

Management System Certificate

Certificate No.:
243094-2017-AQ-IND-NA-PS

Initial Certification Date:
09 September 2011

Valid Until
08 September 2021 – 09 September 2024

This is to certify that the quality system of:

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.

Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.

and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016

This certificate is valid for the following scope:

Design, Manufacturing and Supply of Sterile Single piece and Multi piece PMMA Intra Ocular Lenses (Clear and Yellow), Single Piece and Multi- piece (3 Pieces) Hydrophilic Foldable Acrylic Intra Ocular lenses (Clear and Yellow), Scleral Fixation Lenses, Single piece and Multi piece Hydrophobic Intra Ocular Lenses (Clear and Yellow), Surface Modified Intra Ocular Lenses (Clear and Yellow), Iris Retractors, Preloaded Delivery System with Hydrophobic IOLs, Multifocal Intraocular lenses, Hydrophobic and Hydrophilic Toric IOLs, Phakic IOLs, Phakic Toric IOLs, Intrastromal Corneal Rings, Ophthalmic Surgical Blades, Capsular Tension Rings (Clear and Blue), Cartridges and Injectors, Ophthalmic strips, PVA spears.

Design, Manufacture, Supply, Installation and Servicing of Non-sterile Phacoemulsificator & Sterile/Non-sterile accessories.

Design, Manufacture, Sales and Distribution of Sterile solutions for Ophthalmic, Osteoarthritis, Dermal and Urology use.

Digitally signed by Pereteatco Alma

Date: 2021.10.08 07:21:35 EEST



Place and date:
Høvik, 06 September 2021

For the issuing office:
DNV Product Assurance AS



Cecilie Gudesen Torp

Cecilie Gudesen Torp
Management Representative

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

Accredited Body: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway, Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

Site name	Site address	Site specific scope
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.	Unit 1: Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.	Design, Manufacturing and Supply of Sterile Single piece and Multi piece PMMA Intra Ocular Lenses (Clear and Yellow), Single Piece and Multi- piece (3 Pieces) Hydrophilic Foldable Acrylic Intra Ocular lenses (Clear and Yellow), Scleral Fixation Lenses, Single piece and Multi piece Hydrophobic Intra Ocular Lenses (Clear and Yellow), Surface Modified Intra Ocular Lenses (Clear and Yellow), Iris Retractors, Preloaded Delivery System with Hydrophobic IOLs, Multifocal Intraocular lenses, Hydrophobic and Hydrophilic Toric IOLs, Phakic IOLs, Phakic Toric IOLs, Intrastromal Corneal Rings, Ophthalmic Surgical Blades, Capsular Tension Rings (Clear and Blue), Cartridges and Injectors, Ophthalmic strips, PVA spears. Design, Manufacture, Supply, Installation and Servicing of Non-sterile Phacoemulsificator & Sterile/Non-sterile accessories.
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.	Unit 2: Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A, Village: Matoda, Taluka: Sanand, Dist.: Ahmedabad- 382213, Gujarat, India.	Design, Manufacture, Sales and Distribution of Sterile solutions for Ophthalmic, Osteoarthritis and Dermal use
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.	Unit 3: Plot no. 555, 556, 557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-O-Pack, Village Khatraj, Taluka Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India.	Design, Manufacture, Sales and Distribution of Sterile solutions for Ophthalmic and Urology use



Home / OPHTHALMOLOGY / CATARACT PRODUCT RANGE / BIO VISION CTR

BIO VISION CTR



Dependable, Reliable, Safe & Uniform

We manufacture Capsular Tension Rings in clear as well as Blue PMMA CQ UV, Polymethylmethacrylate (PMMA). Capsular Tension Rings enhance the safety and efficacy during phacoemulsification and posterior chamber Intraocular lens implantation. They also prevent vitreous herniation and maintain the circular contour of the capsular bag. CTR's also tend to reduce Intraocular lens decentration, which improves vision and gives additional support to the IOL. They may also inhibit epithelial cell proliferation, thus reducing the chances of capsule opacification.

BENEFITS

Circular expansion and stabilization of the periphery of the capsular bag



Reduced risk of capsular fibrosis and shrinking

Safe IOL centration in eyes with zonular dehiscence

Prevents vitreous herniation from weak zonular area

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Capsular Tension Rings are available in three models CTR 11, CTR 12 and CTR 13.

MODEL	CTR 11	CTR 12	CTR 13
MATERIAL	PMMA CQ-UV	PMMA CQ-UV	PMMA CQ-UV
OVERALL DIAMETER	11.0 mm	12.0 mm	13.0 mm
INSERTION DIAMETER	9.7 mm	10.4 mm	11.4 mm
HOLES	2	2	2

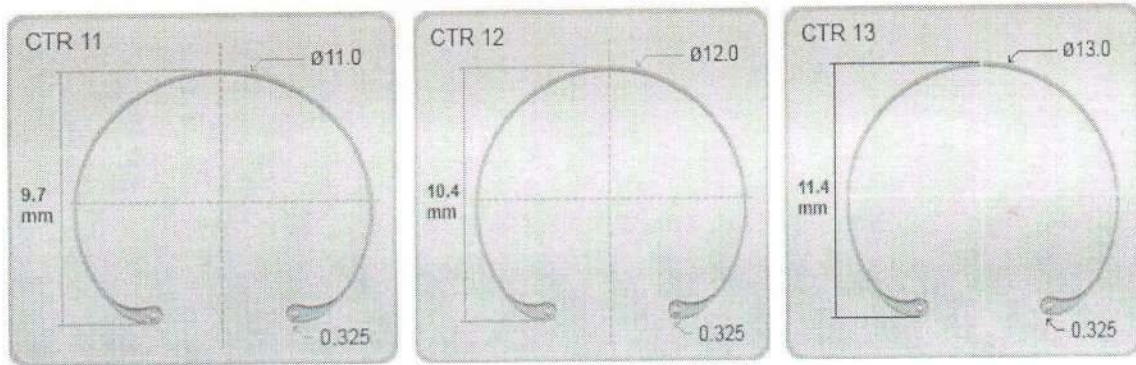
SELECTION OF PMMA CTR MODEL (SIZE)

CTR 11 has an uncompressed diameter of 11.0 mm and is designed for placement in hyperopic eyes.

CTR 12 has an uncompressed diameter of 12.0 mm and is designed for placement in average size eyes.

CTR 13 has an uncompressed diameter of 13.0 mm and is designed for placement in myopic eyes.





Note: Available in Clear as well as Blue PMMA

INDICATIONS

Inadequate zonular support causing subluxation of lens

Patients with pseudoexfoliation syndrome

Trauma causing zonular dialysis

Phacodonesis

Myopic eyes with IOL power of less than 16 diopters

Repositioning of IOL decentration

Disorders like: Marfan's syndrome, Scleroderma, Homocystinuria, Spherophakia, Porphyria, Hyperlysinemia, Sulfite Oxidase deficiency

SURGERY VIDEO



INSERT

272 mm

English French German Italian

Biovision Capsular Tension Ring C€ 2400

Descrizione:
The Capsular Tension Ring (CTR) is a semicircular ring made entirely of PMMA CO UV (Ultraviolet light absorbing polycarbonate) monochromal with one manipulation cycle at each end of the ring. CTR is available in clear as well as blue color. The CTR is intended for placement into the equator of the capsular bag during cataract surgery by using either through a specially designed insertion instrument. CTRs are available in 4 sizes: CTR 11, CTR 12, CTR 13 and CTR 14. CTRs insert into the capsular bag in a way that creates an internal support for the capsular bag and maintains the eye's axis.

Applicazione:
The CTR is used for patients who have weakened or missing zonules (thin tissue fibers that hold the lens in place) supporting the capsular bag of the eye. Zonules are the small fibers that regulate the shape of the lens, relaxing and contracting to allow the lens to increase or decrease curvature and reflect (bend) light rays for near vision, and contract to flatten the curve of the lens to focus on distant objects. Weak or broken zonules affect approximately one in three percent of all cataract surgery patients and can usually be anticipated prior to surgery. Some complications of cataract surgery with weakened zonules include dislocation of the nucleus, vitreous loss, lens subluxation into the vitreous, the need to position the intraocular lens in another part of the eye, and ultimately the loss of optimal visual acuity. Having a capsular tension ring available during all cataract procedures may allow surgeons to increase their overall success rate.

When natural support of the capsular bag is inadequate, the capsular tension ring can be used to values stress on the remaining zonules during phacoemulsification and cortex removal, to increase stability of the remaining bag, and to prevent lens subluxation. Once the ring is placed within the capsular bag, it expands and secures the remaining intact zonules to support work area.

Contra-indicazioni:
The CTR is the capsular bag quantity. So, it is advised to do good hydrodissection before inserting the CTR. After insertion of CTR when central incision is required, it is advised to use a corneal support to the capsular bag, ensuring that a regular mass of cornea is exposed from the incision to the capsular bag.

Avvertenze:
• Capsular expansion and stabilization of the periphery of the capsular bag.
• Reduced risk of capsular stress and dislocation.
• Safe for use in eyes with zonule dehiscence.

Indicazioni:
• Inadequate zonular support
• Patients with pseudophakic glaucoma
• Patients causing retinal dialysis
• Pseudophakia
• Myopia eyes with IOL power less than 18 diopters
• Preexisting IOL dislocation
• Glaucoma due to Marfan's syndrome, Scleroderma, homocystinuria, sphincteritis, periphoria, hyperopia, anisometropia, Sphincter dysfunction
• Use as a dilator AC drug - patients with previous glaucoma filtration surgery or patients with RK surgery with glaucoma risk factors

Contra-indicazioni:
• CTR should not be used in the presence of a torn or compromised capsular bag or significant preoperative glaucoma.
• CTR should not be used in patients 13 years of age or younger due to the developing eye.

Warnings:
• The long-term effects of progressive zonular weakness following implantation of a CTR are not known.
• Patients with uncorrected astigmatism or vision exhibit a wide variety and degree of uncorrected astigmatism and postoperative complications that must be taken into consideration by the surgeon prior to using the CTR. All subjects with a compromised zonule may not be suitable for use of the CTR.

• The medical literature has reported that eyes with pseudophakic syndrome and a nucleus (bowed) anterior chamber depth may exhibit a greater tendency to develop retinal instability, intraoperative and postoperative complications.
• The use of a CTR in patients less than 12 years of age may increase the risk of retinal tears of the capsular bag as reported in medical literature.
• The safety of the CTR in cases of zonular weakness greater than 33% has not been established.
• Do not use. The ring should be used as intended as biological wear, may lead to any biological reaction, but may be used as information, infection, may lead to any systemic clinical condition.

Precautions:
• The CTR is for single use only.
• The device should be used as intended.
• The device should be used in the original packaging and ready to use.
• The device should be used in the original packaging and ready to use.
• The device should be used in the original packaging and ready to use.
• The device should be used in the original packaging and ready to use.

How Supplied:
The CTR is supplied as a single unit in a tray with pouch packaging. The pouch packaging is contained within a cardboard box packed with absorbent labels and a patient instruction card. This product is packaged with dry eye drops.

Removal of CTR from the Primary Container:
Open the pouch at the designated point and remove primary container. Under aseptic conditions, carefully pull the seal of the container, then using aseptic technique, gently remove CTR.

Storage:
Store Capsular Tension Rings in a dry area out of direct sunlight. Avoid extreme temperatures, ie below -40 degrees Celsius and above 45 degrees Celsius.

Directions for use:
The CTR may be inserted into the capsular bag either immediately following Corneal curvature measurement (prior to phacoemulsification) or following anterior chamber extraction (just prior to the insertion of the intraocular lens). The surgeon is responsible for determining the appropriate time to insert the CTR, depending on the needs of each individual case. The CTR can be inserted with forceps or with CTR hooks.

To insert the CTR, the leading edge of the ring is placed through the capsular bag and guided toward the periphery of the capsular bag. The ring is then slowly slid along the circumference of the capsular bag, while ensuring that the ring does not perforate or otherwise damage the capsular bag or intraocular lens. To complete the insertion, the trailing end of the ring is inserted into place with a positioning hook.

Insertion of CTR Model (Grid):
CTR 11.0 has an uncompressible diameter of 11.0 mm and is designed for placement in hyperopic eyes.
CTR 12.0 has an uncompressible diameter of 12.0 mm and is designed for placement in average eyes.
CTR 13.0 has an uncompressible diameter of 13.0 mm and is designed for capsular bags with a large diameter (in many cases in highly myopic eyes).
CTR 14.0 has an uncompressible diameter of 14.0 mm and is designed for capsular bags with a large diameter (in many cases in highly myopic eyes).

Biovision Capsular Tension Ring C€ 2400

Descrizione:
L'anneau de tension capsulaire (ATC) est un anneau semi-circulaire entièrement fait de base de PMMA CO UV (polyméthacrylate d'acétate de butyle ultraviolet) monochromal avec un cycle de manipulation à chaque bout de l'anneau. L'ATC est disponible en clair ou en bleu. L'ATC est destiné à être implanté dans la zone équatoriale du sac capsulaire au cours de la chirurgie de la cataracte à l'aide de forceps ou d'un dispositif d'insertion spécialement conçu. Ces anneaux sont disponibles en 4 tailles: L'ATC 11, L'ATC 12, L'ATC 13 et L'ATC 14. L'ATC sont insérés dans le sac capsulaire de manière à créer un support interne pour le sac capsulaire et à maintenir l'axe de l'œil.

Usage:
L'ATC est utilisé chez les patients qui ont des zonules affaiblies ou absentes qui tiennent le cristallin en place (supportant le sac capsulaire de l'œil). Les zonules sont des fibres minces qui régulent la forme de la lentille, en relaxant et en contractant pour permettre à l'œil de se concentrer sur les objets à différentes distances. Des zonules faibles ou cassées entraînent un problème qui affecte à peu près un tiers des patients opérés de cataracte. Certaines complications liées à la chirurgie de la cataracte avec des zonules affaiblies sont: la dislocation du noyau, la perte de vitre, la subluxation du cristallin dans le vitre, le besoin de positionner la lentille intraoculaire dans une autre partie de l'œil, et finalement la perte d'une acuité visuelle optimale. Avoir un anneau de tension capsulaire disponible pendant le traitement de la cataracte peut permettre aux chirurgiens d'augmenter dans l'ensemble le succès de la cataracte. Lorsque le soutien zonulaire du sac capsulaire est insuffisant, l'anneau de tension capsulaire peut être utilisé pour réduire la tension sur les zonules restantes pendant la phacoémulsification et le retrait du cortex, pour assurer la stabilité du sac capsulaire, et pour empêcher une subluxation du cristallin. Une fois l'anneau placé à l'intérieur du sac capsulaire, il s'étend et stabilise les zonules intactes restantes pour soutenir les zones latérales.

Quand le soutien naturel du sac capsulaire est inadéquat, l'anneau de tension peut être utilisé pour réduire la tension sur les zonules restantes pendant la phacoémulsification et le retrait du cortex, pour assurer la stabilité du sac capsulaire, et pour empêcher une subluxation du cristallin. Une fois l'anneau placé à l'intérieur du sac capsulaire, il s'étend et stabilise les zonules intactes restantes pour soutenir les zones latérales.

Contre-indications:
L'ATC est le sac capsulaire. Donc, il est recommandé de faire une bonne hydrodissection avant l'insertion de l'ATC. Après l'insertion de l'ATC, si une incision centrale est requise, il est recommandé d'utiliser un support cornéen pour le sac capsulaire, assurant qu'une masse régulière de cornée est exposée à partir de l'incision au sac capsulaire.

Précautions:
• Expansion capsulaire et stabilisation de la périphérie du sac capsulaire.
• Réduction du risque de stress capsulaire et de dislocation.
• Sécurité d'utilisation dans les yeux avec des zonules défectueuses.

Indications:
• Insuffisance du soutien zonulaire
• Patients avec un glaucome pseudophacique
• Patients causant une dialyse rétinienne
• Pseudophakie
• Myopie des yeux avec une puissance de la lentille IOL inférieure à 18 dioptries
• Préexistence d'une luxation de la lentille IOL
• Glaucome dû au syndrome de Marfan, à la sclérose, à l'homocystinurie, à la sphinctérite, à la périophtalmie, à l'hyperopie, à l'anisométrie, à la dysfonction du sphincter
• Utilisation comme dilateur de l'AC - patients avec une chirurgie antérieure de la glaucome ou des patients avec un glaucome à risque

Contre-indications:
• L'ATC ne doit pas être utilisé en présence d'une poche capsulaire déchirée ou compromise, ou d'un glaucome préopératoire significatif.
• L'ATC ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 12 ans car l'œil est encore en pleine croissance.

Précautions:
• Les effets à long terme de la stabilité zonulaire évolutive après l'implantation d'un ATC sont inconnus.
• Les patients avec une rétinopathie diabétique ou d'autres troubles rétiniens peuvent présenter une plus grande tendance à développer une instabilité zonulaire et des complications intraopératoires et postopératoires.
• L'utilisation de l'ATC chez les enfants de moins de 12 ans peut augmenter le risque de déchirures de la capsule et d'autres complications.
• La sécurité de l'ATC en cas de faiblesse zonulaire supérieure à 33% n'a pas été établie.
• Ne pas réutiliser. Une ATC utilisée doit être considérée comme défectueuse. Elle ne doit pas être réutilisée.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Commentaires:
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.
• L'ATC est conçu pour être utilisé dans le sac capsulaire.

Biovision Capsular Tension Ring C€ 2400

Descrizione:
Der Kapselspannung Ring (CTR) ist ein halbmondförmiger Ring, der vollständig aus PMMA CO UV (ultraviolett Licht absorbierendes Polymethylmethacrylat) besteht, mit einer Manipulationszyklen an jedem Ende des Rings. CTR ist in klarer oder blauer Farbe erhältlich. Der CTR ist für die Platzierung in den Äquator des Kapselsacks während der Katarakt-Operation gedacht und soll entweder mit einer Pinzette oder einem speziell entwickelten Insertionsinstrument eingefügt werden. CTRs sind in 4 Größen CTR 11, CTR 12, CTR 13 und CTR 14 erhältlich. Der CTR hält den Kapselsack beim Platzieren und Zentrieren einer Intraokularlinse. Er bietet dem Kapselsack, der die Linse stützt, umhüllende Unterstützung.

Anwendung:
Der CTR wird für Patienten verwendet, die geschwächte oder keine Zonulae (dünne Gewebefasern, die die Linse in Position halten) haben, indem der Kapselsack des Auges unterstützt wird. Zonulae sind die kleinen Fasern, welche die Form der Linse regulieren, die sie entspannen und zusammenziehen, um die Linse für die Nähe zu verformen und die Linse für die Ferne zu verformen. Schwache oder fehlende Zonulae können zu einer Dislokation der Linse, zum Verlust von Glaskörper, zur Subluxation der Linse, zur Notwendigkeit, die Linse in einem anderen Teil des Auges zu positionieren und schließlich zum Verlust der optimalen Sehschärfe führen. Ein Kapselspannung Ring kann während der Katarakt-Operation verwendet werden, um die Spannung des Kapselsacks zu erhöhen, um die Zonulae zu unterstützen, die die Linse stützen, und um die Stabilität des Kapselsacks während der Phakoemulsifikation und des Kortex-Entfernens zu erhöhen. Einmal im Kapselsack platziert, dehnt sich der Ring aus und stabilisiert die intakten Zonulae, um die Linse zu unterstützen.

Wenn der natürliche Support des Kapselsacks unzureichend ist, kann der Kapselspannung Ring verwendet werden, um die Spannung des Kapselsacks zu erhöhen, um die Zonulae zu unterstützen, die die Linse stützen, und um die Stabilität des Kapselsacks während der Phakoemulsifikation und des Kortex-Entfernens zu erhöhen. Einmal im Kapselsack platziert, dehnt sich der Ring aus und stabilisiert die intakten Zonulae, um die Linse zu unterstützen.

Contraindicationen:
Der CTR sollte nicht bei einem gestrichelten oder perforierten Kapselsack oder bei einem signifikanten präoperativen Glaukom verwendet werden.
Der CTR sollte nicht bei Patienten, die 12 Jahre alt oder jünger sind aufgrund des sich entwickelnden Auges nicht verwendet werden.

Vorsicht:
• Capsuläre Expansion und Stabilisierung des Kapselsack-Peripherie.
• Reduziertes Risiko von Kapselstress und Dislokation.
• Sicher für die Verwendung in Augen mit Zonuladehiscenz.

Indikationen:
• Inadequate zonuläre Unterstützung
• Patienten mit pseudophakischem Glaukom
• Patienten, die eine Netzhautdialyse verursachen
• Pseudophakie
• Myopie des Auges mit IOL-Leistung von weniger als 18 Dioptrien
• Vorhandensein einer Luxation der IOL
• Glaukom aufgrund von Marfan-Syndrom, Sklerose, Homozygotie, Sphinkteritis, Periphorie, Hyperopie, Anisometropie, Sphinkterdysfunktion
• Verwendung als AC-Dilatator - Patienten mit vorangegangener Glaukomchirurgie oder Patienten mit RK-Chirurgie mit Glaukomrisiko

Contraindicationen:
• Der CTR sollte nicht bei einem gestrichelten oder perforierten Kapselsack oder bei einem signifikanten präoperativen Glaukom verwendet werden.
• Der CTR sollte nicht bei Patienten, die 12 Jahre alt oder jünger sind aufgrund des sich entwickelnden Auges nicht verwendet werden.

Vorsicht:
• Capsuläre Expansion und Stabilisierung des Kapselsack-Peripherie.
• Reduziertes Risiko von Kapselstress und Dislokation.
• Sicher für die Verwendung in Augen mit Zonuladehiscenz.

Indikationen:
• Inadequate zonuläre Unterstützung
• Patienten mit pseudophakischem Glaukom
• Patienten, die eine Netzhautdialyse verursachen
• Pseudophakie
• Myopie des Auges mit IOL-Leistung von weniger als 18 Dioptrien
• Vorhandensein einer Luxation der IOL
• Glaukom aufgrund von Marfan-Syndrom, Sklerose, Homozygotie, Sphinkteritis, Periphorie, Hyperopie, Anisometropie, Sphinkterdysfunktion
• Verwendung als AC-Dilatator - Patienten mit vorangegangener Glaukomchirurgie oder Patienten mit RK-Chirurgie mit Glaukomrisiko

Contraindicationen:
• Der CTR sollte nicht bei einem gestrichelten oder perforierten Kapselsack oder bei einem signifikanten präoperativen Glaukom verwendet werden.
• Der CTR sollte nicht bei Patienten, die 12 Jahre alt oder jünger sind aufgrund des sich entwickelnden Auges nicht verwendet werden.

Vorsicht:
• Capsuläre Expansion und Stabilisierung des Kapselsack-Peripherie.
• Reduziertes Risiko von Kapselstress und Dislokation.
• Sicher für die Verwendung in Augen mit Zonuladehiscenz.

Indikationen:
• Inadequate zonuläre Unterstützung
• Patienten mit pseudophakischem Glaukom
• Patienten, die eine Netzhautdialyse verursachen
• Pseudophakie
• Myopie des Auges mit IOL-Leistung von weniger als 18 Dioptrien
• Vorhandensein einer Luxation der IOL
• Glaukom aufgrund von Marfan-Syndrom, Sklerose, Homozygotie, Sphinkteritis, Periphorie, Hyperopie, Anisometropie, Sphinkterdysfunktion
• Verwendung als AC-Dilatator - Patienten mit vorangegangener Glaukomchirurgie oder Patienten mit RK-Chirurgie mit Glaukomrisiko

Contraindicationen:
• Der CTR sollte nicht bei einem gestrichelten oder perforierten Kapselsack oder bei einem signifikanten präoperativen Glaukom verwendet werden.
• Der CTR sollte nicht bei Patienten, die 12 Jahre alt oder jünger sind aufgrund des sich entwickelnden Auges nicht verwendet werden.

Vorsicht:
• Capsuläre Expansion und Stabilisierung des Kapselsack-Peripherie.
• Reduziertes Risiko von Kapselstress und Dislokation.
• Sicher für die Verwendung in Augen mit Zonuladehiscenz.

Indikationen:
• Inadequate zonuläre Unterstützung
• Patienten mit pseudophakischem Glaukom
• Patienten, die eine Netzhautdialyse verursachen
• Pseudophakie
• Myopie des Auges mit IOL-Leistung von weniger als 18 Dioptrien
• Vorhandensein einer Luxation der IOL
• Glaukom aufgrund von Marfan-Syndrom, Sklerose, Homozygotie, Sphinkteritis, Periphorie, Hyperopie, Anisometropie, Sphinkterdysfunktion
• Verwendung als AC-Dilatator - Patienten mit vorangegangener Glaukomchirurgie oder Patienten mit RK-Chirurgie mit Glaukomrisiko

Contraindicationen:
• Der CTR sollte nicht bei einem gestrichelten oder perforierten Kapselsack oder bei einem signifikanten präoperativen Glaukom verwendet werden.
• Der CTR sollte nicht bei Patienten, die 12 Jahre alt oder jünger sind aufgrund des sich entwickelnden Auges nicht verwendet werden.

Vorsicht:
• Capsuläre Expansion und Stabilisierung des Kapselsack-Peripherie.
• Reduziertes Risiko von Kapselstress und Dislokation.
• Sicher für die Verwendung in Augen mit Zonuladehiscenz.

Indikationen:
• Inadequate zonuläre Unterstützung
• Patienten mit pseudophakischem Glaukom
• Patienten, die eine Netzhautdialyse verursachen
• Pseudophakie
• Myopie des Auges mit IOL-Leistung von weniger als 18 Dioptrien
• Vorhandensein einer Luxation der IOL
• Glaukom aufgrund von Marfan-Syndrom, Sklerose, Homozygotie, Sphinkteritis, Periphorie, Hyperopie, Anisometropie, Sphinkterdysfunktion
• Verwendung als AC-Dilatator - Patienten mit vorangegangener Glaukomchirurgie oder Patienten mit RK-Chirurgie mit Glaukomrisiko

Contraindicationen:
• Der CTR sollte nicht bei einem gestrichelten oder perforierten Kapselsack oder bei einem signifikanten präoperativen Glaukom verwendet werden.
• Der CTR sollte nicht bei Patienten, die 12 Jahre alt oder jünger sind aufgrund des sich entwickelnden Auges nicht verwendet werden.

Vorsicht:
• Capsuläre Expansion und Stabilisierung des Kapselsack-Peripherie.
• Reduziertes Risiko von Kapselstress und Dislokation.
• Sicher für die Verwendung in Augen mit Zonuladehiscenz.

Indikationen:
• Inadequate zonuläre Unterstützung
• Patienten mit pseudophakischem Glaukom
• Patienten, die eine Netzhautdialyse verursachen
• Pseudophakie
• Myopie des Auges mit IOL-Leistung von weniger als 18 Dioptrien
• Vorhandensein einer Luxation der IOL
• Glaukom aufgrund von Marfan-Syndrom, Sklerose, Homozygotie, Sphinkteritis, Periphorie, Hyperopie, Anisometropie, Sphinkterdysfunktion
• Verwendung als AC-Dilatator - Patienten mit vorangegangener Glaukomchirurgie oder Patienten mit RK-Chirurgie mit Glaukomrisiko

Contraindicationen:
• Der CTR sollte nicht bei einem gestrichelten oder perforierten Kapselsack oder bei einem signifikanten präoperativen Glaukom verwendet werden.
• Der CTR sollte nicht bei Patienten, die 12 Jahre alt oder jünger sind aufgrund des sich entwickelnden Auges nicht verwendet werden.

Vorsicht:
• Capsuläre Expansion und Stabilisierung des Kapselsack-Peripherie.
• Reduziertes Risiko von Kapselstress und Dislokation.
• Sicher für die Verwendung in Augen mit Zonuladehiscenz.

Indikationen:
• Inadequate zonuläre Unterstützung
• Patienten mit pseudophakischem Glaukom
• Patienten, die eine Netzhautdialyse verursachen
• Pseudophakie
• Myopie des Auges mit IOL-Leistung von weniger als 18 Dioptrien
• Vorhandensein einer Luxation der IOL
• Glaukom aufgrund von Marfan-Syndrom, Sklerose, Homozygotie, Sphinkteritis, Periphorie, Hyperopie, Anisometropie, Sphinkterdysfunktion
• Verwendung als AC-Dilatator - Patienten mit vorangegangener Glaukomchirurgie oder Patienten mit RK-Chirurgie mit Glaukomrisiko

Contraindicationen:
• Der CTR sollte nicht bei einem gestrichelten oder perforierten Kapselsack oder bei einem signifikanten präoperativen Glaukom verwendet werden.
• Der CTR sollte nicht bei Patienten, die 12 Jahre alt oder jünger sind aufgrund des sich entwickelnden Auges nicht verwendet werden.

Vorsicht:
• Capsuläre Expansion und Stabilisierung des Kapselsack-Peripherie.
• Reduziertes Risiko von Kapselstress und Dislokation.
• Sicher für die Verwendung in Augen mit Zonuladehiscenz.

Indikationen:
• Inadequate zonuläre Unterstützung
• Patienten mit pseudophakischem Glaukom
• Patienten, die eine Netzhautdialyse verursachen
• Pseudophakie
• Myopie des Auges mit IOL-Leistung von weniger

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
215570-2017-CE-IND-NA-PS Rev 1.0

Project No.:
PRJC-556142-2016-MSL-IND

Valid Until:
14 March 2022

This is to certify that the quality system of:

BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD.

Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj,
Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

For design, production and final product inspection/testing of:

INTRAOCULAR LENS AND DEVICES FOR INTRA-OCULAR SURGERY

Has been assessed with respect to:

THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 05 March 2020



For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460

Cathrine Wisbech

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Certificate No.:
215570-2017-CE-IND-NA-PS Rev 1.0

Project No.:
PRJC-556142-2016-MSL-IND

Valid Until:
14 March 2022

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Supercedes DNVGL (NB0434) certificate no 215570-2017-CE-IND-NA following transfer of notified body functions to DNV GL Nemko Presafe AS (NB2460)	2017-04-07
1.0	EC Representative Change	2020-03-05

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Intra ocular lenses	PMMA Intra Ocular Lenses : - Single Piece PMMA Lenses : B60125C, B65135C, B60125S, B60130S, B50120C, B55125C, I55120C, I55125S, FSQ525C, FSQ605C, FSQ613C, FSQ655C, SQ605C - PMMA Multipiece Intraocular Lens: 65135JM Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular Lenses: 600, 4x4 - TP600, TP613 600ROH, AS600, S600MZ Hydrophobic IOLs (Clear as well as Yellow): - HF600, ASHF600 - HFY600, ASHFY600, DIHFY600, ASHFY6002, TRHFY600 Surface modified Intra Ocular Lenses: - HSAS600, HSAS600ROH, HSAS4X4 - YHSAS600, YHSAS4X4, DIYHS600ROH Hydrophobic Toric IOLs: - HFY-10, HFY-20, HFY-30, HFYD-10, HFYD-20, HFYD-30, HFY-35, HFY-40, HFY-50, HFY-60, HFYD-35, HFYD-40, HFYD-50, HFYD-60, HFY-05, HFYD-05. Phakic IOLs: - PKC120NH, PKC125NH, PKC130NH Phakic Toric IOLs: - PC120T, PC125T, PC130T	I Ib

Certificate No.:
215570-2017-CE-IND-NA-PS Rev 1.0

Project No.:
PRJC-556142-2016-MSL-IND

Valid Until:
14 March 2022

	Preloaded Delivery System with Hydrophobic IOLs: PAHFY600F, PLHF-10, PLHF-20, PLHF-30, PLHFD-10, PLHFD-20, PLHFD-30, PLHF2, PLHFD6, PLHF-05, PLHFD-05	
Capsular Tension Rings	Clear as well as Blue: CTR11, CTR12, CTR13, CTR14, CTR11B, CTR12B, CTR13B, CTR14B.	IIb
Cartridges and Injectors for Ophthalmic surgery	Cartridges: - Hydraulic Cartridges with Silicone stopper: - Bio Hydro Cartridges- BHC 150, BHC 140 Mechanical Cartridge - Bio Meca Cartridge- BMC 180 Injectors: - Hydraulic injector - Bio Hydroject Injector - Mechanical injector - Bio Mecaject Injector Pre-loaded Delivery System: - Bioject-P260, Bioject-P220, Bioject-P300, IC-8-350, IC- 8-380	IIa
Iris Retractor	Iris Retractor	IIa
PVA spears	PVA Spears: Bio Spears-Sterile	IIa

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.	Plot No. 555-556-557, Opp. Subham Tex-O-Pack, Khatraj-Vadsar Road, P.O.: Khatraj, Taluka, Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India

EU Representative

Biotech Europe Meditech Inc Limited
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Ireland

Certificate No.:
215570-2017-CE-IND-NA-PS Rev 1.0

Project No.:
PRJC-556142-2016-MSL-IND

Valid Until:
14 March 2022

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate