или вскармливающих грудью женщин; у пациентов, принимающих один или оба из следующих лекарственных препаратов: изотретиноин (Аккутан¹), амидодарона гидрохлорид (Кордарон²); при наличии заболеваний глазного яблока, таких как синдром рецидивирующей эрозии роговицы или дистрофия роговицы, которые могут предрасположить пациента к развитию осложнений в последующем.

¹ Accutane является зарегистрированной торговой маркой Hoffmann-La Roche Inc.

² Cordarone является зарегистрированной торговой маркой Sanofi-Winthrop Industrie.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» не рекомендуется использовать у пациентов с наличием в анамнезе хронических аллергических офтальмологических заболеваний, офтальмологического простого герпеса или опоясывающего лишая с поражением глаз.

• Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» не рекомендуется использовать у пациентов с системными заболеваниями, которые могут препятствовать заживлению ран, такими как инсулинзависимый диабет или тяжелые атопические заболевания.

• Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» не рекомендуется использовать у пациентов с размером зрачка при фотопических условиях < 3,0 мм для глаза, подлежащего имплантации.

• В случае осложнения в ходе создания роговичного лоскута имплантировать имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» не следует.

• Если имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» сместился в устройстве для его установки до того, как имплантат будет установлен в стромальное ложе, утилизируйте его и подготовьте новый имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®».

• Не разрешается имплантировать имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» у пациентов, ранее перенесших хирургическое вмешательство LASIK с созданием микрокератомного лоскута или под лоскут толщиной менее 150 мкм или под лоскут неизвестной толщины.

• При лоскутах тоньше рекомендованных возможно развитие воспаления роговицы.

• У пациентов, ранее перенесших хирургическое вмешательство на глазном яблоке, перед началом создания лоскута или установке имплантата для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» убедитесь в достаточном заживлении.

• Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» предназначен для улучшения зрения вблизи только у взрослых пациентов с возрастной дальнозоркостью.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

• Перед использованием осмотрите упаковку. Если её герметичность нарушена, не используйте изделие. Перед использованием имплантата для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» необходимо проверить его на наличие разрывов или перегибов. При обращении с имплантатом следует соблюдать осторожность для предотвращения его повреждения.

• Имплантировать имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» следует в соответствующих условиях для офтальмологических хирургических вмешательств.

• Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» и устройство для установки предназначены только для однократного использования. Запрещается их повторное использование или повторная стерилизация.

ВАЖНО!

• У пациентов, ранее перенесших хирургическое вмешательство на глазном яблоке, перед началом создания лоскута или установке имплантата для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» убедитесь в достаточном заживлении.

• Использование имплантата для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» в комбинации с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучено.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ

Имплантация изделия Raindrop® для коррекции ближнего зрения потенциально способна вызвать проблемы с роговицей, такие как ощущение чужеродного тела, синдром сухого глаза, перфорация роговицы, рубцевание роговицы, рецидивирующая эрозия роговицы, инфекция или язва роговицы, размягчение роговицы, помутнение роговицы, внутрироговичные отложения, декомпенсация роговицы и вращение клеток эпителия.

Другие риски включают, в числе прочего, потерю плотности эндотелиальных клеток, образование катаракты, чрезмерную коррекцию, недостаточную коррекцию, снижение остроты стереоскопического зрения, снижение контрастной чувствительности, а также усиление визуальных симптомов, таких как блики, радужные круги и двоение в глазах. Визуальные симптомы могут быть более серьезными в ночное время или в условиях слабого освещения.

Риски, связанные с повторным использованием имплантата Raindrop® для коррекции зрения на близком расстоянии, могут включать массовое загрязнение, инфекцию, а также возможное нарушение структурной целостности имплантата.

ВЛИЯНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Имплантация изделия Raindrop® для коррекции ближнего зрения потенциально способна вызвать чрезмерную коррекцию, недостаточную коррекцию, снижение остроты стереоскопического зрения, снижение контрастной чувствительности и визуальные симптомы, такие как блики, радужные круги и двоение в глазах. Визуальные симптомы могут быть более серьезными в ночное время или в условиях слабого освещения.

Перед выполнением имплантации пациент должен ознакомиться с рекомендациями, содержащимися в брошюре «Информация для пациента – Ожидания пациента и буклет с инструкциями».

Сразу после имплантации пациент не должен управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Пациенты, отметившие чрезмерную коррекцию, недостаточную коррекцию, снижение остроты стереоскопического зрения, снижение контрастной чувствительности и появившиеся впервые визуальные симптомы, должны сразу обратиться к своему лечащему врачу и не должны управлять транспортными средствами и работать с механизмами до исчезновения этих симптомов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХИРУРГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКЕ

Данная инструкция предназначена для специалистов здравоохранения с соответствующей специализацией.

Рекомендуется дополнительное обучение по технике хирургической установки имплантата Raindrop® для коррекции ближнего зрения.

Также обратитесь к Атласу пациента по имплантации изделия Raindrop® для коррекции ближнего зрения (304-0066), где приводится важная информация о пациенте и лечении.

Атлас доступен по ссылке: www.revisionoptics.eu/patientatlas

ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ УСТАНОВКИ

1. Введите в глаз пациента местное обезболивающее средство и соответствующие препараты комплексной терапии.
2. Подготовьте пациента в соответствии со стандартными хирургическими процедурами.
3. Разместите пациента под операционным микроскопом.
4. Создайте лоскут роговицы толщиной примерно в 1/3 толщины роговой оболочки в центральной ее части. Толщина роговичного лоскута должна составлять не менее 150 мкм, а толщина остаточного стромального ложа — не менее 300 мкм. Соблюдайте инструкции изготовителя кератома при создании роговичного лоскута.
5. Если роговичный лоскут имеет неправильный размер или форму или при создании или манипуляции с лоскутом возникли какие-либо осложнения, НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЙТЕ ИМПЛАНТАЦИЮ устройства Raindrop для коррекции ближнего зрения.

6. Ассистент хирурга, используя неопудренные стерильные нитриловые перчатки, должен подготовить имплантат Raindrop для коррекции ближнего зрения к имплантации, руководствуясь следующей инструкцией:

• Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» (колпачок снят)



наконечник до шприца, снимите нестерильный колпачок канюли, обнажив стерильную пластиковую часть канюли. Наденьте и плотно закрутите пластиковую часть канюли на лезвие наконечника шприца. Снимите колпачок, обнажив стерильную канюлю. Поместите собранный стерильный шприц с канюлей на стерильное поле.

6.3. Снимите пластиковый колпачок со стеклянного флакона. Осторожно потяните за ярлычок на алюминиевой крышке и снимите крышку с флакона. Снимите резиновую пробку. С помощью щипцов осторожно извлеките инструмент для установки Raindrop® из флакона. Не дотрагивайтесь до крышки инструмента для введения по краям флакона.

6.4. Прикрепите ручку устройства для установки Raindrop к закругленному открытому концу зажимной ручки к устройству для введения имплантата. Дополнительную информацию можно найти в инструкции по применению зажимной ручки устройства для установки имплантата.

6.5. Возьмите устройство для установки имплантата таким образом, чтобы колпачок был направлен вверх. Осторожно вставьте кончик иглы канюли через отверстие в крышке до тех пор, пока игла не упрется в кончик инструмента для установки. Большим пальцем отведите поршень шприца примерно на поддьюма (13 мм) и вертикально выньте канюлю и шприц, равняясь при этом на центральную ось отверстия в крышке.

6.6. Удерживая колпачок направленным вверх, крепко сожмите основную часть колпачка с помощью пинцета и потяните его вверх, чтобы снять колпачок с имплантата Raindrop® для коррекции ближнего зрения.

6.7. Имплантат Raindrop® для коррекции ближнего зрения готов к хирургическому введению. Имплантат необходимо установить немедленно, чтобы избежать дегидратации.

7. Используя сухую технику, аккуратно поместите устройство для установки Raindrop на стромальное ложе над сузившимся под действием света зрачком. Поместите кончик хирургического инструмента (например, шпателя Барракера или канюли на 30G (0,3 мм)) над имплантатом, видимым через щель устройства для установки Raindrop, и извлеките устройство для установки, перенося имплантат Raindrop для коррекции ближнего зрения на стромальное ложе.

8. Осмотрите имплантат Raindrop® для коррекции ближнего зрения и убедитесь, что он не поврежден.

9. При необходимости выровняйте имплантат Raindrop® для коррекции ближнего зрения над центральной частью сузившегося под действием света зрачка, используя хирургический инструмент.

10. Перед обратной укладкой лоскута роговицы дождитесь высыхания имплантата и прилегания его к стромальному ложу. Когда имплантат Raindrop® для коррекции ближнего зрения должным образом высохнет, его поверхность станет слегка рифленой. Как правило, для того, чтобы имплантат как следует закрепился на стромальной поверхности, нужно от 30 секунд до 1 (одной) минуты.

11. Переместите лоскут роговицы на его место, используя небольшое количество сбалансированного солевого раствора на ножке лоскута и на стромальной поверхности лоскута. НЕ применяйте орошение под роговичным лоскутом, поскольку это может сдвинуть имплантат Raindrop® для коррекции ближнего зрения, что приведет к его неправильному расположению, повреждению или потере.

12. Используйте соответствующие лекарственные средства в послеоперационном периоде.

13. С помощью щелевой лампы убедитесь, что имплантат установлен по центру зрачка и находится на роговичном лоскуте.

14. Проконсультируйте пациента касательно надлежащего применения послеоперационных лекарственных средств и длительности их применения.

15. Перед выпиской пациента наложите на прооперированный глаз пациента защитную повязку. Проконсультируйте пациента о необходимости ношения защитной повязки во время сна в течение 4 (четырёх) недель после операции.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ И УПАКОВКИ

Устройство для установки имплантата Raindrop® является изделием одноразового применения и должно быть утилизировано как неопасные медицинские отходы в соответствии с местными правилами обращения с отходами. Упаковка должна быть утилизирована как неопасные медицинские отходы в соответствии с местными правилами обращения с отходами.

Не использованное медицинское изделие должно быть утилизировано как неопасные медицинские отходы в соответствии с местными правилами обращения с отходами.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых частей и не является объектом технического обслуживания и ремонта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» необходимо хранить и транспортировать при температурах от 5 °С до 55 °С. При соблюдении этих условий хранения будет гарантирован трехлетний (3) срок хранения.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

STERILE Стерильно. Стерилизация горячим паром.

EXP Дата окончания срока годности (ГГГГ-ММ: год-месяц)

SN Серийный номер

REF Каталожный номер



Условия хранения



Ознакомьтесь с инструкцией



Вниманию



Фактический размер имплантата Raindrop (диаметр 2 мм)



Запрещается использовать, если упаковка повреждена



Только для однократного использования

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ReVision Optics, Inc.
25651 Atlantic Ocean Drive, Suite A1
Lake Forest, CA 92630 США
Тел.: +1 949-707-2740
Факс: +1 949-707-2744
info@revisionoptics.com
www.revisionoptics.com

Уполномоченный Представитель изготовителя в Российской Федерации:

ООО «НоваМедика» (NovaMedica, LLC)
125047, Российская Федерация, Москва,
ул. 1-ая Брестская, 29, Бизнес-центр «Capital Tower», этаж 11
Тел. +7 915 266 2640

РУЧКА ЗАЖИМНАЯ К УСТРОЙСТВУ ДЛЯ УСТАНОВКИ ИМПЛАНТАТА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данная инструкция предназначена для специалистов здравоохранения с соответствующей специализацией

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Ручка зажимная к устройству для установки имплантата
Принадлежность к Имплантату для коррекции ближнего зрения «Raindrop®».

НАЗНАЧЕНИЕ

Зажимная ручка – это принадлежность, специально сконструированная для использования в сочетании с устройством для установки имплантата «Raindrop®» для увеличения длины устройства, что способствует надежному захвату и удобству хирургических манипуляций.

ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИСТУПАТЬ К РАБОТЕ

Предостережения

Ручка зажимная к устройству для введения имплантата поставляется НЕСТЕРИЛИЗОВАННОЙ. До начала работы пользователь обязан тщательно очистить и простерилизовать инструмент в соответствии с рекомендациями, приведенными в данном документе.

Ручка устройства для установки имплантата предназначена только для тех целей, для которых она разработана, и может использоваться только при установке имплантата для коррекции ближнего зрения «Raindrop®». В обязанности врача входит ознакомление с надлежащим использованием инструмента.

При обработке любых медицинских изделий необходимо пользоваться защитными средствами (перчатками, средствами защиты глаз и т.п.).

Запрещается использовать чистящие средства с очень низким (менее 5) или очень высоким (более 10) показателем pH, так как это может повредить металлическую поверхность инструмента.

Ограничения при повторной обработке

При надлежащем проведении повторных обработок они оказывают минимальное воздействие на инструмент. Изделие не имеет срока службы, т.к. окончание срока службы определяется износом и повреждениями, полученными в результате использования (см. ниже раздел «Осмотр и проверка»).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Ручка к устройству для установки имплантата имеет три составляющих: собственно ручку, гильзу и зажимной патрон.

Ручку устройства для установки имплантата следует тщательно очищать и стерилизовать в разобранном виде перед использованием.

Чтобы собрать ручку, сначала вставьте винт зажимного патрона внутрь гильзы, проведя его через тот конец гильзы, на котором имеется кольцо, а затем, удерживая открытый конец патрона и гильзу вместе, ввинтите патрон в ручку.

Чтобы прикрепить ручку к устройству для установки имплантата:

1. Сначала слегка ослабьте крепление зажимного патрона на ручке, придерживайте круглое отверстие зажимного патрона и гильзу вместе.
2. Поверните ручку против часовой стрелки несколько раз так, чтобы цапговый зажим раскрылся настолько, чтобы в него можно было вставить стержень устройства для установки имплантата.
3. Осторожно вставьте стержень устройства для установки имплантата в отверстие зажимного патрона.
4. Придерживая вместе устройство для установки имплантата, зажимной патрон и гильзу, поверните ручку по часовой стрелке и зафиксируйте устройство в зажиме.
5. Перед тем как использовать устройство для установки имплантата, проверьте, надежно ли оно закреплено в ручке.

УКАЗАНИЯ ПО ЧИСТКЕ ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКОЙ

Подготовка к обеззараживанию перед первым применением

Осторожно извлеките ручку устройства для установки имплантата из упаковки.

Осмотрите инструмент и удостоверьтесь в отсутствии видимых повреждений. Поврежденный инструмент использовать запрещается.

Выполните тщательную очистку и стерилизуйте инструмент, как описано в данном документе.

Подготовка в месте непосредственного использования

Использованный инструмент следует подвергнуть повторной обработке как можно скорее — не позднее 24 часов с момента использования.

Как можно скорее промойте собранный инструмент холодной проточной водопроводной водой (< 27 °C) в течение как минимум 1 (одной) минуты для удаления крупных загрязнений.

Подготовка к обеззараживанию

Разберите (развинтите) инструмент на отдельные детали: зажимной патрон, гильзу и ручку.

Чистка: вручную с помощью ультразвуковой ванны

Отдельные детали инструмента следует тщательно очистить с помощью следующих действий, выполняемых вручную.

Проверьте ультразвуковую ванну перед началом работы — она должна быть чистой. Наполните ванну до рабочей отметки деионизированной или дистиллированной водой.

Для размещения в ванне чистящего раствора и деталей устройства воспользуйтесь прочным поддоном или лотком. Не кладите детали устройства непосредственно в ультразвуковую ванну.

Промойте каждую отдельную деталь холодной проточной водопроводной водой (< 27 °C) в течение как минимум 1 (одной) минуты для удаления основных загрязнений. Держите гильзу вертикально и вращайте все составляющие, чтобы поток воды попадал на все поверхности и во все полости.

Промокните поверхность деталей мягкой маловорсовой тканью, чтобы удалить избыток влаги и снять загрязнения.

Сложите все отдельные детали в прочный лоток или поддон и залейте свежим раствором сильнодействующего нейтрального моющего средства (например, Proklenz® NpH), приготовленным в соответствии с указаниями изготовителя; удостоверьтесь, что раствор полностью покрывает детали.

Поместите лоток или поддон в ультразвуковую ванну, при необходимости убавив в ней воды во избежание перелива, и включите ванну как минимум на 5 минут.

Тщательно промойте все детали теплой проточной водопроводной водой (27 °C–44 °C; 80 °F–100 °F), затратив на каждую не менее 1 минуты. Держите гильзу вертикально и вращайте все составляющие, чтобы поток воды попадал на все поверхности и в каждую полость.

В конце промойте детали, обливая их деионизированной водой — не менее 30 секунд каждую.

Сушка

Промокните детали мягкой маловорсовой тканью.

Осмотр и проверка:

В хорошо освещенном месте осмотрите все детали с помощью увеличительного устройства и убедитесь, что они чистые и сухие. Если на них обнаружатся видимые загрязнения, повторите чистку. Если обнаружатся видимые признаки влаги, повторите сушку с помощью маловорсовой ткани.

Выполните сборку деталей инструмента — для этого сначала проденьте винтовой конец зажимного патрона через ту часть гильзы, на которой имеется кольцо, а затем ввинтите зажимной патрон в ручку. Если детали не будут беспрепятственно соединяться друг с другом, это может означать, что на них все еще остались загрязнения. Повторите чистку.

Если после повторной чистки по-прежнему не удастся добиться беспрепятственного соединения деталей, это указывает на то, что резьба повреждена и что такой ручкой нельзя безопасно пользоваться по назначению.

Если детали беспрепятственно соединяются друг с другом, повторно свинтите и развинтите ручку и зажимной патрон и удостоверьтесь, что цапговый зажим слегка открывается и закрывается и что это раскрытие равномерное. Если при вывинчивании патрона цапговый зажим не открывается, это означает, что ручка повреждена и пользоваться ею нельзя.

Если устройство оказывается возможным собрать должным образом, а видимых повреждений на нем нет, разберите его на отдельные детали (развинтите) и переходите к следующему этапу.

Упаковка

Для стерилизации паром: упакуйте отдельные детали ручки устройства для установки имплантата вместе в двойной пакет для стерилизации; такой пакет должен быть законным образом представлен на рынке и разрешен для использования в системах паровой стерилизации.

Стерилизация: влажный пар

- Тип цикла: динамическое удаление воздуха (форвакуум)
- Уставка по температуре: 132 °C (270 °F)
- Время воздействия: 4 минуты
- Время сушки: 20 минуты
- Импульсы: четыре (4)

или

- Тип цикла: динамическое удаление воздуха (форвакуум)
- Уставка по температуре: 134 °C (273 °F)
- Время воздействия: 3 минуты
- Время сушки: 20 минуты
- Импульсы: четыре (4)

или

- Тип цикла: динамическое удаление воздуха (форвакуум)
- Уставка по температуре: 135 °C (275 °F)
- Время воздействия: 3 минуты
- Время сушки: 20 минуты

Импульсы: четыре (4)

Хранение

В промежутках между использованием храните инструмент в сухом и чистом месте при комнатной температуре.

Дополнительная информация

При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле удостоверьтесь в том, что максимальная вместимость стерилизатора не превышена.

Приведенные выше инструкции прошли валидацию изготовителем медицинского устройства и признаны СПОСОБНЫМИ подготовить медицинское устройство к повторному использованию. В обязанности лица, осуществляющего обработку инструментов, входит удостовериться в том, что повторная обработка, выполняемая с использованием оборудования и материалов в устройстве для обработки, достигает желаемых результатов. Обычно это требует валидации и регулярного мониторинга процессов.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Перед утилизацией медицинское изделие должно быть обеззаражено и утилизировано как неопасные медицинские отходы в соответствии с местными правилами обращения с отходами.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых частей и не является объектом технического обслуживания и ремонта.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ



Серийный номер



Каталожный номер



Ознакомьтесь с инструкцией



Внимание!

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ReVision Optics, Inc.
25651 Atlantic Ocean Drive, Suite A1
Lake Forest, CA 92630 США
Тел.: +1 949-707-2740
Факс: +1 949-707-2744
info@revisionoptics.com
www.revisionoptics.com

Уполномоченный Представитель изготовителя в Российской Федерации:

ООО «НоваМедика» (NovaMedica, LLC)
125047, Российская Федерация, Москва,
ул. 1-ая Брестская, 29, Бизнес-центр «Capital Tower», этаж 11
Тел. +7 915 266 2640

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

raindrop
NEAR VISION INLAY

Инструкции для пациента

и ожидания пациента



Чего ожидать от процедуры

Raindrop® Near Vision Inlay

Назначение следующей информации — дать вам представление о том, чего можно ожидать до и после применения процедуры Raindrop. Ваш врач или сотрудник его штата просмотрит информацию в данном буклете вместе с вами. Помните, что это хирургическая процедура и несоблюдение послеоперационных распоряжений врача может оказать неблагоприятное воздействие на исход.



Подготовка к процедуре Raindrop



Жесткие контактные линзы следует снять и не пользоваться ими **не менее 3 недель** до предоперационного обследования.



Мягкие контактные линзы, включая пробные контактные линзы, следует снять и не пользоваться ими **не менее 1 недели** до предоперационного обследования.



За 3 дня до хирургического вмешательства начните применять не содержащие консерванта «искусственные слезы» по 1 капле 4 раза в день.



За 2 дня до хирургического вмешательства начните применять не содержащие консерванта стероиды, прописанные вашим врачом, по 1 капле 4 раза в день.

Чтобы сохранить глаз увлажненным и защищенным, некоторым пациентам может потребоваться **введение пробок для тампонады слезного канала** перед процедурой Raindrop. Пробки для тампонады слезного канала представляют собой мягкие крошечные имплантаты, которые помогают вырабатывать слезы, препятствуют избыточному оттоку слез и уменьшают сухость глаза.

День процедуры

1. В день процедуры Raindrop попросите кого-нибудь довести вас до клиники и обратно, так как сразу после процедуры может наблюдаться затуманивание зрения.
2. Не накладывайте макияж в день процедуры Raindrop. Все остатки туши необходимо удалить, глаза должны быть чистыми.
3. Избегайте применения одеколонов, духов, кремов или лосьонов с отдушкой в день процедуры Raindrop.

Чего ожидать после

Первые 24–48 ч. после процедуры Raindrop

Ожидаются слезотечение и чувствительность к свету, которые рассматриваются как нормальное явление. Некоторые пациенты отмечают незначительный зуд, чувство раздражения в подвергшемся процедуре глазу. Вы можете отметить улучшение видения вблизи, тогда как видение вдаль может быть затуманено. Не трите глаза. Во время сна используйте маску для защиты глаза, подвергшегося процедуре.



Первый месяц после процедуры Raindrop

Вы должны отметить значительное улучшение зрения. Поскольку ваш глаз выздоравливает и зрение стабилизируется, могут наблюдаться некоторые визуальные симптомы, иногда сопровождаемые сухостью. Продолжайте обильно применять «искусственные слезы», не содержащие консерванта, в течение дня.



процедуры Raindrop

Первые шесть месяцев после процедуры Raindrop

Ваше зрение продолжит стабилизироваться и улучшаться. Продолжайте использовать глазные капли, чтобы обеспечить надлежащее заживление глаза. Вы также должны примерять не содержащие консерванта «искусственные слезы» по мере необходимости. Поддержание увлажнения ваших глаз поможет свести к минимуму симптомы и будет способствовать нормальному процессу заживления.

Шесть месяцев — один год после процедуры Raindrop

Должна наблюдаться стабилизация вашего зрения и дальнейшее уменьшение любых визуальных симптомов.

Важно помнить!

- Поддерживайте увлажнение ваших глаз с помощью не содержащих консервантов «искусственных слез».
- При выходе из помещения всегда надевайте солнцезащитные очки с защитой от УФ-лучей.
- Носите защитные очки при выполнении строительных работ, ремонте автомобиля, занятиях спортом или использовании оборудования для стрижки газонов.

Один год и более

Регулярные обследования каждые 6–12 месяцев важны для поддержания здоровья ваших глаз.

Вам следует немедленно связаться с вашим врачом, а не ждать следующего планового назначения, если вы чувствуете боль или наблюдается ухудшение зрения или другие симптомы.

После процедуры Raindrop:

СИМПТОМЫ И УХОД

Как и при любой хирургической процедуре, имеется некоторое количество пациентов, у которых наблюдаются побочные эффекты. Обычно такие явления проходят с течением времени и редко требуют лечения.

Наиболее частыми побочными эффектами после процедуры Raindrop являются сухость, блики в глазу и наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света, которые значительно уменьшаются с течением времени. Некоторые пациенты также могут отмечать потерю остроты зрения сразу после процедуры. Важно понимать, что значительная прибавка видения вблизи достигается только с помощью небольшого снижения видения вдаль.

Некоторые пациенты ощущают сухость в глазу после процедуры Raindrop. Вы можете ускорить выздоровление и сделать ощущения более комфортными, используя не содержащие консервантов «искусственные слезы» по мере необходимости.

Блики обычно отмечают в ночное время, проявляясь в виде вспышек свечения или расплывчатости вокруг источников света. Наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света, как и появление бликов, обычно отмечается в ночное время и выглядит как кольцо вокруг источника света, такого как автомобильные фары или уличные фонари. Поскольку ваш мозг со временем привыкает к новому зрению, блики и радужные круги вокруг источника света самостоятельно проходят через несколько месяцев после процедуры.

Применение лекарственных средств после процедуры Raindrop

После процедуры Raindrop ваш врач пропишет вам несколько видов глазных капель. Чрезвычайно важно, чтобы вы следовали инструкциям по применению лекарственных препаратов, чтобы добиться наилучшего исхода лечения. Если у вас возникнут вопросы, задайте их вашему врачу.

Используйте схему ниже, чтобы отслеживать применение капель после процедуры

1-я НЕДЕЛЯ (КОЛИЧЕСТВО КАПЕЛЬ)	ДЕНЬ 1	ДЕНЬ 2	ДЕНЬ 3	ДЕНЬ 4	ДЕНЬ 5	ДЕНЬ 6	ДЕНЬ 7
Антибактериальные							
Стероидные № 1							
<i>Не содержащие консервантов «искусственные слезы» по мере необходимости</i>							
2-я НЕДЕЛЯ (КОЛИЧЕСТВО КАПЕЛЬ)	ДЕНЬ 8	ДЕНЬ 9	ДЕНЬ 10	ДЕНЬ 11	ДЕНЬ 12	ДЕНЬ 13	ДЕНЬ 14
Стероидные № 1							
<i>Не содержащие консервантов «искусственные слезы» по мере необходимости</i>							
3-я НЕДЕЛЯ (КОЛИЧЕСТВО КАПЕЛЬ)	ДЕНЬ 15	ДЕНЬ 16	ДЕНЬ 17	ДЕНЬ 18	ДЕНЬ 19	ДЕНЬ 20	ДЕНЬ 21
Стероидные № 1							
<i>Не содержащие консервантов «искусственные слезы» по мере необходимости</i>							
4-я НЕДЕЛЯ (КОЛИЧЕСТВО КАПЕЛЬ)	ДЕНЬ 22	ДЕНЬ 23	ДЕНЬ 24	ДЕНЬ 25	ДЕНЬ 26	ДЕНЬ 27	ДЕНЬ 28
Стероидные № 1							
<i>Не содержащие консервантов «искусственные слезы» по мере необходимости</i>							

СТОП ПРЕКРАТИТЬ ПРИМЕНЕНИЕ СТЕРОИДНЫХ КАПЕЛЬ № 1

НАЧАТЬ ПРИМЕНЕНИЕ СТЕРОИДНЫХ КАПЕЛЬ № 2

НЕДЕЛИ 5-8 (ДВЕ КАПЛИ КАЖДЫЙ ДЕНЬ)	НЕДЕЛЯ 5	НЕДЕЛЯ 6	НЕДЕЛЯ 7	НЕДЕЛЯ 8
Стероидные № 2				
<i>Не содержащие консервантов «искусственные слезы» по мере необходимости</i>				
НЕДЕЛИ 9-12 (ОДНА КАПЛЯ КАЖДЫЙ ДЕНЬ)	НЕДЕЛЯ 9	НЕДЕЛЯ 10	НЕДЕЛЯ 11	НЕДЕЛЯ 12
Стероидные № 2				
<i>Не содержащие консервантов «искусственные слезы» по мере необходимости</i>				

Рекомендуемый метод применения глазных капель



1 Захватите нижнее веко большим и указательным пальцем и оттяните его.



2 Не касаясь кончиком капельницы глаза, расположите его над нижним веком в непосредственной видимости. Непосредственно перед закапыванием посмотрите вверх.



3 Перед тем как освободить веко, позвольте капле распределиться.



4 Как только капля попала в глаз, закройте веки и надавливайте на внутренний угол глаза в течение двух минут.

RVO

25651 Atlantic Ocean Drive, Suite A1, Lake Forest, CA 92630 USA (CША)
www.revisionoptics.eu

© Revision Optics, Inc., 2015. Raindrop является торговой маркой, Revision Optics является зарегистрированной торговой маркой. Revision Optics, Inc. MKT 207 Rev 1 10/15

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Revision Optics, Inc.
Имплантат для коррекции ближнего зрения Raindrop®
Технический файл, Приложение 1
Том II из XVI

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Приложение 1: Инструкции по применению и Информация для Пациента

УТВЕРЖДАЮ
Р. Майкл Кромптон
Вице-президент
по нормативно-правовому
регулированию
и контролю качества/Директор по
соблюдению
корпоративной этики
Revision Optics, Inc.

подпись

подпись, штамп/печать

18 декабря 2015 года

Имплантат для коррекции ближнего зрения «Raindrop®» ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ

СОДЕРЖАНИЕ

<u>РАЗДЕЛ</u>	<u>ТОМ</u>	<u>СТРАНИЦА</u>
1 Список приложений	I	1
2 Наименование медицинского изделия	I	2
3 Информация о производителе	I	3
4 Показания к применению, механизм действия, предупреждения и меры предосторожности	I	3
5 Описание и состав материалов медицинского изделия	I	8
6 Технические характеристики, требования к качеству	I	12
7 Чертеж изделия	I	13
8 Клинические данные	I	14
9 Контроль всех ингредиентов/исходных материалов/компонентов	I	14
10 Описание производственного процесса	I	15
11 Стерилизация	I	16
12 Отчет о биосовместимости	I	24
13 Срок хранения	I	32
14 Контроль медицинского изделия	I	34
15 Сертификат анализа/Спецификация упаковочных материалов	I	37
16 ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ОБОСНОВАНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ СИСТЕМА ГЕРМЕТИЗАЦИИ	I	38
17 Список международных стандартов, гарантирующих безопасность, эффективность и качество изделия	I	38
18 Описание упаковки и маркировки	I	41
19 Информация о техническом и сервисном обслуживании	I	45
20 Утилизация отходов и меры предосторожности	I	45
21 Условия хранения и транспортировки	I	45
22 Гарантии производителя в отношении срока хранения	I	45
Приложение 1 - Инструкции по применению и информация для пациента		
Инструкции по применению - Имплантат	II	1
Инструкции по применению - Ручка	II	3
Информация для пациента - Ожидания пациента и буклет с инструкциями	II	5

СОДЕРЖАНИЕ

<u>РАЗДЕЛ</u>	<u>ТОМ</u>	<u>СТРАНИЦА</u>
Приложение 2 - Документы ведомости осмотра для основных исходных материалов/компонентов		
Приложение 2А - Документы входного контроля MMA (МЕТНУЛ МЕТНАСРУЛАТЕ - МЕТИЛМЕТАКРИЛАТА)	III	1
Приложение 2В - Документы входного контроля NVP (N-VINYL PIRROLIDONE - N-ВИНИЛ ПИРРОЛИДОНА)	III	14
Приложение 2С - Документы входного контроля AIBN (АЗОИЗОБУТИРОНИТРИЛА)	III	30
Приложение 2D - Документы входного контроля аллилметакрилата	III	44
III		
Приложение 3 - Документы ведомости осмотра для основных компонентов		
Приложение 3А - Документы входного контроля для шприца	IV	1
Приложение 3В - Документы входного контроля для канюли	IV	8
Приложение 4 - Файлы по управлению рисками		
Отчет по управлению рисками - Имплантат роговичный компании REVISION OPTICS	V	1
Отчет по управлению рисками - Система установки имплантата	V	35
Отчет по управлению рисками - Ручка зажимная к устройству для установки имплантата в сборе	V	62
Приложение 5 - Исследование стерилизации		
R13-0067, Ред. 2 - Валидация процесса стерилизации изделия в 2-мл флаконе	VI	1
R14-0028, Ред. 1 - Исследование валидации эффективности процесса ручной очистки ручки устройства для установки	VI	92
R14-0029, Ред. 1 - Исследование эффективности процесса стерилизации паром ручки устройства для установки	VII	1
R14-0042, Ред. 1 - Валидация цикла стерилизации паром поставщика-подрядчика для флакона с V-образным дном	VII	45
Сертификат соответствия ISO 13485 № 7794 компании PRO-TECH DESIGN AND MANUFACTURING - подрядчика для стерилизации	VII	234
Сертификат соответствия ISO 13485 № 14039 компании PRO-TECH DESIGN AND MANUFACTURING - подрядчика для стерилизации	VII	236
Приложение 6 - Исследование биосовместимости		
FD 225, Ред. А - Оценка раздражающей способности и токсичности гидрогелевых линз из материала 7822	VIII	1
ER 105, Ред. 1 - ЛАЛ-тест продукта, включая шприц и канюлю	VIII	119
R13-0068, Ред. 1 - Валидация метода ЛАЛ-теста	VIII	142
R09-0002, Ред. А - Исследование биосовместимости системы установки имплантата PRESBYLENS®	VIII	153

СОДЕРЖАНИЕ

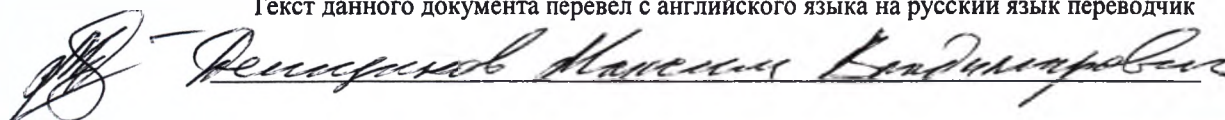
<u>РАЗДЕЛ</u>	<u>ТОМ</u>	<u>СТРАНИЦА</u>
Приложение 6 - Исследование биосовместимости		
R00-0003, Ред. А - Исследование биосовместимости PERMAVISION® - IX		1
NUTRAPORE® 7822IX		
R07-0003, Ред. 1 - Тестирование методом исчерпывающего экстрагирования	IX	215
Приложение 7 - Исследование стабильности		
R10-0009, Ред. 1 - Исследование стабильности имплантата роговичного на протяжении срока хранения в режиме реального времени	X	1
R14-0013, Ред. 1 - DVT (DESIGN VERIFICATION TEST - испытание для проверки конструкции) при транспортировке для одной единицы транспортной упаковки	X	185
Приложение 8 - Документы ведомости осмотра для компонентов упаковки		
2-мл стеклянный флакон с V-образным дном	XI	1
Пробка	XI	4
Приложение 9 - Маркировка		
Этикетка флакона	XII	1
Коробка, Этикетка флакона с V-образным дном	XII	2
Оригинал-макет, Коробка, Флакон с V-образным дном	XII	4
Этикетка на внешнем колпачке	XII	5
Оригинал-макет, Этикетка, Внешний колпачок	XII	6
Наклейка пациента идентификационная	XII	7
Карточка пациента – Для использования в России	XII	8
Оригинал-макет, Карточка пациента – Для использования в России	XII	9
Этикетка коробки одинарной гофрированной	XII	11
Этикетка, Ручка зажимная к устройству для установки имплантата	XII	12
Оригинал-макет, Этикетка, Ручка зажимная к устройству установки имплантата	XII	13
Приложение 10 - Отчет о клинической оценке		
Часть 1 из 2	XIII	1
Часть 2 из 2	XIV	1
Приложение 11 - Схема производственного процесса	XV	1
Приложение 12 - Регуляторная информация для государственной регистрации в Российской Федерации	XVI	1

REVISION OPTICS, INC.
ИМПЛАНТАТ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ БЛИЖНЕГО ЗРЕНИЯ
«RAINDROP®»
ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО
СОДЕРЖАНИЕ

Страница iii из iii

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик



Город Москва. Российская Федерация.

Пятого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 5-2599
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус **ПОДПИСЬ** Л.Н. Крюкова

Всего прошнуровано и
пронумеровано
19 листов
и скреплено печатью
Нотариус **ПОДПИСЬ**



Город Москва 05 АПР 2016

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 400/13-2600
Взыскано по тарифу
Нотариус



Всего прошнуровано
и пронумеровано
19 листов
и скреплено печатью
Нотариус **ПОДПИСЬ**

Гербовая печать
нотариуса