




Страница 1 из 9	Инструкция по применению	Ссылка на документ: PF000131 Версия 03
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой	



The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way
Worthing
West Sussex, BN14 8AQ
United Kingdom

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /
Rayner Intraocular Lenses Limited

Директор отдела нормативно-правового регулирования /
Head of Regulatory Affairs
(должность / position)

Daniel Peek
(подпись / signature)
M.П. / Stamp

11 MAR 2022

Инструкция по применению медицинского изделия:

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой, варианты исполнения:

1. RayOne Spheric (Модель RAO100C) в составе:
 - Монофокальная сферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 100C);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
2. RayOne EMV (Модель RAO200E) в составе:
 - Монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 200E);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
3. RayOne Aspheric (Модель RAO600C) в составе:
 - Монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 600C);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
4. RayOne Toric (Модель RAO610T) в составе:
 - Монофокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 610T);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
5. RayOne Trifocal (Модель RAO603F) в составе:
 - Трифокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 603F);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
6. RayOne Trifocal Toric (Модель RAO613Z) в составе:
 - Трифокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 613Z);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).

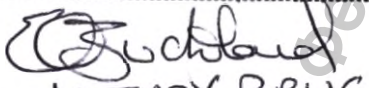
Настоящая Инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, зарегистрированное на территории Российской Федерации.

Дата выпуска Инструкции по применению для РФ: 22.12.2021

I certify that this is the true signature of:

DANIEL PEEK



Dated: 11th MARCH 2022


NOTARY PUBLIC

Emma Buckland Notary Public
8 Beacon Road, Ditchling, Hassocks
BN6 8UL East Sussex, England, UK
info@sussexnotary.com
Telephone: 07779 438 844

Rayner Intraocular Lenses Limited
The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Тел.: +44(0) 1903 258900 / +44(0) 1903 751470
www.rayner.com



APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Pays / Pais:	United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. Has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Emma Louise Buckland
3. Acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. Bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	The Said Notary Public
Certified Attesté / Certificado	
5. at á / en	London
6. the le / el día	18 March 2022
7. by par / por	Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign, Commonwealth and Development Affairs
8. Number sous no / bajo el numero	APO-2880083
9. Seal / stamp Sceau / timbre Sello / timbre	
10. Signature Signature Firma	A. Hodges 

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

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

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

мца 2 из 9
главление
Набор офтальмологических хрусталиков
предустановлен
Описание МИ.....
Назначение медицинск
Показания к примен
Противопоказания
Возможные ослож
Предупре
Меры пред
Стерили
Инстр
Загр
Ра

Информация
Федеральной
www.goszdravnadzor.ru

ица 2 из 9	Инструкция по применению	Ссылка на документ: PF000131 Версия 03
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой	

главление

Описание МИ.....	4
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
Показания к применению	4
Противопоказания.....	4
Возможные осложнения	4
⚠Предупреждения.....	5
Меры предосторожности.....	5
Стерилизация и упаковка	6
Инструкции по использованию	6
Загрузка в инъектор.....	6
Размещение интраокулярной линзы.....	7
Расчет оптической силы ИОЛ.....	7
Символы/Описание символа.....	7
Утилизация	8
Хранение и транспортировка.....	8
Техническое обслуживание и ремонт	8
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия (компания, принимающая претензии в РФ):.....	8
Производитель медицинского изделия:.....	8
Отзывы клиентов.....	8

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

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

рис. 1

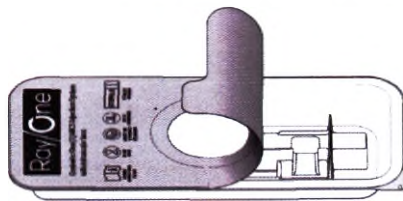


рис.6

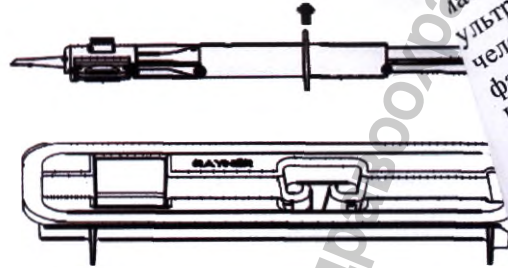


рис. 2

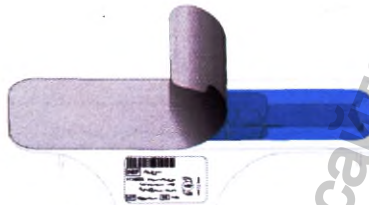


рис. 7



рис. 3



рис. 8

Пропускание УФ-излучения материала ИОЛ

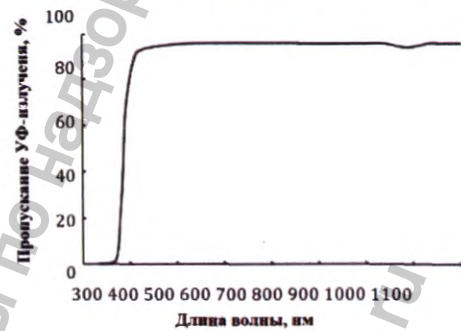


рис. 4

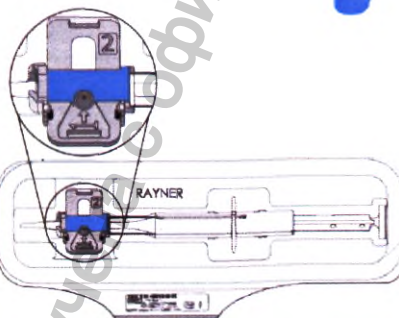


рис. 9

MTF в фокальной области для трифокальных ИОЛ

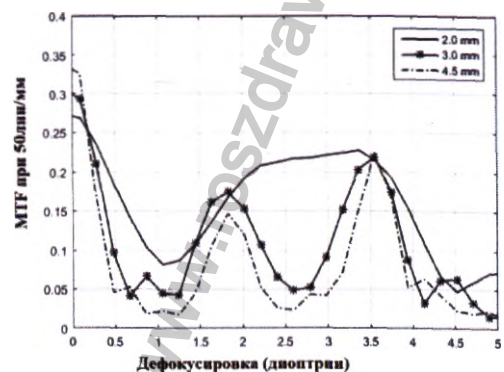
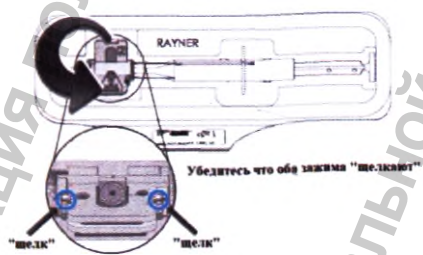


рис. 5



амещения естественного
ройство инжекторное с
й интраокулярной линзой

Лица 4 из 9	Инструкция по применению	Ссылка на документ: PF000131 Версия 03
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой	

Описание МИ

Интраокулярные линзы (ИОЛ) Rayner — это одночастные оптические изделия, изготовленные из материала Rayacryl (сополимер гидроксипропилметакрилата/ метилметакрилата, пропускающий ультрафиолетовое излучение). Эти изделия разработаны для хирургической имплантации в глаз человека в качестве замены хрусталика и предназначены для размещения в капсульном мешке после факоэмульсификации или экстракапсулярной экстракции катаракты (ЭЭК) вручную. ИОЛ Rayner предназначены для обеспечения коррекции диоптрической силы глаза. Кроме того, асферические модели являются безаберрационными, поэтому не суммируются со сферическими аберрациями глаза. Торические модели предназначены для обеспечения коррекции астигматизма глаза.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой, предназначен для постоянной имплантации в заднюю камеру глаза (кольцеобразное пространство, заполненное внутриглазной жидкостью, между радужной оболочкой, хрусталиком и цилиарным телом) для замены естественного хрусталика. Поставляется в стерильном одноразовом инжекторе для ИОЛ, в которое изделие предварительно загружено и готово к введению в глаз.

Характеристики материала ИОЛ (Rayacryl)

- Содержимое воды: 26 % в состоянии равновесия
- Показатель преломления: 1,46
- Пропускание УФ-излучения: см. рисунок 8 (уровень отсечки УФ, 10% - 380 нм)
- Совместим с лазером Nd: YAG

Показания к применению

ИОЛ Rayner предназначены для коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, у которых был удален хрусталик, пораженный катарактой в результате экстракапсулярной экстракции катаракты. Эти изделия предназначены для размещения в капсульном мешке.

Противопоказания

Помимо общих противопоказаний, связанных с любыми формами глазной хирургии, необходимо учитывать следующие противопоказания (список неполный):

- Микрофтальмия
- Активные глазные заболевания (например, хронический увеит в тяжелой форме, пролиферативная диабетическая ретинопатия, хроническая глаукома, не поддающаяся медикаментозному лечению)
- Декомпенсация роговицы
- Эндотелиальная дисфункция
- Дети младше 18 лет (только для торических и трифокальных ИОЛ)

Дополнительно для трифокальных ИОЛ:

- Псевдоэксфолиация
- Увеит pars planitis
- Пациенты с нарушениями зрения, не связанными с катарактой, которые могут потенциально привести в будущем к снижению остроты зрения до уровня 20/30 или ниже в любом глазу
- Пациенты, у которых планируется лазерное лечение сетчатки
- Невозможность добиться надежного размещения в предназначенном месте, например, по таким причинам: отсутствие устойчивой периферической передней капсулы, зональная расслабленность или дегисценция, задняя спайка капсульного мешка
- Пациенты, которые, вероятно, не смогут приспособиться к одновременным множественным изображениям на сетчатке
- Отек роговицы
- Предоперационный роговичный астигматизм более 1 диоптрии (только для не торической трифокальной модели)

Возможные осложнения

Хирургия катаракты с целью имплантации ИОЛ связана с определенными рисками, которые

Страница 5 из 9	Инструкция по применению
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

должны оцениваться хирургом. Возможные осложнения при хирургии катаракты:

- Вторичная глаукома
- Замена или экстракция ИОЛ
- Осадок
- Ухудшение зрения
- Грыжа стекловидного тела
- Чрезмерная утрата стекловидного тела в ходе операции
- Децентрация ИОЛ
- Вторичная мембрана
- Экспульсивное кровотечение
- Смещение и подвывих ИОЛ
- Ретролентикулярная мембрана
- Отек роговицы
- Эндофтальмит и панофтальмит
- Отслоение сетчатки
- Дистрофия роговицы
- Кровотечение
- Атрофия радужной оболочки
- Зрачковый блок
- Кистозный отек желтого пятна
- Тяжелая аметропия и анизейкония
- Иридоциклит и гиалит
- Отклонение от целевой рефракции
- Реакция с фибрином

⚠ Предупреждения

- Запрещается использовать изделия RayOne повторно, так как после первого использования они теряют свои рабочие характеристики. Изменение механических, физических или химических свойств в условиях многократного использования, очистки и повторной стерилизации нарушает целостность изделия.
- Медицинские специалисты, рассматривающие возможность имплантации линзы при следующих обстоятельствах, должны оценивать соотношение потенциального риска и пользы:
 - Хроническое глазное заболевание (например, увеит, диабетическая ретинопатия, глаукома, декомпенсация роговицы)
 - Хирургия глаза в анамнезе
 - Утрата стекловидного тела
 - Атрофия радужной оболочки
 - Тяжелая форма анизейконии
 - Кровоизлияние в глаз
 - Дистрофия желтого пятна
 - Зонулярная дегисценция (пациентам с риском зонулярной дегисценции рекомендуется устанавливать капсулярное кольцо (КК) для поддержки капсульного мешка)
 - Разрыв задней капсулы
 - Пациенты, у которых интраокулярная линза может мешать наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента
 - Хирургические сложности во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность осложнений (например, непрекращающееся кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или значительный пролапс либо утрата стекловидного тела)
 - Деформация глаза в связи с травмой в анамнезе или дефектом развития, в результате чего невозможно обеспечить надлежащую опору для ИОЛ
 - Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации
 - Подозрение на бактериальную инфекцию
- При работе с ИОЛ необходимо использовать инструменты без зубчиков и с полированными поверхностями.
- Не допускайте высыхания ИОЛ в ходе процедуры.
- Не используйте в качестве смазывающего вещества только сбалансированный солевой раствор: этот раствор должен всегда использоваться в сочетании с офтальмологическими вязкоупругими растворами (ИОВ)
- Не пытайтесь разобрать, модифицировать или изменить конструкцию данного изделия или любых его компонентов, так как это может значительно повлиять на его функциональные характеристики и/или нарушить структурную целостность конструкции.

Меры предосторожности

- Стерильность содержимого гарантируется, только если внешняя упаковка не была вскрыта либо

...мещения естественного
...ройство инжекторное с
...вой интраокулярной линзой
...хирургии катаракты:
...говицы
...тмы и панофтальмит
...сетчатки
...говицы
...ной оболочки
...того пятна
...анизейкопия
...ефракции
...зования онко
...имических
...арушает
...ощих

Листа 6 из 9	Инструкция по применению	Ссылка на документ: RF000131 Версия 03
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой	

- повреждена.
- Не использовать при поврежденной упаковке.
 - Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
 - Не хранить упаковку в местах, где нарушаются рекомендуемые условия хранения (хранить при температуре от 5 °C до 25 °C).
 - Не хранить в местах с относительной влажностью ниже 20 %.
 - Не использовать после истечения срока годности.
 - Повторное использование данного изделия запрещено.
 - Не стерилизовать повторно.
 - Не используйте устройство при температуре ниже 21°C (для выравнивания температуры требуется приблизительно 90 минут, если начальная температура составляет 0 °C).

Стерилизация и упаковка

ИОЛ поставляется в стерильном виде и предустановленной в устройство доставки RayOne внутри стерилизованной блистерной упаковки. Стерилизованная блистерная упаковка стерилизуется паром и должна открываться только в стерильных условиях. В упаковке имеется информационная карточка имплантата, куда можно вписать всю необходимую информацию об имплантате (можно использовать метки, которые входят в комплект поставки). Она должна вручаться пациенту и храниться у него. Карточка предназначена для будущих визитов пациента к офтальмологу.

Инструкции по использованию

Предварительно заряженный инжектор RayOne должен использоваться для размещения в глазу только интраокулярных линз RayOne.
Чтобы обеспечить оптимальное введение ИОЛ, необходимо подождать, пока блистерная упаковка нагреется до температуры 21°C или выше, прежде чем начинать процедуру. Рекомендуется использовать вязкоупругие растворы на основе гиалуроната натрия. Введите ИОЛ в глаз в течение 3 минут после закрытия картриджа.

Загрузка в инжектор

- Рис. 1** Полностью снимите крышку из фольги с первой блистерной упаковки.
- Рис. 2** Осторожно снимите крышку из фольги наполовину со второй блистерной упаковки.
- Рис. 3** Осторожно слейте солевой раствор из блистерной упаковки и снимите крышку из фольги до конца. Не извлекайте инжектор из блистерной упаковки. Перед добавлением вязкоупругого раствора должно пройти не более чем 3 минуты — риск обезвоживания.
- Рис. 4** Вставьте канюлю с вязкоупругим раствором в отверстие на картридже, обозначенное стрелкой, и введите достаточное количество вязкоупругого раствора, чтобы полностью заполнить картридж.
- Рис. 5** Удерживая инжектор в упаковке, зафиксируйте картридж: для этого прижмите подвижную половину картриджа (обозначена цифрой «2») к неподвижной половине до щелчка. Убедитесь, что обе защелки закрыты до конца и картридж надежно зафиксирован.
- Рис. 6** Осторожно извлеките инжектор из упаковки.
- Рис. 7** Медленно и осторожно надавите на поршень. Если ощущается чрезмерное сопротивление, это может указывать на закупорку; прервите процедуру и утилизируйте инжектор и линзу. В случае ротации ИОЛ во время выхода из наконечника инжектора осторожно поверните инжектор в противоположном направлении, чтобы компенсировать любое перемещение. Прекратите давить на поршень, как только ИОЛ вышла из форсунки. После завершения процедуры инжектор должен быть утилизирован. После имплантации произведите ирригацию/аспирацию, чтобы удалить остатки вязкоупругого раствора из глаза, особенно из области за интраокулярной линзой.

Страница 7 из 9	Инструкция по применению
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

Размещение интраокулярной линзы

Убедитесь, что ИОЛ размещена в капсульном мешке с правильной ориентацией передней и задней стороны. Передняя и задняя сторона размещены правильно, если опорные элементы направлены против часовой стрелки (вид спереди, рис. 10). Интраокулярные линзы можно поворачивать по часовой стрелке, что типично для заднекамерных ИОЛ. Передний непрерывный капсулорексис необходимо производить таким образом, чтобы передний край оптического элемента ИОЛ закрывался на 0,5 - 1,0 мм по всей окружности (360°). Правильная ориентация по окружности для торических ИОЛ обеспечивается, при условии, что метки оси ИОЛ (меридиан минимальной оптической силы ИОЛ) выравнены по меридиану максимальной оптической силы роговицы. Таким образом, метки оси ИОЛ ориентируются параллельно более крутому меридиану роговицы.

Расчет оптической силы ИОЛ

Перед операцией хирург должен определить оптическую силу имплантируемой ИОЛ. Методы расчета оптической силы линз описываются в следующих источниках:

1. Retzlaff J., Sanders D. & Kraff M. Lens Implant Power Calculation, A Manual for Ophthalmologists & Biometrists - Third Edition, 1990
2. Holladay J. A Three-part System For Refining Intraocular Lens Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V14:17-24, 1988
3. Holladay J. Standardizing Constants For Ultrasonic Biometry, Keratometry & IOL Power Calculations. J. Cataract Refract. Surg. V23:1356-1370, 1997
4. Hoffer K. The Hoffer Q Formula: A Comparison of Theoretic and Regression Formulas. J. Cataract Refract. Surg. V19:700-712, 1993; ERRATA, 20:677, 1994; ERRATA, 33:2, 2007

Символы/Описание символа

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Оборудование соответствует директиве 93/42/ЕЕС, относящейся к медицинскому оборудованию
	Беречь от влаги		Логотип компании Rayner Intraocular Lenses Limited
	Изготовитель		Одноразовое использование, не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно		Стерилизовано паром
	Не использовать, если повреждена стерильная упаковка		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Хранить при температуре +5°C до +25°C		См. инструкцию по применению
	Медицинское изделие		Авторизованный представитель в ЕС

CE
2797

Лица 8 из 9	Инструкция по применению	Ссылка на документ: RF000131 Версия 03
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой	

Утилизация

Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б. Упаковка утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Пределы температуры воздуха при хранении: от + 5 °С до + 25 °С.

Пределы температуры воздуха при транспортировании: от – 10 °С до + 50 °С.

Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении: от 20% до 75% (без образования конденсата).

Атмосферное давление, в диапазоне: от 795 гПа до 1060 гПа.

Техническое обслуживание и ремонт

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия (компания, принимающая претензии в РФ):

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО предприятие «Репер-НН»
Адрес (место нахождения) юридического лица	603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, офис 5
Номера телефонов	+7 (831) 229-60-39
Адрес электронной почты юридического лица	info@reper.ru

Производитель медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Сокращенное наименование юридического лица	Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Фирменное наименование юридического лица	Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)
Адрес (место нахождения) юридического лица	10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.
Номера телефонов	Тел. +44 (0) 1903 258900
Адрес электронной почты юридического лица	Web: www.rayner.com E-mail: iol_enquiries@rayner.com
Идентификационный номер налогоплательщика	№ 615539

Отзывы клиентов

О любых серьезных инцидентах необходимо незамедлительно уведомлять компанию Rayner и ответственный орган власти государства-члена ЕС, где пользователь ведет свою деятельность. Чтобы получить сведения об ответственных органах власти, посетите веб-сайт

Страница 9 из 9	Инструкция по применению
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

www.rayner.com/incident.

Если вы хотите оставить отзыв или в случае каких-либо несчастных случаев и жалоб обратитесь по следующему адресу: Rayner Intraocular Lenses Limited, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom.

Тел.: +44 (0) 1903 258900

Факс: +44 (0) 1903 258901

Эл. почта: feedback@rayner.com

Данные изделия имеют срок службы двадцать лет, что соответствует сроку годности продукта, типичному возрасту пациентов и типичной продолжительности жизни.

ИОЛ в этой упаковке предназначена для имплантации в капсульный мешок. В настоящей инструкции по применению приводится неполный список рисков, указания по использованию, предостережения, меры предосторожности и предупреждения. Пациент должен ознакомиться с данной инструкцией перед операцией. Настоящим компания Rayner отказывается от любой ответственности в связи с травмами или ущербом, нанесенным пациенту в результате следующего: метод или техника имплантации, использованные хирургом, если не были соблюдены рекомендации и указания производителя; неправильный рецепт, подбор или имплантация неподходящей интраокулярной линзы.

Страница 1 из 9	Инструкция по применению	Ссылка на документ: PF000131 Версия 03
	Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой	

Rayner (Райнер)
 Инновационный центр Ridley (Ридли)
 10 Доминион Вэй
 Уэртинг
 Западный Суссекс, BN14 8AQ
 Великобритания

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
 Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед /
 Rayner Intraocular Lenses Limited

Директор отдела нормативно-правового регулирования /
 Head of Regulatory Affairs
 (должность / position)
 Daniel Peek
 (подпись / signature)
 М.П. / Stamp

Инструкция по применению медицинского изделия:

Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой, варианты исполнения:

1. RayOne Spheric (Модель RAO100C) в составе:
 - Монофокальная сферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 100C);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
2. RayOne EMV (Модель RAO200E) в составе:
 - Монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 200E);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
3. RayOne Aspheric (Модель RAO600C) в составе:
 - Монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 600C);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
4. RayOne Toric (Модель RAO610T) в составе:
 - Монофокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 610T);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
5. RayOne Trifocal (Модель RAO603F) в составе:
 - Трифокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 603F);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).
6. RayOne Trifocal Toric (Модель RAO613Z) в составе:
 - Трифокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 613Z);
 - Инжектор RayOne (Модель RAO).

Настоящая Инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, зарегистрированное на территории Российской Федерации.

Дата выпуска Инструкции по применению для РФ: 22.12.2021

Настоящим я удостоверяю, что данная подпись является подлинной подписью
 Даниэль Пик
 Датировано: 11 марта 2022 г.
 /Подпись/
 Эмма Бакленд государственный нотариус

Rayner Intraocular Lenses Limited
 The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way,
 Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
 Тел.: +44(0) 1903 258900 / +44(0) 1903 751470
 www.rayner.com

Эмма Бакленд государственный нотариус
 8 Бикон Роуд, Дитчлинг, Хассокс
 BN6 8UL, Восточный Сассекс, Англия,
 Великобритания
 info@sussexnotary.com
 Телефон: 07779 438 844

51/2022
 /сургуучная печать/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна	Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии		
Настоящий официальный документ			
Был подписан	Emma Louise Buckland (Эмма Луиз Бакланд)		
Являющимся	государственным нотариусом		
Скреплено печатью/ штампом	указанного государственного нотариуса		
Заверено			
5. в Лондоне	6. 18 марта 2022 г.		
7. Главный государственный секретарь Её Величества по иностранным делам, делам Содружества и вопросам развития			
8. Номер	APO-2880083		
9. Печать/ штамп /печать/	10. Подпись А. Hodges (А. Ходжес) /подпись/		

Настоящий апостиль не подлежит использованию в Соединенном Королевстве и только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединенного Королевства. Оно не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, проставленные на копиях, заверенных в Соединенном Королевстве, подтверждают подпись должностного лица Соединенного Королевства, производившего только сертификацию. Данное должностное лицо не удостоверяет подлинность подписи на оригинале или его содержания.

Если этот документ будет использоваться в стране, не являющейся участницей Гаагской конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть представлен в консульский отдел представительства данной страны.

Подлинность настоящего апостиля может быть проверена на www.verifyapostille.service.gov.uk

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

Российская Федерация
Город Нижний Новгород Нижегородской области
Пятнадцатого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Колесников Владимир Леонидович, нотариус города областного значения Нижнего Новгорода, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лямовой Александры Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **52/219-н/52-2022-7-2050**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 663 руб. 00 коп.



Handwritten signature of V.L. Kolesnikov in blue ink.

В.Л.Колесников



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) листов.

Handwritten signature of V.L. Kolesnikov in blue ink.

В.Л.Колесников

Информация получена со официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru