



**Additional labelling/ marking of the medical device
RayOne Hydrophilic Acrylic IOL Injection System,
Rayner Intraocular Lenses Limited
for distribution on the territory of the Russian Federation**

I certify that this is the true signature of:

DANIEL PEEK

Dated: 11th MARCH 2022

Emma Buckland
NOTARY PUBLIC

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

DANIEL PEEK
RA DIRECTOR



D. Peek

11 MAR 2022



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



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 à / 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-2880084
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

information
medical device RayOne Hy
tion (RF), is subject to a
necessary information is
e Russian Federation is
egrity of the package,
e MD marking mu
number and date
- full name of the
- design variant
- reference inf
- use condition
- informati
- informati
informa

RayOne Hydrophilic Acrylic IOL Injection System

Information

The medical device RayOne Hydrophilic Acrylic IOL Injection System (Rayner Intraocular Lenses) registered in accordance with all the requirements in force on the territory of the Russian Federation (RF), is subject to additional marking by applying an additional label (Table 1). The label with necessary information is applied by the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation to the consumer packaging of the medical device (MD), without violating the integrity of the package, without obscuring the information on the packaging of the medical device.

The MD marking must be in Russian and it contains the following data:

- number and date of issue of the registration certificate;
- full name of the medical device;
- design variant of the medical device with an indication of the composition;
- reference information about the batch number, serial number, shelf-life, lens parameters, storage and use conditions;
- information about the manufacturer: name, address, contact information;
- information about the authorized representative of the manufacturer: name, legal address, contact information.

Table 1

Examples of labels for the medical device

RayOne Spheric (Model RAO100C)	RayOne EMV (Model RAO200E)
<p>ПУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГТТ Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой вариант исполнения RayOne Spheric (Модель RAO100C) в составе: - монофокальная сферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 100C); - инъектор RayOne (Модель RAO)</p> <p>Номер партии, серийный номер, срок годности, условия хранения и использования, значения параметров линзы: смотри на упаковке</p> <p>Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед", Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ, офис 5 Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru</p>	<p>ПУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГТТ Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой вариант исполнения RayOne EMV (Модель RAO200E) в составе: - монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 200E); - инъектор RayOne (Модель RAO).</p> <p>Номер партии, серийный номер, срок годности, условия хранения и использования, значения параметров линзы: смотри на упаковке</p> <p>Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед", Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ, офис 5 Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru</p>

Examples of labels for the medical device

RayOne Aspheric (Model RAO600C)

РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
Набор офтальмологический одноразовый для
замещения естественного хрусталика глаза человека
RayOne: устройство инъекторное с предустановленной
гидрофильной акриловой интраокулярной линзой
вариант исполнения RayOne Aspheric (Модель RAO600C)
в составе:
- монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм
(Модель 600C);
- инъектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия
хранения и использования, значения параметров линзы;
смотри на упаковке

Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед",
Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия
603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ,
офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru

RayOne Toric (Model RAO610T)

РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
Набор офтальмологический одноразовый для
замещения естественного хрусталика глаза человека
RayOne: устройство инъекторное с предустановленной
гидрофильной акриловой интраокулярной линзой
вариант исполнения RayOne Toric (Модель RAO610T)
в составе:
- монофокальная торическая интраокулярная линза
(Модель 610T);
- инъектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия
хранения и использования, значения параметров линзы;
смотри на упаковке

Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед",
Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия
603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ,
офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru

RayOne Trifocal (Model RAO603F)

РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
Набор офтальмологический одноразовый для
замещения естественного хрусталика глаза человека
RayOne: устройство инъекторное с предустановленной
гидрофильной акриловой интраокулярной линзой
вариант исполнения RayOne Trifocal (Модель RAO603F)
в составе:
- трифокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм
(Модель 603F);
- инъектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия
хранения и использования, значения параметров линзы;
смотри на упаковке

Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед",
Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия
603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ,
офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru

RayOne Trifocal Toric (Model RAO613Z)

РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
Набор офтальмологический одноразовый для
замещения естественного хрусталика глаза человека
RayOne: устройство инъекторное с предустановленной
гидрофильной акриловой интраокулярной линзой
вариант исполнения RayOne Trifocal Toric (Модель
RAO613Z) в составе:
- трифокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм
(Модель 613Z);
- инъектор RayOne (Модель RAO).

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия
хранения и использования, значения параметров линзы;
смотри на упаковке

Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед",
Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия
603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ,
офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru

**Дополнительная этикетровка/маркировка медицинского изделия
«Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного
хрусталика глаза человека RayOne: устройство инжекторное с
предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой»,
Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед)
(Rayner Intraocular Lenses Limited)
для обращения на территории Российской Федерации**

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

Эмма Бакленд государственный нотариус
8 Бикон Роуд, Дитчлинг, Хассокс
BN6 8UL, Восточный Сассекс, Англия,
Великобритания
info@sussexnotary.com
Телефон: 07779 438 844
Rayner (Райнер)
Инновационный центр Ridley (Ридли)
10 Доминион Вэй
Уэртинг
Западный Суссекс, BN14 8AQ
Великобритания

Даниэль Пик
Директор отдела нормативно-
правового регулирования
/Подпись/
11 марта 2022

51/2022
/сургучная печать/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна	
Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Являющийся официальным 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-2880084	
9. Печать/ штамп /печать/	10. Подпись А. Hodges (А. Ходжес) /подпись/

Настоящий апостиль не подлежит использованию в Соединённом Королевстве и только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на прилагаемом официальном документе Соединённого Королевства. Оно не подтверждает подлинность основного документа. Апостили, проставленные на копиях, заверенных в Соединённом Королевстве, подтверждают подпись должностного лица Соединённого 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

Общая информация

Медицинское изделие «Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой» (Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед (Rayner Intraocular Lenses Limited)) прошедшее регистрацию по всем требованиям, действующим на территории Российской Федерации (РФ), подлежит дополнительной маркировке путем нанесения дополнительной этикетки (Таблица 1). Этикетку с необходимой информацией наносит уполномоченный представитель производителя на территории РФ на потребительскую упаковку медицинского изделия (МИ), без нарушения целостности упаковки, не закрывая информацию, находящуюся на упаковке медицинского изделия.

Маркировка МИ должна быть нанесена на русском языке и содержит следующие данные:

- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения;
- полное наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия с указанием состава;
- ссылающую информацию о номере партии, серийном номере, сроке годности, параметрах линзы, об условиях хранения и использования;
- информацию о производителе: наименование, адрес, контактная информация;
- информацию об уполномоченном представителе производителя: наименование, юридический адрес, контактная информация.

Таблица 1

Примеры этикеток для медицинского изделия

RayOne Spheric (Model RAO100C)	RayOne EMV (Model RAO200E)
<p>РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой вариант исполнения RayOne Spheric (Модель RAO100C) в составе: - монофокальная сферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 100C); - инъектор RayOne (Модель RAO)</p> <p>Номер партии, серийный номер, срок годности, условия хранения и использования, значения параметров линзы: смотри на упаковке</p> <p>Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед", Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ, офис 5 Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru</p>	<p>РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ Набор офтальмологический одноразовый для замещения естественного хрусталика глаза человека RayOne: устройство инъекторное с предустановленной гидрофильной акриловой интраокулярной линзой вариант исполнения RayOne EMV (Модель RAO200E) в составе: - монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 200E); - инъектор RayOne (Модель RAO).</p> <p>Номер партии, серийный номер, срок годности, условия хранения и использования, значения параметров линзы: смотри на упаковке</p> <p>Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед", Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ, офис 5 Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru</p>

Таблица 1 (продолжение)

Примеры этикеток для медицинского изделия

RayOne Aspheric (Модель RAO600C)

РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

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

вариант исполнения RayOne Aspheric (Модель RAO600C) в составе:

- монофокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 600C);
- инжектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия хранения и использования, значения параметров линзы: смотри на упаковке

Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед", Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ, офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru

RayOne Toric (Модель RAO610T)

РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

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

вариант исполнения RayOne Toric (Модель RAO610T) в составе:

- монофокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 610T);
- инжектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия хранения и использования, значения параметров линзы: смотри на упаковке

Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед", Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ, офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru

RayOne Trifocal (Модель RAO603F)

РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

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

вариант исполнения RayOne Trifocal (Модель RAO603F) в составе:

- трифокальная асферическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 603F);
- инжектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия хранения и использования, значения параметров линзы: смотри на упаковке

Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед", Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ, офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.ru

RayOne Trifocal Toric (Модель RAO613Z)

РУ № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

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

вариант исполнения RayOne Trifocal Toric (Модель RAO613Z) в составе:

- трифокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм (Модель 613Z);
- инжектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия хранения и использования, значения параметров линзы: смотри на упаковке

Производитель: "Райнер Интраокуляр Ленсес Лимитед", Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО предприятие «Репер-НН», Россия 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер БЯ, офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-60-39, E-mail: info@reper.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/52-2022-7-2047.

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



[Handwritten signature of V.L. Kolesnikov]

В.Л.Колесников



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 (шесть) листов.

[Handwritten signature of V.L. Kolesnikov]

В.Л.Колесников



Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»

Юридический адрес: 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, офис 5;
Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород а/я 26;
ИНН 5259018011 КПП 526301001 ОГРН 1025202843863
Тел. /факс 8 800 500 12 06, 229 60 39
E-mail: info@reper.ru

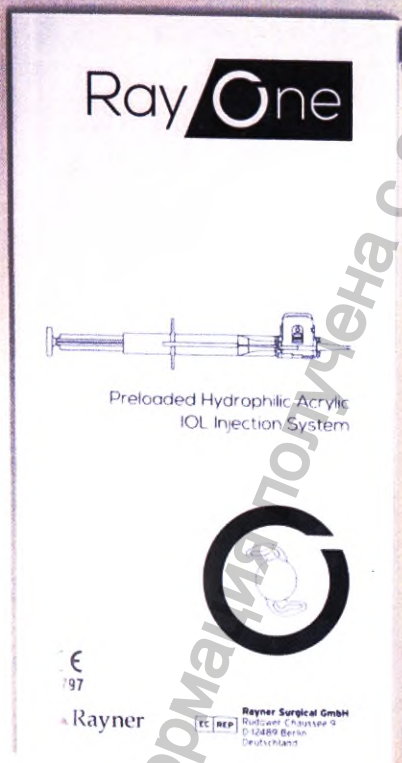
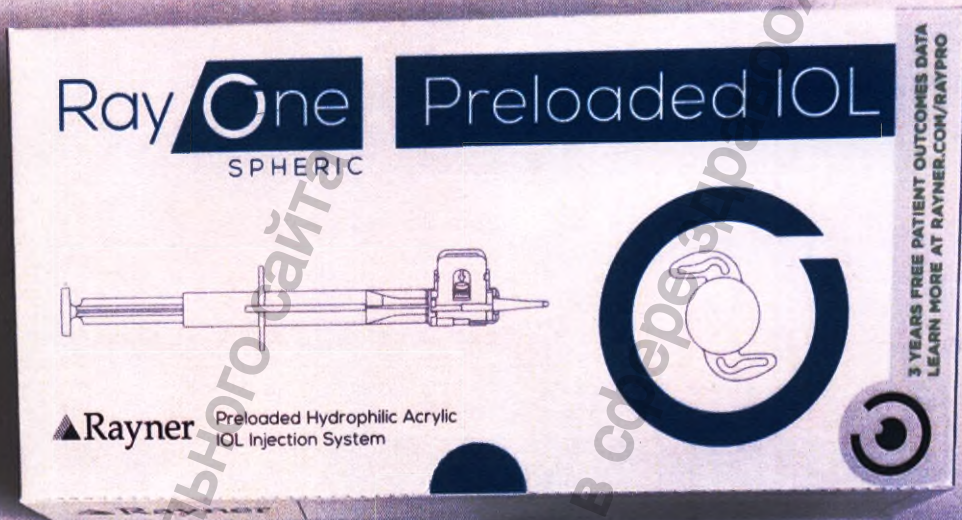


УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО предприятие «Репер-НН»
А.Г. Чигарев
2022 г.
М.П.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ на медицинское изделие

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

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



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека



SUGGESTED 'A' CONSTANT
Optical Biometry 118.6
Contact Ultrasound Biometry 118.0

(01) 0-5028667 69060 0

EN One micro incision injection system with intraocular lens
AR نظام حقن وشق جرحي مع عدسة داخل العين
BG Една система за инжектиране с микро разрез и вътреочна леща
CS Jeden mikro incizni injekčni systém s nitrooční čočkou
DA Et micro incisions injektions system med en intraocular linse
DE Ein Mikro-Inzisions-System mit Intraokularlinse
ES Un sistema de micro inyección incisión con la lente intraocular
FR Un système d'injection par micro-incision avec implant intraoculaire
HU Egy mikro metszés befecskendező rendszer és szemlencse
ID Satu sistem injeksi insisi mikro dengan lensa intraokular
IT Un sistema per microincisione con lente intraoculare
KO 미세절개용 인공수정체 삽입용 시스템
NL Een micro incisie injectie systeem met intraoculaire lens
NO En intraokulær linse med injektor for mikro incisjon
PL Soczewka wewnątrzgałkowa z systemem wszczepu przez mikro nacięcie
PT Um sistema de injeção, por micro-incisão, com lente intra-ocular
RO Sistem de injectare cu lentilă intraoculară prin microincizie
RU одно устройство введения через микроразрез с интраокулярной линзой
SV Ett insprutningssystem för mikro snitt med intraokulär lens
TR göz içi lens ile bir mikro kesit enjeksiyon sistemi
ZH-CN 预装微切口人工晶体注入系统
ZH-TW 微切口人工水晶體推注系統組

RU № XXX XXXX/XXXX от ДД ММ ГГГГ
Набор офтальмологической одноразовой для
замены естественного хрусталика глаза человека
RayOne; устройство инжекторное с предустановленной
гидрофильной асриловой интраокулярной линзой
вариант исполнения RayOnePharis (Модель RAO100C)
в составе:
- монофакльная сферическая интраокулярная линза 6.0 мм
(Модель 100C);
- инжектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия
хранения и использования, значения параметров линзы
смотри на упаковке

Производитель: "Рейнер Интраокуляр Лэнсес Лимитед",
Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ: ООО предприятие «Рейнер-НН», Россия
603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад 1, д. 1, литер Б/В,
офис 6
Тел./Факс: +7 (831) 229-80-38. E-mail: info@reper.ru



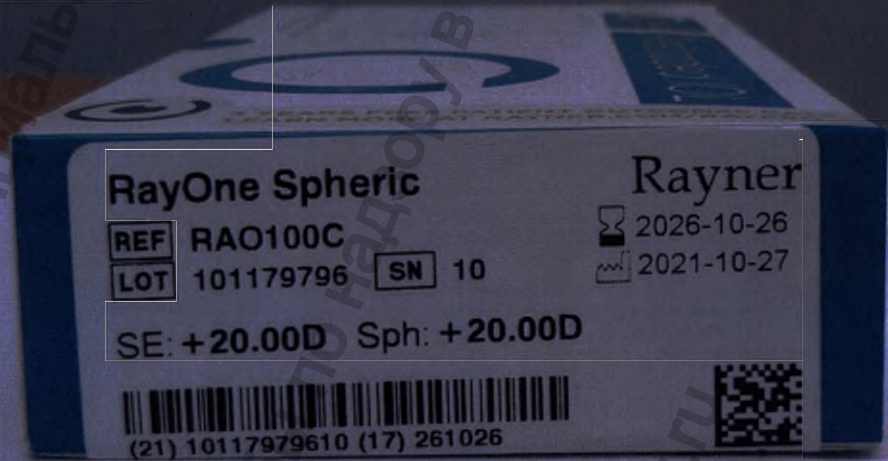
Rayner Surgical GmbH
Rudower Chaussee 9
D-12489 Berlin
Deutschland



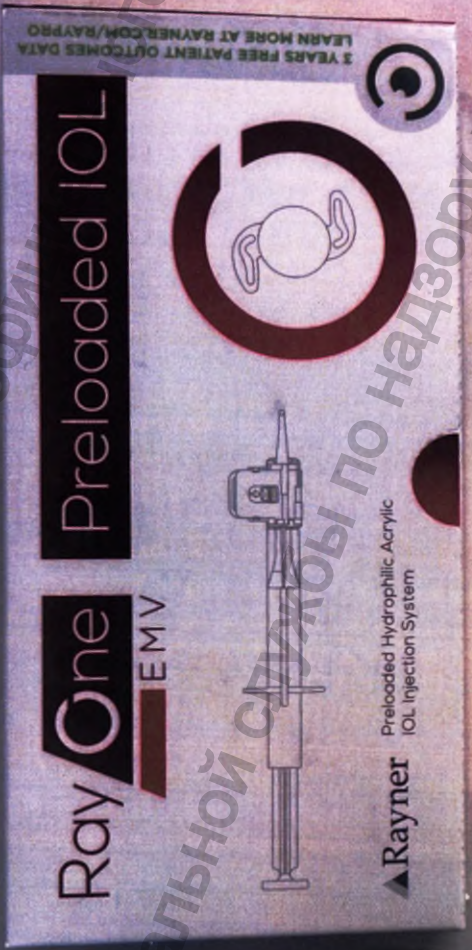
Rayner

10 Dominion Way, Worthing,
West Sussex, BN14 8AQ, UK
Tel: +44 (0)1903 258900
Web: rayner.com





Информация получена с официального сайта
www.rayone.com



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ / RayOne EMV (Модель RAO200E): общий вид



SUGGESTED 'A' CONSTANT
 Optical Biometry... 118.6
 Contact Ultrasound Biometry... 118.0
 (01) 0 5029867 00598 5

- EN One micro incision injection system with intraocular lens
- AR نظام حقن وشق جزئي مع عسة داخل العين
- BG Една система за инжектиране с микро разрез и вътреочна леща
- CS Jeden mikro incizní injekční systém s nitrooční čočkou
- DA Et micro incisions injektions system med en intraocular linse
- DE Ein Mikro-Inzisions-System mit Intraokularlinse
- ES Un sistema de micro inyección incisión con la lente intraocular
- FR Un système d'injection par micro-incision avec implant intraoculaire
- HU Egy mikro metszés befecskendező rendszer és szemlencse
- ID Satu sistem injeksi insisi mikro dengan lensa intraokular
- IT Un sistema per microincisione con lente intraoculare
- KO 미세절개용 인공수정체 인젝션 시스템팩
- NL Een micro incisie injectie systeem met intraoculaire lens
- NO En intraokulær linse med injektor for mikro incisjon
- PL Soczewka wewnątrzokowa z systemem wszczepu przez mikro nacięcie
- PT Um sistema de injeção, por micro-incisão, com lente intra-ocular
- RO Sistem de injectare cu lentilă intraoculară prin microincizie
- RU одно устройство введения через микроразрез с интраокулярной линзой
- SV Ett insprutningssystem för mikro snitt med intraokulär lins
- TR göz içi lens ile Bir mikro kesi enjeksiyon sistemi
- ZH - SI 预装微切口人工晶体注入系统
- ZH - TR 微切口人工水晶體推注系統組

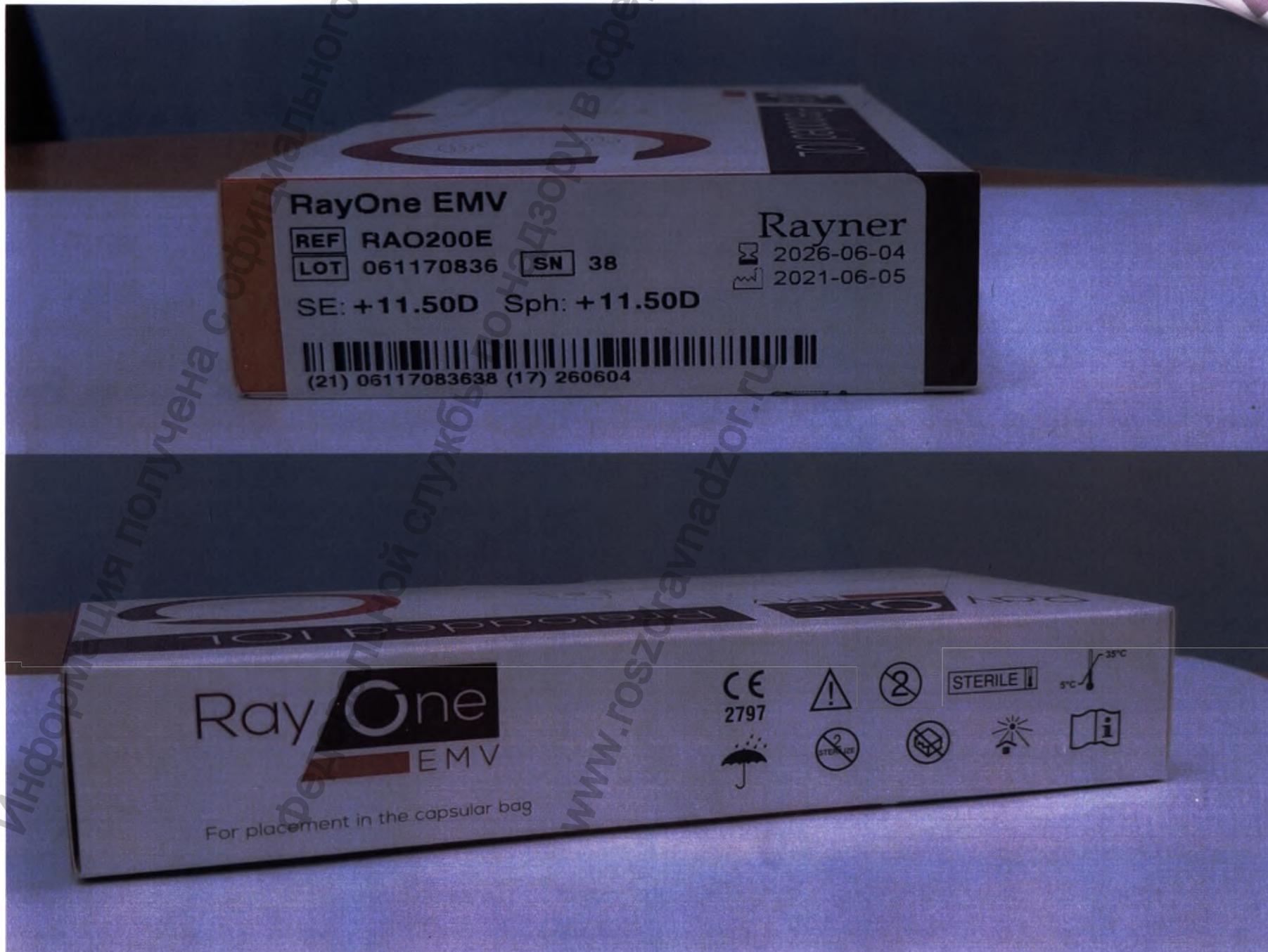
PV № XXX XXXX/XXXX от ДД ММ ГГГГ
 Набор офтальмологический одноименный для
 замещения естественного хрусталика глаза человека
RayOne: устройство инъекторное с предустановленной
 гидрофильной акриловой интраокулярной линзой
 вариант исполнения **RayOne EMV (Модель RAO200E)**
 в составе:
 - монофокальная асферическая интраокулярная линза 6.0 мм
 (Модель 200E);
 - инъектор **RayOne (Модель RAO)**.

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия
 хранения и использования, значения параметров линзы
 смотри на упаковке

Производитель: "Рэйнер Интраокуляр Ленес Лимитед",
 Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
 Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
 Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900
 Уполномоченный представитель производителя на
 территории РФ: ООО предприятие «Рейнер-МН», Россия
 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад1, д.1, литер BR
 офис 5
 Тел./Факс: +7 (831) 228-60-39, E-mail: info@reyner.ru

Rayner
 10 Dominion Way, Worthing,
 West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
 Tel: +44 (0)1903 258900
 Web: rayner.com

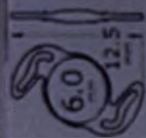




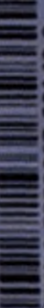


Информаци
Федеральной службы
Росздравнадзора

Федеральной службы
Росздравнадзора



EN One micro incision injection system with intraocular lens
 AR نظام حقن وشق جرتي مع عدسة داخل العين
 BG Една система за инжектиране с микро разрез и вътреочна леща
 CS Jeden mikro incizní injekční systém s nitrooční čočkou
 DA Et micro incisions injektions system med en intraocular linse
 DE Ein Mikro-Inzisions-System mit Intraokularlinse
 ES Un sistema de micro inyección incisión con la lente intraocular
 FR Un système d'injection par micro-incision avec implant intraoculaire
 HU Egy mikro metszés befelecskendező rendszer és szemlencse
 ID Satu sistem injeksi insisi mikro dengan lensa intraokular
 IT Un sistema per microincisione con lente intraoculare
 KO 미세절개용 인공수정체 삽입용 시스템
 NL Eén micro incisie injectie systeem met intraoculaire lens
 NO En intraokulær linse med injektor for mikro incisjon
 PL Soczewka wewnątrzgałkowa z systemem wszczepu przez mikro nacięcie
 PT Um sistema de injeção, por micro-incisão, com lente intra-ocular
 RO Sistem de injectare cu lentilă intraoculară prin microincizie
 RU одно устройство введения через микроразрез с интраокулярной линзой
 SV Ett insprutningsssystem för mikro snitt med intraokulär lins
 TR göz içi lens ile Bir mikro kesi enjeksiyon sistemi
 ZH - SI 预装微切口人工晶体注入系统
 ZH - TR 微切口人工水晶體推注系統組

SUGGESTED 'A' CONSTANT
 Optical Biometry 118.6
 Contact Ultrasound Biometry 118.0

 (01) 0 5029867 69140 9

RU № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
 Набор офтальмологический однокровный для
 замены естественного хрусталика глаза человека
 RayOne: устройство инъекторное с предустановленной
 гидрофильной асферической интраокулярной линзой
 вариант исполнения RayOneAsphero (Модель RAO600C)
 в составе:
 - монофальная асферическая интраокулярная линза 6.0 мм
 (Модель 600C);
 - инъектор RayOne (Модель RAO)
 Номер партии, серийный номер, срок годности, условия
 хранения и использования, значимые параметры линзы,
 сматри на упаковке
 Производитель: "Рейнер Интраокуляр Ленсес Лимитед"
 Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
 Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
 Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900
 Уполномоченный представитель производителя на
 территории РФ: ООО предприятие «Рейнер-ОН», Россия,
 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад 1, д.1, литер В/1
 офис 8
 Tel./Факс: +7 (831) 229-90-38 E-mail: info@rener.ru

Rayner
 The Ridley Innovation Centre
 10 Dominion Way, Worthing,
 West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
 Tel: +44 (0)1903 258900
 Web: rayner.com









SUGGESTED 'A' CONSTANT
 Optical Biometry 118.9
 Contact Ultrasonid Biometry 118.3

(01) 0 5029867 46307 5

- EN One micro incision injection system with intraocular lens
- AR نظام حقن وشق جرحي مع عدسة داخل العين
- BG Една система за инжектиране с микро разрез и вътрешночна леща
- CS Jeden mikro incizni injekční systém s nitrooční čočkou
- DA Et mikro incisions injektions system med en intraokulær linse
- DE Ein Mikro-Inzisions-System mit Intraokularlinse
- ES Un sistema de micro inyección incisión con la lente intraocular
- FR Un système d'injection par micro-incision avec implant intraoculaire
- HU Egy mikro metszés befektetendő rendszer a szemlencsére
- ID Satu sistem injeksi insisi mikro dengan lensa intraokular
- IT Un sistema per microincisione con lente intraoculare
- KO 미세절개용 인공수정체 삽입용 미세절개 시스템
- NL Een micro incisie injectie systeem met intraoculaire lens
- NO En intraokulær linse med injektor for mikro incisjon
- PL Soczewka wewnątrzgałkowa z systemem wszczepu przez mikro nacięcie
- PT Um sistema de injeção, por micro incisão, com lente intra-ocular
- RO Sistem de injectare cu lentila intraoculara prin microincizie
- RU одно устройство введения через микроразрез с интраокулярной линзой
- SV Ett insprutningsystem för mikro sken med intraokulär linse
- TR göz içi lens ile bir mikro kesil enjeksiyon sistemi
- ZH-CN 预装微切口人工晶体注入系统
- ZH-TW 微切口人工水晶體植入系統

Ру № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
 Набор офтальмологической одноразовой для
 замены естественного хрусталика глаза человека
 RayOne: устройство инжекторное с предустановленной
 гидрофильной асферической интраокулярной линзой

вариант исполнения RayOneTolo (Модель RAO610T)
 в составе:
 - монофокальная торическая интраокулярная линза 6,0 мм
 (Модель 610T);
 - инжектор RayOne (Модель RAO)

Почерк партии, серийный номер, срок годности, условия
 хранения и использования, значения параметров линзы;
 см. на упаковке

Производитель: "Рэйнер Интраокуляр Ленес Лимитед",
 Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
 Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
 Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производитель на
 территории РФ: ООО предприятие «Рейнер-И», Россия
 800000, г. Нижний Новгород, ул. Баронная, д.1, литер Б.И,
 офис 5
 Тел./Факс: +7 (831) 229-60-36, E-mail: info@reyner.ru



Rayner Surgical GmbH
 Rüdower Chaussee 9
 D-12489 Berlin
 Deutschland



10 Dominion Way, Worthing,
 West Sussex, BN14 8AQ, UK
 Tel: +44 (0)1903 258900
 Web: rayner.com

Rayner





ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ / RayOne Toric (Модель RAO610T): потребительская упаковка





SUGGESTED 'A' CONSTANT
 Optical Biometry 118.6
 Contact Ultrasound Biometry 118.0
 (01) 0 5029867 14326 7

- EN One micro incision injection system with intraocular lens
- AR نظام حقن وشق جزئي مع عدسة داخل العين
- BG Една система за инжектиране с микро разрез и вътреочна леща
- CS Jeden mikro incizní injekční systém s nitrooční čočkou
- DA Et micro incisions injektions system med en intraoculær linse
- DE Ein Mikro-Inzisions-System mit Intraokularlinse
- ES Un sistema de micro inyección incisión con la lente intraocular
- FR Un système d'injection par micro-incision avec implant intraoculaire
- HU Egy mikro metszés befecskendező rendszer és szemlencse
- ID Satu sistem injeksi insisi mikro dengan lensa intraokular
- IT Un sistema per microincisione con lente intraoculare
- KO 미세절개용 인공수정체 인젝션 시스템
- NL Een micro incisie injectie systeem met intraoculaire lens
- NO En intraokulær linse med injektor for mikro incisjon
- PL Soczewka wewnątrzgalkowa z systemem wszczepu przez mikro nacięcie
- PT Um sistema de injeção, por micro-incisão, com lente intra-ocular
- RO Sistem de injectare cu lentila intraoculară prin microincizie
- RU одно устройство введения через микроразрез с интраокулярной линзой
- SV Ett insprutningsystem för mikro snitt med intraokulär lens
- TR göz içi lens ile Bir mikro kesil enjeksiyon sistemi
- ZH - SI 预装微切口人工晶体注入系统
- ZH - TR 微切口人工水晶体推注系统组

RU № XXX XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ
 Набор офтальмологической одноразовой для
 замены естественного хрусталика глаза человека
 RayOne; устройство инъекторное с предустановленной
 гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

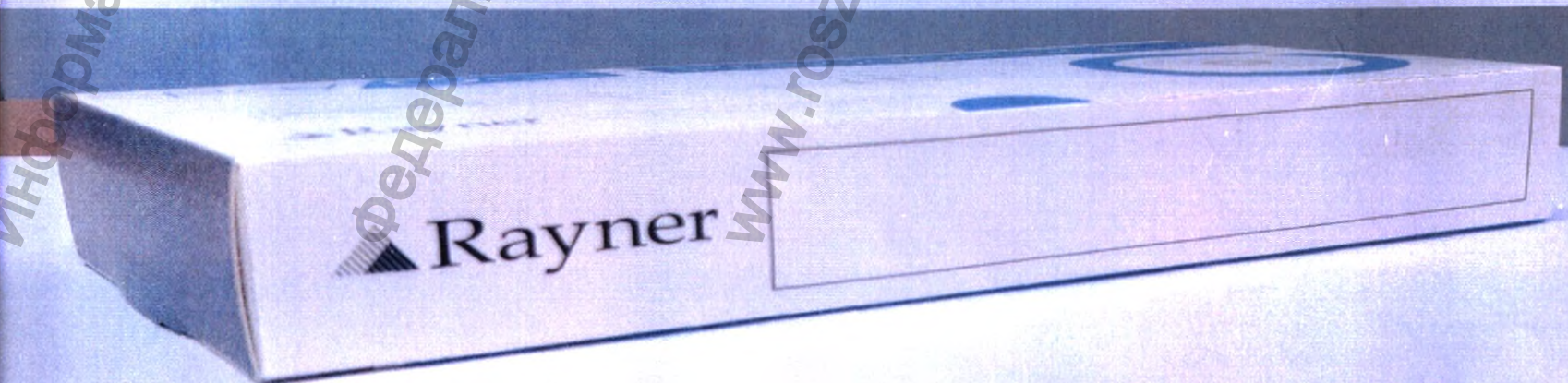
вариант исполнения RayOneTrifocal (Модель RAO603F)
 в составе:
 - трифокальная асферическая интраокулярная линза 6.0 мм
 (Модель 603F);
 - инъектор RayOne (Модель RAO)

Номер партии, серийный номер, срок годности, условия
 хранения и использования, значения параметров линзы:
 сматри на упаковке

Производитель: "Рэйнер Интраокуляр Лenses Limited",
 Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
 Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
 Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom. +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на
 территории РФ: ООО предприятие «Репар-НН», Россия
 603003, г Нижний Новгород, ул. Баррикад 1, д.1, литер 5R
 ОООС
 Тел./Факс: +7 (831) 229-80-39, E-mail: info@repar.ru

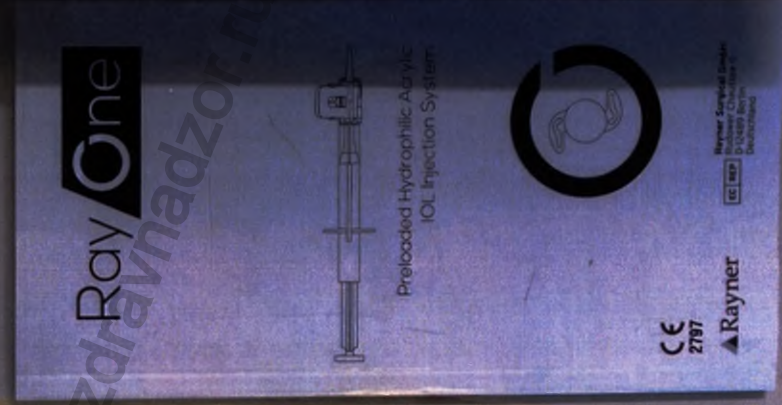
Rayner
 The Ridley Innovation Centre
 10 Dominion Way, Worthing,
 West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
 Tel: +44 (0)1903 258900
 Web: rayner.com





ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (Модель RAO603F): потребительская упаковка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ / RayOne Trifocal Toric (Модель RAO613Z): общий вид

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



SUGGESTED 'A' CONSTANT
Optical Biometry 118.6
Contact Ultrasound Biometry 118.0



(01) 0 5029867 14646 6

EN One micro incision injection system with intraocular lens
AR نظام حقن وشق جزئي مع عدسة داخل العين
BG Една система за инжектиране с микро разрез и вътреочна леща
CS Jeden mikro incizní injekční systém s nitrooční čočkou
DA Et micro incisions injektions system med en intraoculær linse
DE Ein Mikro-Inzisions-System mit Intraokularlinse
ES Un sistema de micro inyección incisión con la lente intraocular
FR Un système d'injection par micro-incision avec implant intraoculaire
HU Egy mikro metszés befecskendező rendszer és szemlencse
ID Satu sistem injeksi insisi mikro dengan lensa intraokular
IT Un sistema per microincisione con lente intraoculare
KO 미세절개용 인공수정체 인젝션 시스템셋
NL Een micro incisie injectie systeem met intraoculaire lens
NO En intraokulær linse med injektor for mikro incisjon
PL Soczewka wewnątrzgalkowa z systemem wszczepu przez mikro nacięcie
PT Um sistema de injeção, por micro-incisão, com lente intra-ocular
RO Sistem de injectare cu lentilă intraoculară prin microincizie
RU одно устройство введения через микроразрез с интраокулярной линзой
SV Ett insprutningssystem för mikro snitt med intraokulär lins
TR göz içi lens ile Bir mikro kesi enjeksiyon sistemi
ZH - CN 预装微切口人工晶体注入系统
ZH - TW 微切口人工水晶體推注系統組

RU № XXX XXXX/XXXX от ДД ММ ГГГГ
Набор офтальмологический одноразовый для
замены естественного хрусталика глаза человека
RayOne: устройство инъекторное с предустановленной
гидрофильной акриловой интраокулярной линзой

вариант исполнения RayOne Trifocal Toric (Модель
RAO613Z) в составе:
- трифокальная торическая интраокулярная линза 6.0 мм
(Модель 613Z);
- инъектор RayOne (Модель RAO)


номер партии, серийный номер, срок годности, условия
хранения и использования, значения параметров линзы;
смотри на упаковке

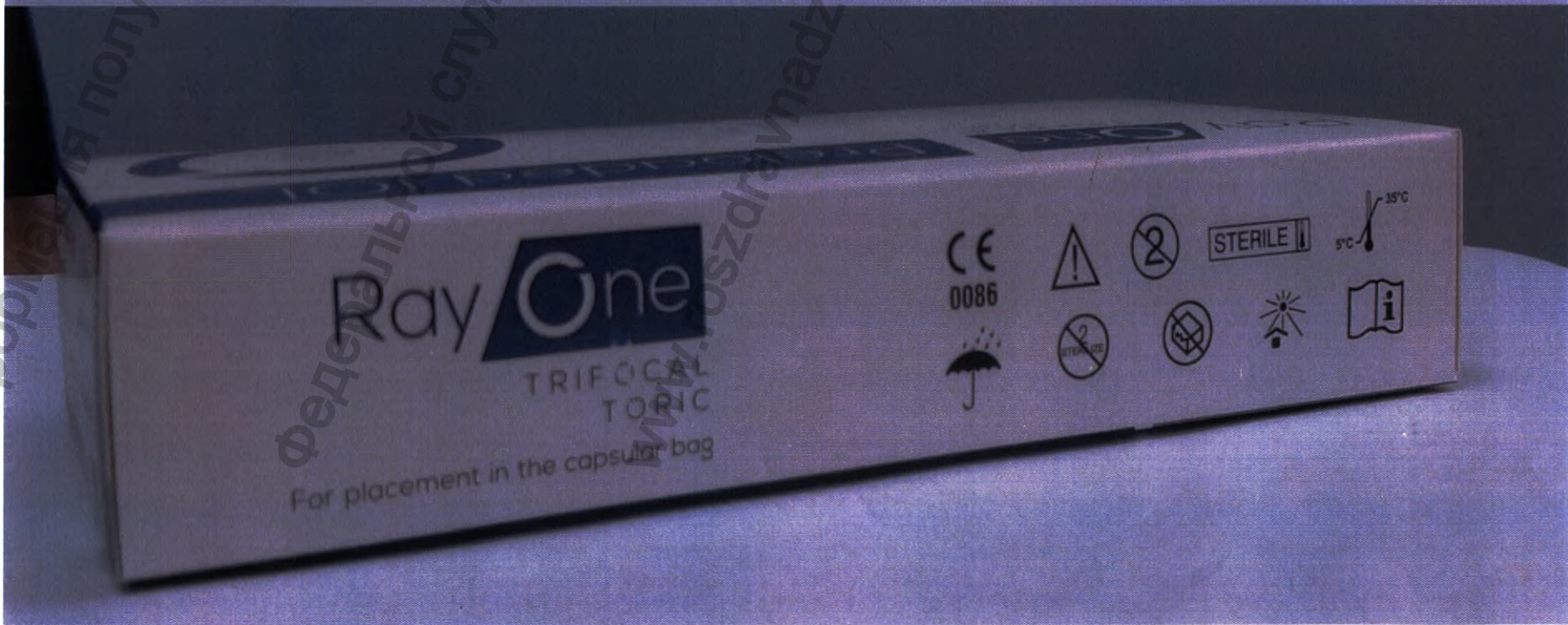
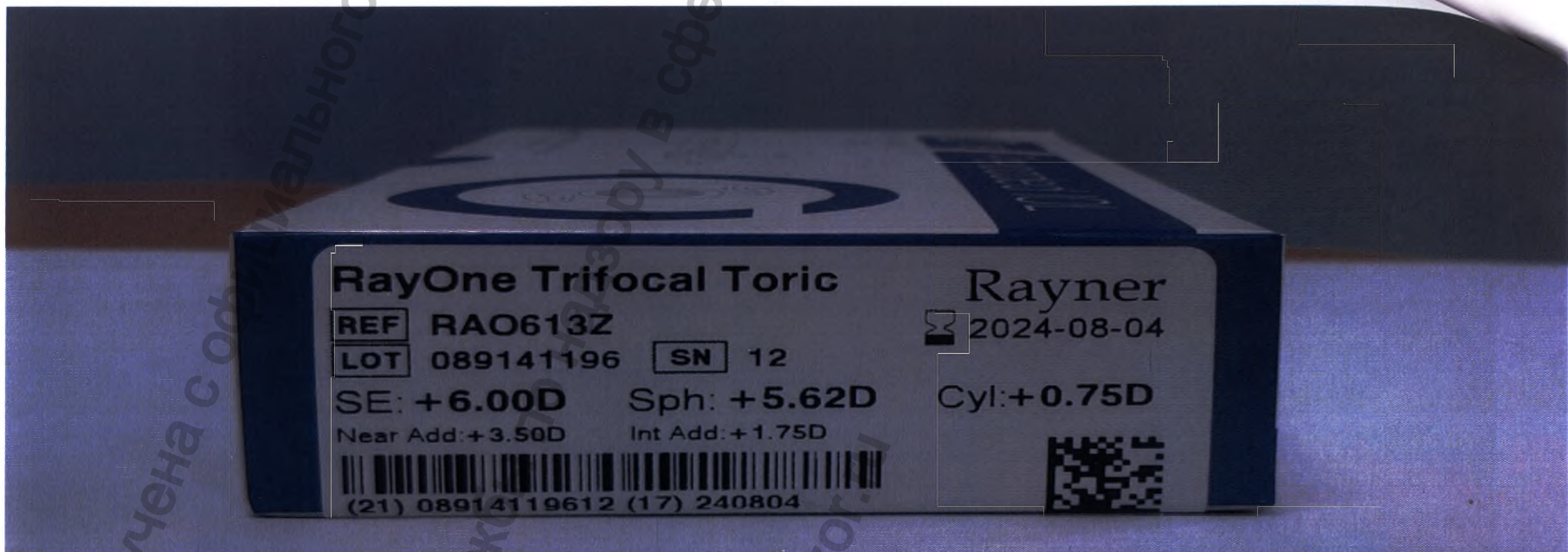
Производитель: "Рейнер Интраокуляр Лансес Лимитед",
Великобритания, Rayner Intraocular Lenses Limited, The
Ridley Innovation Centre, 10 Dominion Way, Worthing, West
Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom, +44 (0) 1903 258900

Уполномоченный представитель производителя на
территории РФ: ООО предприятие «Рейнер-НН», Россия
603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад 1, д.1, литер БЯ,
офис 5
Тел./Факс: +7 (831) 229-80-39, E-mail: info@reper.ru

 Rayner

The Ridley Innovation Centre
10 Dominion Way, Worthing,
West Sussex, BN14 8AQ, United Kingdom
Tel: +44 (0)1903 258900
Web: rayner.com

 Rayner



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Прошито, пронумеровано

и скреплено печатью

И (одинадцать) листа/ листов

Директор ООО предприятие «Репер-НН»
А.Г. Чигарев

