

# EC Certificate



**Full Quality Assurance System**  
**MDD Annex II excl. 4**

Registration No.: HD 60146676 0001

Manufacturer: Bausch + Lomb, Incorporated  
1400 North Goodman St.  
Rochester NY 14609  
USA

Products: Intraocular Lenses and Ophthalmic Devices  
(see attachment for products and additional sites included)

Additional sites included:

Bausch + Lomb, Incorporated  
1501 Graves Mill Road  
Lynchburg, VA 24502 USA

Bausch + Lomb, Incorporated  
3365 Tree Court Industrial Blvd.  
St. Louis, MO 63122 USA

Bausch + Lomb, Incorporated  
499 Sovereign Court  
Manchester, MO 63011 USA

Bausch + Lomb, Incorporated  
50 Technology Drive

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 234163243-20

Effective date: 2021-01-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-01-18



Song Liu  
TUV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Digitally signed by Pereteatco Alma  
Date: 2021.10.07 23:11:04 EEST



# EC Certificate



**Full Quality Assurance System**  
**MDD Annex II excl. 4**

Registration No.: HD 60146676 0001

Manufacturer: Bausch + Lomb, Incorporated  
1400 North Goodman St.  
Rochester NY 14609  
USA

Irvine, CA 92618 USA

Bausch + Lomb, Incorporated  
21 Park Place Blvd. N.  
Clearwater, FL 33759

Products included:

- Viscoelastics, HPMC (Hydroxypropylmethylcellulose)
- Viscoelastics, bacteria fermented
- IOL, Anterior Chamber PMMA Lenses
- IOL, Posterior Chamber PMMA Lenses
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable, Softport and Softflex, and Hydrophilic Acrylic
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable, enVista
- IOL, Posterior Chamber Lenses, Foldable, Hydrophobic Acrylic
- Silicone Oil
- Ophthalmic Microsurgical System, Stellaris
- Ophthalmic Microsurgical System, Stellaris PC
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Premiere
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Millineum
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Stellaris PC
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Stellaris

Report No.: 234163243-20

Effective date: 2021-01-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-01-18



*Song Liu*

Song Liu  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

# EC Certificate



**Full Quality Assurance System  
MDD Annex II excl. 4**

Registration No.: HD 60146676 0001

Manufacturer: Bausch + Lomb, Incorporated  
1400 North Goodman St.  
Rochester NY 14609  
USA

**Products included:**

- Ophthalmic Procedure Packs, with energy driven components for Protégé, Premiere, Millennium
- Ophthalmic Procedure Packs, with energy driven components for Stellaris
- Ophthalmic Procedure Packs, with energy driven components for Stellaris PC
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs, for Protégé, Premiere, Millennium
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs, for Stellaris
- Non-active Ophthalmic Procedure Packs, for Stellaris PC
- Non-active Ophthalmologic Product, Balanced Salt Solution
- Non-active Ophthalmologic Product, sterile Cannula and Cystotomes
- Non-active Ophthalmologic Product, Laseredge knife
- Non-active Ophthalmologic Product, non-sterile Cystotomes
- Non-active Ophthalmologic Product, Infusion/Non-sterile Cannula

Report No.: 234163243-20  
Effective date: 2021-01-18  
Expiry date: 2024-05-26  
Issue date: 2021-01-18



Song Liu  
TÜVRheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

# EC Certificate



## Full Quality Assurance System MDD Annex II excl. 4

Registration No.: HD 60146676 0001

Manufacturer: Bausch + Lomb, Incorporated  
1400 North Goodman St.  
Rochester NY 14609  
USA

### Products included:

- Non-active Ophthalmologic Product, Lens Insertion Device, disposable - use with Silicone IOLs
- Non-active Ophthalmologic Product, Lens Insertion Device, disposable - use with Acrylic IOLs
- Non-active Ophthalmologic Product Lens Insertion Device, cartridge with disposable handpiece
- Non-active Ophthalmologic Product, Lens Insertion Device, cartridge with reusable handpiece
- Non-active Ophthalmologic Product, Independent Viewing Chamber
- Non-active Ophthalmologic Product, Phaco Needle
- Active Ophthalmic Device, Irrigation/Aspiration handpiece
- Active Ophthalmic Device, Bipolar Forceps
- Perfluorocarbons, DK-Line, Okta-line

For the following devices the scope covers only the aspect of manufacture concerned with conformity of the products with the metrological requirements:

- Markers, Rulers and Gauges

Report No.: 234163243-20

Effective date: 2021-01-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-01-18



Song Liu  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

150 13485



# The State of Maryland

## Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

### Apostille

*(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)*

- Country: United States of America  
This public document
- has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
- acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
- bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

#### Certified

- at Annapolis, Maryland
- the **14th day of December, 2018**
- by The Secretary of State of Maryland
- No. 470949**
- Seal

Digitally signed by Pereteatco Alma  
Date: 2021.10.07 23:11:41 EEST



10. Signature

Secretary of State

мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

*Handwritten signatures and text in Russian script*



**CERTIFICATION**

Montgomery county:

Budi Isyono, hereby declare that the attached document is satisfactory to the best of my knowledge and belief.



Signatory

Budi Isyono

SWORN TO AND SUBSCRIBED before me, a notary public for the State of Maryland, this 13<sup>th</sup> day of December, 2018.

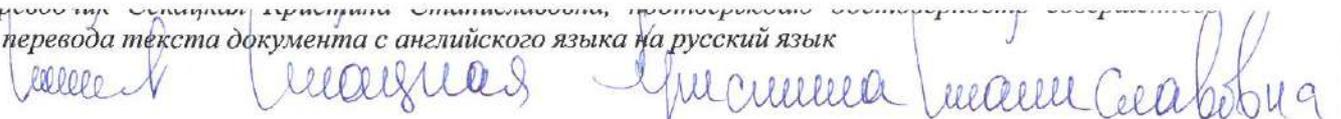


Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

My Commission Expires May 30, 2022

я, переводчик Службы государственной безопасности, удостоверяю достоверность выполнения мною перевода текста документа с английского языка на русский язык



**Certified True Copy Letter**

Isabelle B. Lefebvre, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of Certificate of Registration Number: SX 60133519 0001, Quality Management System for Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA meets the requirements of the standard ISO 13485:2016, and is a true, correct and complete photocopy of the original document on file at Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA.

Isabelle B. Lefebvre  
Isabelle B. Lefebvre, MSc.RA  
Vice President, Regulatory Affairs  
Bausch & Lomb Incorporated

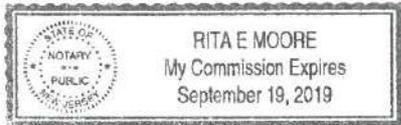
7 December 2018  
Date

State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 7<sup>th</sup> day of December, 2018, by Isabelle B. Lefebvre, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Rita E. Moore  
Signature of Notary Public



Ирина Владимировна Семеновна Ирина Владимировна Семеновна



# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Bausch + Lomb, Incorporated**  
1400 North Goodman St.  
Rochester NY 14609  
USA

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Design, development, manufacture, installation, servicing  
and distribution of medical devices**  
(see attachment for products and additional sites included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

## EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-11-09  
Certificate Registration No.: SX 60133519 0001  
An audit was performed. Report No.: 31892411 001  
This Certificate is valid until: 2021-10-18

Certification Body



Date 2018-11-09



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

11, перевод на русский язык, выражения «стандартности», «сертификация», «сертификация» и «сертификация»  
мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

*Handwritten signatures in blue ink*



Doc. 1/3, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Attachment to  
Certificate  
Registration No.: **SX 60133519 0001**  
Report No.: **31892411 001**

Organization: **Bausch + Lomb, Incorporated**  
**1400 North Goodman St.**  
**Rochester NY 14609**  
**USA**

Scope: Devices included:

- Manual Surgical Instruments for Ophthalmology, Otolaryngology and Plastic- and Reconstructive procedures
- Ophthalmic Surgical Equipment
- Procedure Packs for use with Ophthalmic Surgical Equipment during Cataract and Vitreoretinal procedures
- Intraocular Lenses and Insertion Devices
- Viscoelastics and Retinal Tamponades

Certification Body



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-11-09

Roland Gruber





Doc. 2/3, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Attachment to  
Certificate

Registration No.: **SX 60133519 0001**  
Report No.: **31892411 001**

Organization: **Bausch + Lomb, Incorporated**  
**1400 North Goodman St.**  
**Rochester NY 14609**  
**USA**

**Scope:** Sites included:

Bausch + Lomb, Incorporated  
3365 Tree Court Industrial Blvd.  
St. Louis, MO 63122 USA with  
499 Sovereign Court  
Manchester, MO 63011 USA

Activities associated with the design and development,  
manufacture, installation, servicing and distribution of:  
- Manual Surgical Instruments for Ophthalmology,  
Otolaryngology and Plastic- and Reconstructive procedures  
- Ophthalmic Surgical Equipment  
- Procedure Packs for use with Ophthalmic Surgical  
Equipment during Cataract and Vitreoretinal procedures

**Certification Body**



**Date: 2018-11-09**

**Roland Gruber**



я, переводчик Светлана Григорьевна Станиславовна, подтверждаю достоверность соответствия  
мною перевода текста документа с английского языка на русский язык



Doc. 3/3, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Attachment to  
Certificate  
Registration No.: SX 60133519 0001  
Report No.: 31892411 001

Organization: Bausch + Lomb, Incorporated  
1400 North Goodman St.  
Rochester NY 14609  
USA

Scope: Sites included:  
  
Bausch + Lomb, Incorporated  
21 Park Place Blvd. N.  
Clearwater, FL 33759 USA  
  
Activities associated with the design and development,  
and manufacture of:  
- Intraocular Lenses and Insertion Devices

Certification Body



Date: 2018-11-09

*[Handwritten Signature]*  
Roland Grüber



*много переводов с помощью христианки Станиславовны, подтверждаю достоверность соответствия  
мною перевода текста документа с английского языка на русский язык*

*[Handwritten signatures]*

## ОФИС ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

Апостиль действителен только для использования за пределами Соединенных Штатов Америки, ее территорий и территорий. Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он выдан.

### АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна: Соединенные Штаты Америки

Являющийся публично-правовой документ

Подписан Барбарой Х. Миклджон

действующей в качестве секретаря окружного суда округа Монтгомери

имеет печать/штамп окружного суда округа Монтгомери

### УДОСТОВЕРЕН

5. в Аннаполис, Мэриленд

6. 14 декабря 2018 года

7. Государственным секретарем штата Мэриленд

8. Печать: Печать Офиса Государственного секретаря штата Мэриленд

9. № 470949

10. Подпись:

(Подпись)

Государственный секретарь штата

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

## Штат Мэриленд, округ Монтгомери

В офисе секретаря окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Миклджон, секретарь окружного суда округа Монтгомери, Мэриленд, суда письменного производства, настоящим подтверждаю, что ДИНА КЕНКАНАСАРИ, была должным образом уполномочена/назначена и правомочна исполнять обязанности нотариуса, начиная с 27 апреля 2018 года.

В подтверждение чего я подписала данный документ и скрепила печатью окружного суда округа Монтгомери сего дня 14 декабря 2018 года.

(Подпись)  
Барбара Х. Миклджон  
Секретарь окружного суда округа Монтгомери  
Печать: Окружной суд округа Монтгомери, Мэриленд

### ЗАВЕРЕНИЕ

Округ Монтгомери

Я, Буди Исено, настоящим заявляю, что прилагаемый документ является верным, насколько мне известно.

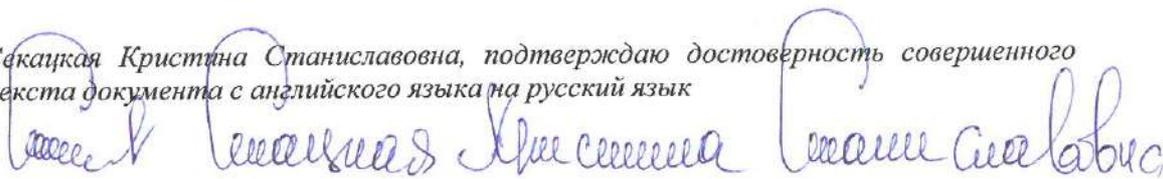
Подпись уполномоченного лица: (подпись)  
Буди Исено

ПОДПИСАНО И ПОДТВЕРЖДЕНО ПОД ПРИСЯГОЙ в присутствии нотариуса за и от имени штата Мэриленд 13 декабря 2018 года.

(Подпись)  
Дина Кенканасари  
Нотариус штата Мэриленд  
Срок действия моих полномочий истекает 30 мая 2022 года

Печать: Дина Кенканасари  
Нотариус  
Округ Монтгомери

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык



Бауш & Ломб  
Видеть лучше. Жить лучше

1400 Норт Гудман Стрит  
Рочестер, Нью-Йорк 14609  
585.338.6000  
[www.bausch.com](http://www.bausch.com)

### ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ ДОКУМЕНТА

Я, Изабелл Б. Лефевр, настоящим подтверждаю под присягой (или удостоверяю), что прилагаемая копия свидетельства о регистрации SX 60133519 0001, Система менеджмента качества, внедренная компанией Bausch + Lomb Incorporated (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США, соответствует требованиям стандарта ISO 13485:2016, является верной, точной и полной фотокопией документа, хранящегося в делах компании «Bausch + Lomb Incorporated», (Бауш + Ломб Инкорпорейтед), 1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк, США.

(Подпись)

Изабелл Б. Лефевр, магистр наук  
Вице-президент по вопросам  
нормативно-правового регулирования  
Бауш + Ломб Инкорпорейтед

7 декабря 2018 года

Дата

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и подтверждено под присягой (удостоверено) в моем присутствии 7 декабря 2018 года Изабелл Б. Лефевр, подтвердившей мне на основании соответствующих документов, удостоверяющих личность, что является лицом, представшим передо мною.

(Подпись)

Подпись нотариуса

Штамп: Рита И. Мур  
Нотариус – Штат Нью-Джерси  
Срок действия моих полномочий истекает  
19 сентября 2019 года

Печать: Рита И. Мур  
Нотариус  
Штат Нью-Джерси  
Срок действия моих  
полномочий истекает  
19 сентября 2019 года

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Орган по сертификации «ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ»

настоящим подтверждает, что компания

Bausch + Lomb, Incorporated  
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)  
1400 Норт Гудман Ст.  
Рочестер, Нью-Йорк 14609  
США

внедрила и применяет систему менеджмента качества для изделий медицинского назначения для следующей сферы деятельности:

Проектирование, разработка, производство, монтаж, обслуживание и распространение изделий медицинского назначения  
(смотри приложение касательно продукции и дополнительных производственных предприятий)

В ходе проверки были получены доказательства того, что требования

EN ISO 13485:2016

соблюдаются. Система менеджмента качества подвергается ежегодным проверкам.

Дата вступления в силу: 09.11.2018

Регистрационный номер сертификата: SX 60133519 0001

Номер отчета о проведении аудиторской проверки: 31892411 001

Данный сертификат действителен до 18.10.2021

Орган по сертификации  
(Подпись)  
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS  
Национальный немецкий орган по аккредитации  
D-ZM-14169-01-02

ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ, Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг  
Тел. +49 221 806-1371, факс: +49 221 806-3935, e-mail: [cert-validity@de.tuv.com](mailto:cert-validity@de.tuv.com), <http://www.tuv.com/safety>

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

ТЮФ Райнланд  
ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ  
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату  
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

Bausch + Lomb, Incorporated  
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)  
1400 Норт Гудман Ст.  
Рочестер, Нью-Йорк 14609  
США

Вид деятельности:

Включены инструменты:  
- ручные хирургические инструменты для офтальмологии, отоларингологии, пластической- и восстановительной хирургии  
- офтальмологические хирургические инструменты  
- наборы для выполнения процедуры с использованием офтальмологических хирургических инструментов при катаракте и витреоретинальной хирургии  
- интраокулярные линзы и системы ввода  
- вискоэластики и тампонада витреальной полости

Орган по сертификации  
(Подпись)  
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS  
Национальный немецкий орган по аккредитации  
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик *Секацкая Кристина Станиславовна*, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

ТЮФ Райнланд  
ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ  
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату  
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

Bausch + Lomb, Incorporated  
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)  
1400 Норт Гудман Ст.  
Рочестер, Нью-Йорк 14609  
США

Вид деятельности:

Дополнительное предприятие:

Bausch + Lomb, Incorporated  
3365 Три Корт Индастриал Блвд.  
Ст. Луис, Миссури 63122 США, а также  
499 Соверейн Корт  
Манчестер, Миссури 63011 США

Деятельность, связанная с разработкой и проектированием,  
производством, монтажом, обслуживанием и  
распространением:

- ручные хирургические инструменты для офтальмологии, отоларингологии, пластической- и восстановительной хирургии;
- офтальмологические хирургические инструменты
- наборы для выполнения процедуры с использованием офтальмологических хирургических инструментов при катаракте и витреоретинальной хирургии

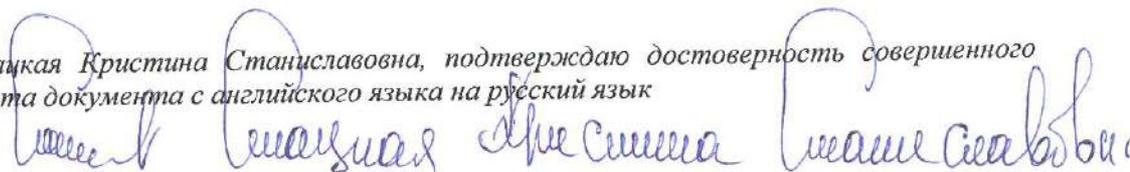
Орган по сертификации  
(Подпись)  
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продакте ГмбХ. Орган по сертификации

DAKKS  
Национальный немецкий орган по аккредитации  
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык



ТЮФ Райнланд  
ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ  
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг

Приложение к сертификату  
Регистрационный номер:

SX 60133519 0001

Номер отчета:

31892411 001

Производитель:

Bausch + Lomb, Incorporated  
(Бауш + Ломб, Инкорпорейтед)  
1400 Норт Гудман Ст.  
Рочестер, Нью-Йорк 14609  
США

Вид деятельности:

Дополнительное предприятие:

Bausch + Lomb, Incorporated  
21 Парк Плэйс Блвд. Н.  
Клируотер, Флорида 33759, США

Деятельность, связанная с разработкой и проектированием,  
производством:  
- интраокулярные линзы и системы ввода

Орган по сертификации  
(Подпись)  
Роланд Грубер

Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

DAkkS  
Национальный немецкий орган по аккредитации  
D-ZM-14169-01-02

Дата: 09.11.2018

Я, переводчик Секацкая Кристина Станиславовна, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского языка на русский язык

Город Минск, Республика Беларусь. Четвёртое января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Кашинская Валентина Цезаревна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 731, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи известного мне переводчика Секацкой Кристины Станиславовны.

Зарегистрировано в реестре за № 4-8.

Взыскано нотариального тарифа 17 рублей 85 копеек.



Нотариус

В настоящем документе прошито и скреплено печатью на пятнадцати листах.

Нотариус





## Инструкция для применения для Линзы интраокулярной заднекамерной псевдофакичной EyeCee® One preloaded

### **Запрет на использование и противопоказания**

#### **Меры предосторожности при использовании**

Не используйте повторно. / Не подвергайте повторной стерилизации. / Не используйте по окончании срока годности. / Не используйте, если упаковка повреждена и стерильность устройства может быть нарушена.

#### **Описание**

Продукт EyeCee® ONE preloaded, акриловая заднекамерная интраокулярная линза EyeCee® ONE с устройством для имплантации, предназначена для вставки цельной заднекамерной интраокулярной линзы EyeCee® ONE NS-60YG в целях коррекции зрения при афакическом глазе после операции по удалению катаракты. Это изделие состоит из одноразового устройства для имплантации и акриловой заднекамерной интраокулярной линзы EyeCee® ONE NS-60YG, предварительно установленной в устройство для имплантации.

#### **Метод стерилизации**

Продукт EyeCee® ONE preloaded стерилизован этиленоксидом.

#### **Назначение**

Эта линза предназначена для первичной имплантации в целях коррекции зрения при афакии у взрослых пациентов, хрусталик которых, поврежденный катарактой, был удален посредством факэмульсификации или экстракапсулярного извлечения. Линза устанавливается в капсулярный мешок.

#### **Инструкция по применению**

Распакуйте устройство в стерильных условиях и вставьте его в афакический глаз после хирургического лечения катаракты.

1) Инжектор, в который предварительно установлена интраокулярная линза, простерилизован и находится в блистерной упаковке.

2) Извлеките инжектор из блистера, наберите в него офтальмологическое вязкоэластичное вещество, рекомендованное NIDEK, или офтальмологический ирригационный раствор, а затем медленно надавливайте на плунжер, чтобы пододвинуть интраокулярную линзу в сторону кончика носика. (Не используйте вискоэластичный раствор, содержащее более 1 % гиалуроната натрия, гиалуронат натрия с молекулярной массой более 4 млн дальтонов или более 1 % смеси гиалуроната натрия и натриевой соли эфира хондроитинсерной кислоты.)

3) Проходя через конусообразный носик, интраокулярная линза постепенно складывается и в конце концов выталкивается из носика, чтобы развернуться в глазу (Смотри рисунок «После установки объектива».)

### **Предупреждения для использования**

1) Устанавливайте эту интраокулярную линзу в заднюю камеру. По безопасности и эффективности линзы при ее установке в переднюю камеру данных нет.

2) Используйте устройство в соответствии с инструкциями.

3) Проверьте тип, преломляющую силу и срок годности для использования (срок годности стерилизации) интраокулярной линзы перед распаковкой устройства.

4) Поддерживайте стерильные условия после распаковки устройства. Извлекайте устройство из блистера осторожно, чтобы оно не упало.

5) При необходимости извлечения интраокулярной линзы не тяните только за гаптические элементы.

6) Перед установкой интраокулярной линзы обязательно убедитесь, что устройство не повреждено и не имеет дефектов. При установке поврежденной или дефектной линзы в глаз возможно ее проникновение в ткань или неправильная фиксация.

7) Перед установкой интраокулярной линзы в глаз убедитесь, что на ее поверхности отсутствуют посторонние частицы или пыль.

8) Если устройство хранилось при температуре выше или ниже комнатной, перед использованием дайте устройству остыть или прогреться до комнатной температуры. Не нагревайте и не охлаждайте ее быстро.

9) Вставьте иглу во входное отверстие офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ) и введите вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор (0,1 мл или больше). В это время не допускайте контакта иглы с линзой. Также будьте осторожны и не повредите входное отверстие иглой. Поскольку вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор действует как смазка, введение недостаточного количества этого

вещества может нарушить функционирование линзы или привести к ее выходу из строя. (В зависимости от того, какое вещество используется — вязкоэластичное вещество или ирригационный раствор, необходимы разные меры предосторожности. Подробную информацию см. на рис. 1 в приложении.)

10) Не давите на плунжер до тех пор, пока не будете готовы немедленно установить интраокулярную линзу в глаз. Если вдавить плунжер внутрь и оставить его без присмотра на 20 или более секунд, когда линза сложена, возможно неправильное поведение или поломка линзы.

11) Медленно и плавно вдавите плунжер, не останавливаясь на полпути. В противном случае возможно неправильное поведение или поломка линзы.

12) Медленно протолкните плунжер (от 5 до 10 секунд) в положение готовности. По достижении положения, когда слышен щелчок, подтвердите отсутствие каких-либо нарушений в линзе. (Подробную информацию см. на рис. 2 в приложении.) (Когда оптическая часть линзы находится на расстоянии 6–8 мм от кончика носика, слышен щелчок.) Введите линзу вскоре после подтверждения (в течение 20 секунд).

13) При введении носика в глаз поверните конусную часть кончика носика вниз (отверстие должно быть направлено вниз). Затем введите носик в глаз на 4 мм или глубже за внутреннюю поверхность роговицы и расположите его в центре.

14) Медленно и осторожно вводите интраокулярную линзу в глаз, пока задний гаптический элемент не будет вытолкнут из инжектора.

15) Нажимайте на стержень осторожно. Не тяните стержень назад на полпути, это может привести к неправильному поведению или поломке линзы.

16) Прекратите использование устройства, если колпачок навинчивается с трудом, а также при повороте интраокулярной линзы в носике или при обнаружении любого неправильного поведения оптической части или гаптических элементов в ходе использования.

17) Выполняйте установку интраокулярной линзы с помощью этого устройства после тщательного изучения инструкций по его использованию, приведенным в настоящей документации.

[При несоблюдении вышеуказанных мер предосторожности возможны не только неправильное поведение или поломка линзы, но и ее неправильная работа или угроза здоровью, например проникновение в ткани.]

18) В редких случаях на поверхности линзы после имплантации могут присутствовать белые частицы или вязкое вещество. Они происходят из материала сопла, и их

биологическая безопасность (цитотоксичность / сенсibilизация кожи / раздражение глаза)

проверена и подтверждена. Кроме того, не сообщалось ни о каких случаях нарушения зрения из-за этих частиц.

### **Расчет оптической силы линзы: NS-60YG**

Значения А-константы и глубины передней камеры приведены только для справки. Точная оптическая сила линзы должна быть определена, основываясь на собственном опыте хирурга.

А-константа: 119,7

Ожидаемая глубина передней камеры: 6,0 мм

### **Меры предосторожности при использовании**

Необходимо хорошо уяснить меры предосторожности и рабочие процедуры, прочитав эту документацию перед использованием устройства.

[Использование устройства способами, отличными от описанных в этой документации, может привести к непредвиденным проблемам и побочным эффектам.]

### **1. Предостережения по выбору пациентов**

Следует проявлять осторожность при принятии решения о применении этого устройства у пациентов с описанными ниже патологическими состояниями.

Дети в возрасте от 2 лет (использование для детей до 2 лет в общем и целом противопоказано) / Повреждение эндотелия роговицы / Глаукома / Увеит / Диабетическая ретинопатия / Отслойка сетчатки / Врожденные аномалии глаза / Хориоидальное кровоизлияние / Неглубокая передняя камера / Микрофтальмия / Дистрофия роговицы / Атрофия зрительного нерва / Повышенное внутриглазное давление / Неполное расширение зрачка / Амблиопия / Трансплантация сетчатки в анамнезе / Воспаление радужной оболочки / Повреждение роговицы / Дегенерация желтого пятна / Дегенерация сетчатки / Атопическое заболевание / Псевдоэксфолиативный синдром и хрупкость ресничного пояса / Разрыв ресничного пояса и вывих хрусталика (в том числе подвывих) / Неоваскуляризация радужной оболочки / Серьезные побочные эффекты при хирургических операциях в анамнезе / Другие случаи, для которых использование этого устройства определяется врачом и требует внимательного рассмотрения из-за потенциальных системных осложнений или осложнений на глазах

## **2. Важные основные предостережения**

- 1) Перед имплантацией ИОЛ в достаточной степени объясните пациенту ожидаемый эффект и возможные побочные эффекты в результате использования ИОЛ.
- 2) Для пациентов, нуждающихся в осторожном обращении, может быть высокой частота возникновения осложнений, а также может быть не достигнута достаточная острота зрения. Поэтому для таких пациентов имплантация ИОЛ должна выполняться с использованием соответствующего оборудования под руководством опытного офтальмолога, а также должно осуществляться послеоперационное наблюдение.
- 3) Детям имплантацию ИОЛ должен выполнять офтальмолог, который обладает не только техническими навыками, но и достаточными знаниями и опытом в отношении детских особенностей. Особые сложности представляет установка линзы и использование инструментов для детей в возрасте до 2 лет из-за размера их глазного яблока. Кроме того, высока вероятность повторной операции, потому что осевая длина глаза изменяется с ростом ребенка. Поэтому хирурги должны предоставить опекунам детей в достаточной мере информированное согласие, объяснив им эти проблемы.
- 4) Поскольку инвазивная хирургия может усугубить увеит в активной фазе или детский увеит и вызвать новые осложнения, имплантацию ИОЛ необходимо осуществлять после приема лекарств, уменьшающих воспаление.

## **3. Побочные эффекты и неблагоприятные воздействия устройства**

Как при любой хирургической процедуре, существуют риски. Возможные осложнения операции по удалению катаракты включают, помимо прочего, следующее:

Следующие неблагоприятные воздействия устройства и побочные эффекты рассмотрены на вкладыше в упаковку EyeSee® ONE preloaded, чтобы предоставить хирургам предварительную информацию для предотвращения неблагоприятных воздействий устройства и побочных эффектов.

## **4. Утилизация**

Утилизируйте это устройство аналогично другим медицинским отходам, таким как иглы и трубки для инъекций или металлические хирургические инструменты в медицинском учреждении. Не допускайте распространения инфекции за пределы учреждения или загрязнения окружающей среды.

Линзы интраокулярные после использования относятся к медицинским отходам класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

## **5. Другие предостережения**

1) Для акриловых интраокулярных линз, подобных этой интраокулярной линзе, сообщалось о появлении блеска. Необходимо регулярно осматривать пациентов после хирургической операции, чтобы наблюдать за ходом их восстановления после операции.

2) Обязательно выполняйте достаточный осмотр перед операцией.

[Ожидаемая острота зрения может быть не достигнута, если пациенты страдают какими-либо другими заболеваниями.]

3) Запишите необходимую информацию на карточке, включенной в упаковку, и выдайте ее пациенту. Проинструктируйте пациента использовать эту карточку при обращении к другим врачам.

4) В зависимости от условий, таких как смещение интраокулярной линзы от центра или ее засветка, зрительная функция после операции может быть осложнена светобоязнью или другими симптомами.

5) Если оптическая часть и гаптические элементы соприкасаются при определении положения интраокулярной линзы, разъедините их с помощью крючка или пинцета и отрегулируйте положение интраокулярной линзы, прежде чем завершать хирургическую операцию.

[Если позволить оптической части и гаптическим элементам интраокулярной линзы соприкасаться, это может привести к смещению интраокулярной линзы от центра.]

## **Побочные эффекты**

Отек стромы роговицы / Гипопион / Внутриглазная инфекция / Ирит / Повышенное внутриглазное давление, требующее лечения / Кистоподобный отек макулы / Зрачковый блок / Истечение жидкости из раны / Плоская передняя камера / Вторичное хирургическое вмешательство (Иридотомия или зрачковый блок / Аспирация стекловидного тела при зрачковом блоке / Изменение положения линзы / Извлечение ИОЛ из-за воспаления / Замена ИОЛ) / Кровоизлияние в стекловидное тело или его помутнение / Гифема / Стекловидное тело в передней камере / Проникновение стекловидного тела в рану / Эндофальмит / Передняя синехия / Задняя синехия / Отложения в ИОЛ, вызывающие воспаление / Фибрин в зрачке / Кортикальные остатки / Остатки ядра / Отслойка сетчатки / Дегенерация желтого пятна / Атрофия зрительного нерва / Вторичная катаракта / Вторичная глаукома / Задний капсулярный разрыв

## **Неблагоприятные воздействия устройства**

Смещение центра оптической части ИОЛ / Повреждение интраокулярной линзы (поломка или царапины оптической части либо поломка, царапины, отсоединение или деформация гаптических элементов) / Отражение света на поверхности линзы / Переворачивание линзы / Повреждение устройства для имплантации (поломка, царапины или деформация) / Смещение линзы из задней камеры / Отложение посторонних частиц на поверхности линзы / Обесцвечивание и псевдообесцвечивание оптической части линзы / Сбой устройства для имплантации (застревание или аномальное поведение линзы) / Наклон линзы до неправильного положения

## **Условия хранения и срок годности для использования**

### **1. Условия окружающей среды**

Поддерживайте следующие условия окружающей среды:

При транспортировке и хранении:

Температура окружающего воздуха от -20 до 55 °С

Относительная влажность от 20 до 65%

Во время использования:

Температура окружающего воздуха от 18 до 25 °С

### **2. Дата истечения срока годности для использования (дата истечения срока годности стерилизации)**

Дата истечения срока годности для использования указана на упаковке с меткой  ГГГГ-ММ.

Пример:  2020-12 = срок годности истекает в декабре 2020 г.

### **3. Условия хранения**

- 1) Отсутствие воздействия воды.
- 2) Комнатная температура без высокой влажности и с защитой от прямых солнечных лучей.
- 3) Отсутствие химических веществ, органических растворителей или агрессивных газов.
- 4) Чистое помещение, отсутствие вибрации или ударов.

### **Упаковка**

1 шт.

**EC REP** NIDEK S.A.

Europarc 13, rue Auguste Perret,  
94042 Créteil, France  
Tel.: +33-1-49 80 97 97



NIDEK CO., LTD.  
34-14 Maehama, Hiroishi-cho,  
Gamagori, Aichi 443-0038, Japan

Символы	Обозначение символа
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация с применением окиси этилена
	Температура хранения
	Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению
	A-константа

**Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:**

ООО «Бауш Хелс»,

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

Тел.: +7-495-510-28-79

# BAUSCH + LOMB

## See better. Live better.

**Bausch + Lomb** develops and markets a **full portfolio of products**. Its expertise in ophthalmology and innovation both contribute to make **Bausch + Lomb a reference in the field of international eye care.**



The Bausch + Lomb portfolio **offers a solution to all ocular surgical needs:**

- Intraocular lenses (IOLs)
- Viscoelastics
- Instruments
- Equipment and disposables
- Other ophthalmic devices

**BAUSCH + LOMB**

MONOFOCAL

HYDROPHILIC

MICRO-INCISION



## AKREOS® MICS™

MICRO-INCISION ONE-PIECE  
HYDROPHILIC ACRYLIC IOL

Ref **MI60Pxxxx**

### MATERIAL

Hydrophilic Acrylic  
26 % water content  
UV-blocker  
Refractive Index: 1.46

### DESIGN

Monofocal Aberration-Free Aspheric Optic  
360° posterior square edge  
10° haptic angulation  
One-piece IOL with four-point fixation

Orientation features to indicate the anterior side

Optic diameter	6.2 mm from 0.0 D to +15.0 D
	6.0 mm from +15.5 D to +22.0 D
	5.6 mm from +22.5 D to +30.0 D

Overall diameter	11.0 mm from 0.0 D to +15.0 D
	10.7 mm from +15.5 D to +22.0 D
	10.5 mm from +22.5 D to +30.0 D

### DIOPTR RANGE

From 0.0 D to +30.0 D	0.0 D to +10.0 D in 1.0 D increments
	+10.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments

### INJECTORS

Viscoject™ BIO 1.8 LP604350C (10/box)

Recommended incision size: 1.8 mm WAT

Comport PLUS 1.8 INJRET18 (1/box)

Recommended incision size: 1.8 mm WAT



### CONSTANTS\*

Immersion A-Scan or IOLMaster	A-Constant: SRK/T: 119.1
	ACD: 5.67
	Surgeon Factor: 1.90
	Haigis Constant: $a_0$ : 1.49 / $a_1$ : 0.40 / $a_2$ : 0.10
Applanation A-Scan	A-Constant: 118.4
	ACD: 5.20
	Surgeon factor: 1.45

\* Constants are estimates only (source:  
ULIB Optimized IOL Constant, <http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/c1.htm>)

It is recommended that each surgeon  
develops their own values.

Latest update: June 2017



MONOFOCAL

HYDROPHILIC

MICRO-INCISION



## AKREOS® MICS™ INTRAOCULAR LENS

### 1.8 mm MICS™ is a reality The Vital Element For a Successful MICS™ Surgery

#### 1.8 mm MICS™ Requires The Material Difference

- ✓ Akreos® MICS™ Lens is crafted from a Bausch + Lomb proprietary acrylic material
- ✓ The lens can be compressed easily to fit through a 1.8 mm incision

#### 3-Dimensional Stability

- ✓ The innovative shape of the Akreos® MICS™ has been designed to optimise its post-operative behaviour in the capsular bag and to allow for the absorption of forces in 3 dimensions
- ✓ 360° posterior square edge barrier to prevent against PCO

#### Quality of vision

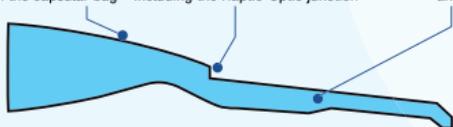
- ✓ Akreos® Aspheric Abberation-Free
- ✓ Four-point fixation haptic design for optimal stability and centration in the capsular bag

#### Enhanced Mechanical Barriers

Continuous posterior surface contact with the capsular bag

360° x 90° angle for optimum cell blockage including the Haptic-Optic junction

Reinforced haptics for consistent and controlled pressure on the capsule



For more information on content and clinical sources, please refer to the IOL sales materials.

**BAUSCH + LOMB**

MONOFOCAL

HYDROPHILIC

MINI-INCISION



## AKREOS® ADAPT AO

ONE-PIECE HYDROPHILIC  
ACRYLIC IOL

Ref **ADAPTAOPxxxx**

### MATERIAL

Hydrophilic Acrylic  
26 % water content  
UV-blocker  
Refractive index: 1.46

### DESIGN

Monofocal Aberration-Free Aspheric Optic  
360° posterior square edge  
One-piece with four-point fixation

Optic diameter	6.0 mm from +10.0 D to +30.0 D
	6.2 mm from 0.0 D to +9.0 D
Overall diameter	11.0 mm from 0.0 D to +15.0 D
	10.7 mm from +15.5 D to +22.0 D
	10.5 mm from +22.5 D to +30.0 D

### DIOPTRER RANGE

From 0.0 D to +30.0 D	0.0 D to +10.0 D in 1.0 D increments
	+10.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments

### INJECTORS

Viscoject™ BIO 1.8 LP604350C (10/box)  
Recommended incision size: 1.8 mm WAT  
Comport PLUS 2.2 INJRET22 (1/box)  
Recommended incision size: 2.2 mm WAT  
Viscoject™ 2.2 LP604340 (10/box)  
Recommended incision size 2.2 mm WAT  
INJ100 (10/box)  
Recommended incision size: 2.2 mm WAT  
Hydroport AI-28 (1/box)  
Recommended incision size 2.8 mm in the bag



### CONSTANTS\*

Immersion A-Scan or IOL Master	A-Constant: SRK/T: 118.5
	ACD: 5.26
	Surgeon Factor: 1.51
	Haigis Constant: $a_0: -0.83 / a_1: 0.305 / a_2: 0.191$
Applanation A-Scan	A-Constant: 118.0
	ACD: 4.96
	Surgeon Factor: 1.22

\* Constants are estimates only (source:  
ULIB Optimized IOL Constant,  
<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/ulib/c1.htm>)  
Latest update: June 2017

MONOFOCAL

HYDROPHILIC

MINI-INCISION



## AKREOS® ADAPT AO INTRAOCULAR LENS

### A vision that patients can appreciate

- ✓ Aberration-Free aspheric optic to improve image quality, enhance depth of field and be more tolerant to lens misalignment
- ✓ Akreos® Adapt AO is designed to provide predictable, repeatable refractive outcomes for all cataract patients
- ✓ 360° posterior square edge for optimised effectiveness against PCO
- ✓ Four-point fixation designed for stability and centration

360° posterior barrier edge



Square edge

For more information on content and clinical sources,  
please refer to the IOL sales materials.

**BAUSCH + LOMB**

MONOFOCAL

HYDROPHOBIC

MINI-INCISION



## enVista<sup>®</sup>

ONE-PIECE HYDROPHOBIC  
ACRYLIC IOL

Ref **MX60Pxxxx**

### MATERIAL

Glistening-Free Hydrophobic Acrylic  
4 % water content  
UV-blocker  
Refractive index: 1.54

### DESIGN

Monofocal Aberration-Free Aspheric Optic  
Step-vaulted haptics; Modified C-loop haptics  
360° posterior square edge  
Fenestrated haptics  
Optic diameter: 6.0 mm  
Overall diameter: 12.5 mm

### DIOPTRER RANGE

From 0.0 D to +34.0 D

- 0.0 D to +10.0 D in 1.0 D increments
- +10.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments
- +30.0 D to +34.0 D in 1.0 D increments

### INJECTORS

Reusable BLIS-R1  
with single-use cartridge BLIS-X1 from +10.0 D to +34.0 D (10/box)  
Recommended incision size: 2.2 mm WAT



INJ100 (10/box)  
Recommended incision size: 2.2 mm WAT



### CONSTANTS\*

Immersion A-Scan  
and IOL Master

- A-Constant SRK/T: 119.1
- ACD: 5.61
- Surgeon Factor: 1.85
- Haigis Constant:  $a_0$ : 1.46 /  $a_1$ : 0.40 /  $a_2$ : 0.10

Applanation  
A-Scan

- A-Constant: 118.7
- ACD: 5.37
- Surgeon Factor: 1.62

\* Constants are estimates only.  
It is recommended that each surgeon  
develops their own values.  
Latest update: June 2017

MONOFOCAL

HYDROPHOBIC

MINI-INCISION



## enVista® INTRAOCULAR LENS

### Glistenings do exist. But not for enVista®

#### Quality of Vision

- ✓ Pre-hydrated (0.9 % saline solution) to equilibrium to prevent glistening formation
- ✓ No glistenings detected at any time in a 2-year prospective study<sup>1,2</sup>
- ✓ Abrasion resistance is increased due to improved surface durability<sup>3</sup>

#### Designed to Minimise PCO

- ✓ Step-vaulted haptics
- ✓ 360° posterior square edge<sup>4</sup>

#### Advanced Ease of Use

- ✓ Safe, simple, reliable insertion through a 2.2 mm incision
- ✓ Easy positioning in the capsular bag by controlled unfolding

#### Designed to minimise PCO



1. enVista® Directions for Use.

2. Tetz MR, Werner L, Schwahn-Bendig S, Battie JF. A prospective clinical study to quantify glistenings in a new hydrophobic acrylic IOL. Paper presented at: American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) Symposium & Congress; April 3-8, 2009; San Francisco, CA.

3. Mentak K, Martin P, Elachchabi A, Goldberg EP. Nanoindentation studies on hydrophobic acrylic IOLs to evaluate surface mechanical properties. Paper presented at: XXV Congress of the European Society of Cataract and Refractive Surgery; September 8-12, 2007; Stockholm, Sweden.

4. Nishi O, Nishi K, Osakabe Y. Effect of intraocular lenses on preventing posterior capsule opacification: design versus material. J Cataract Refract Surg. 2004;30(10):2170-2176.

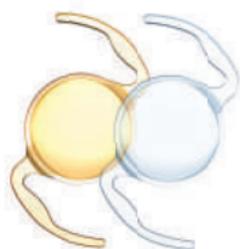
For more information on content and clinical sources,  
please refer to the IOL sales materials.

**BAUSCH + LOMB**

MONOFOCAL

HYDROPHOBIC

PRELOADED  
MINI-INCISION



## EyeCee® ONE / EyeCee® ONE CRYSTAL

ONE-PIECE HYDROPHOBIC  
ACRYLIC IOL

Preloaded Ref **EYEC1PRExxxx / EYEC1CRYPRExxxx**

Non preloaded Ref **EYEC1xxxx / EYEC1CRYxxxx**

### MATERIAL

Hydrophobic Acrylic

UV-blocker

Blue-light blocker (for EyeCee® ONE only)

Refractive index: 1.52

### DESIGN

Monofocal Negative Aspheric Optic

Modified C-loop

360° posterior square edge

Optic diameter: 6.0 mm

Overall diameter: 13.0 mm

### DIOPTRER RANGE

Preloaded

+11.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments

From +11.0 D to +30.0 D

Recommended incision size: 2.4 mm in the bag  
(please refer to the DFU)



EyeCee® ONE

+1.0 D to +10.0 D in 1.0 D increments

Non preloaded

+10.0 D to +27.0 D in 0.5 D increments

From +1.0 D to +30.0 D

+27.0 D to +30.0 D in 1.0 D increments

EyeCee® ONE CRYSTAL

+1.0 D to +10.0 D in 1.0 D increments

Non preloaded

10.5 D

From +1.0 D to +10.5 D

### INJECTORS

MDJ 2.0 - 2.2 MDJ20-22 (1/box)

Recommended incision size: 2.2 mm WAT



MDJLOADINJECT® 2.2 8000001533 (1/box)

Recommended incision size: 2.2 mm WAT



### CONSTANTS\*

Immersion A-Scan  
and IOL Master

A-Constant SRK/T: 119.7

ACD: 6.0

Surgeon Factor: 2.13

Haigis Constant:  $a_0$ : 1.675 /  $a_1$ : 0.40 /  $a_2$ : 0.10

Applanation  
A-Scan

A-Constant: 119.1

ACD: 5.70

Surgeon Factor: 1.73

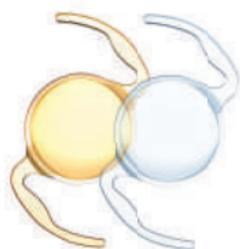
\* Constants are estimates only.  
It is recommended that each surgeon  
develops their own values.  
Latest update: June 2017



MONOFOCAL

HYDROPHOBIC

PRELOADED  
MINI-INCISION



## EyeCee® ONE / EyeCee® ONE CRYSTAL INTRAOCULAR LENSES

### Fully Preloaded Hydrophobic IOL

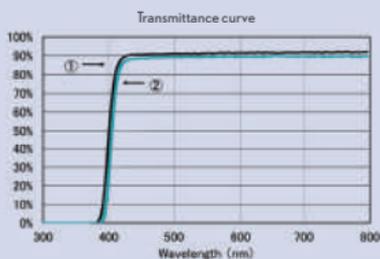
- ✓ An easy 2-step procedure with a short learning curve (please refer to the IFU and loading guide)
- ✓ 2.4mm incision in-the-bag (please refer to the loading guide)
- ✓ Single use injector

### Quality of Vision

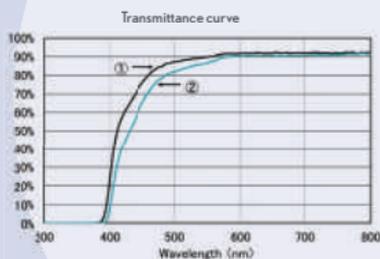
- ✓ Asperitic optic edge to reduce glare phenomena
- ✓ Negative aspheric optic design ( $-0.13 \mu\text{m}$ ) to compensate for positive corneal spherical aberrations (SA)
- ✓  $90^\circ$  anchor wing haptic with large contact angle for optimized intra-capsular bag behaviour of the lens
- ✓ Unique haptic design to maximize intracapsular bag fixation and long-term stability
- ✓  $360^\circ$  posterior square edge to reduce PCO
- ✓ Blue-light filter (for EyeCee® ONE only)

### Spectral Light Transmission

EyeCee® ONE CRYSTAL



EyeCee® ONE with moderate blue-light filter



Curve ①: Spectral Transmittance curve of a typical 1.0D IOL (thinnest).

Curve ②: Spectral Transmittance curve of a typical 30.0D IOL (thickest).

For more information on content and clinical sources,  
please refer to the IOL sales materials.

**BAUSCH + LOMB**

MONOFOCAL

HYDROPHOBIC

3-PIECE  
PRELOADED



EyeCee®

THREE-PIECE HYDROPHOBIC  
ACRYLIC IOL

Ref **EYECPRExxxx**



### MATERIAL

Optic: Hydrophobic Acrylic

Haptic: PMMA

UV-blocker

Refractive index: 1.52

### DESIGN

Monofocal optic

J-loop haptics

Square edges

7° haptic angulation

Optic diameter: 6.0 mm

Overall diameter: 12.5 mm

### DIOPTER RANGE

Preloaded | +10.0 D to +27.0 D in 0.5 D increments  
From +10.0 D to +28.0 D | +27.0 D to +28.0 D in 1.0 D increments

Recommended incision size: 2.8 mm in the bag



### CONSTANTS\*

Immersion A-Scan  
and IOL Master

A-Constant SRK/T: 119.5  
ACD: 5.87  
Surgeon Factor: 2.11  
Haigis Constant:  $a_0: 1.73 / a_1: 0.40 / a_2: 0.10$

Applanation  
A-Scan

A-Constant: 119.2  
ACD: 5.66  
Surgeon Factor: 1.90

\* Constants are estimates only.  
It is recommended that each surgeon  
develops their own values.  
Latest update: June 2017



MONOFOCAL

HYDROPHOBIC

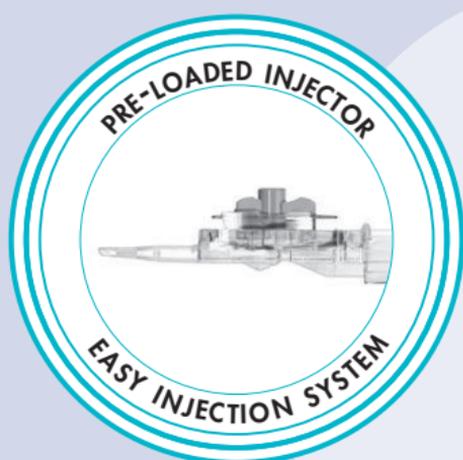
3-PIECE  
PRELOADED



EyeCee®  
INTRAOCULAR LENS

## 3-Piece Hydrophobic Preloaded IOL

- ✓ Preloaded injection system for safe and easy handling
- ✓ Damage of the implant is avoided
- ✓ No risk of dangerous cross-contaminations
- ✓ Square edge for prevention of PCO



For more information on content and clinical sources,  
please refer to the IOL sales materials.

**BAUSCH + LOMB**

TORIC

HYDROPHOBIC

MINI-INCISION



## enVista<sup>®</sup> TORIC

ONE-PIECE HYDROPHOBIC ACRYLIC  
TORIC IOL

Ref **MX60TPxxxx**



### MATERIAL

Glistening-Free Hydrophobic Acrylic  
4 % water content  
UV-blocker  
Refractive index: 1.54

### DESIGN

One-Piece, Aberration-Free Aspheric Optic  
Step-vaulted haptics; Modified C-loop haptics  
360° posterior square edge  
Fenestrated haptics  
Optic diameter: 6.0 mm  
Overall diameter: 12.5 mm

### DIOPTER RANGE

From +6.0 D to +30.0 D  
in 0.5 D increments

Cylinder powers-IOL plane: +1.25 D / +2.00 D /  
+2.75 D / +3.50 D / +4.25 D / +5.00 D / +5.75 D  
Cylinder powers-corneal plane: +0.90 D / +1.40 D /  
+1.93 D / +2.45 D / +2.98 D / +3.50 D / +4.03 D

### INJECTORS

Reusable BLIS-R1  
with single-use cartridge BLIS-X1 from +10.0 D to +34.0 D (10/box)  
Recommended incision size: 2.2 mm WAT



INJ100 (10/box)

Recommended incision size: 2.2 mm WAT



### CONSTANTS\*

Immersion A-Scan  
and IOL Master

A-Constant SRK/T: 119.1  
ACD: 5.61  
Surgeon Factor: 1.85  
Haigis Constant:  $a_0$ : 1.46 /  $a_1$ : 0.40 /  $a_2$ : 0.10

Applanation  
A-Scan

A-Constant: 118.7  
ACD: 5.37  
Surgeon Factor: 1.62

\* Constants are estimates only.  
It is recommended that each surgeon  
develops their own values.  
Latest update: June 2017



TORIC

HYDROPHOBIC

MINI-INCISION

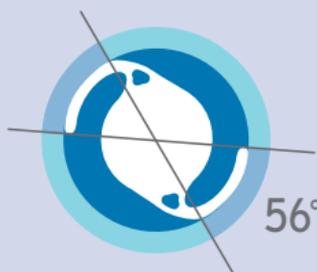


## enVista<sup>®</sup> TORIC INTRAOCULAR LENS

Lock in superior rotational stability<sup>1</sup>

Unique haptics are designed to secure  
a predictable astigmatism correction

- ✓ Glistening-Free Hydrophobic Acrylic
- ✓ The ideal combination of stable performance and predictability
- ✓ Aberration-Free Aspheric
- ✓ Fenestrated, step-vaulted haptics with 56° Contact angle and square posterior edge optic are designed to optimize 360° Capsular contact<sup>2</sup>
- ✓ 360° posterior square edge with haptic-optic junction designed to minimise PCO
- ✓ Polished for a smooth optic surface



Unique fenestrated, step-vaulted haptics with 56° contact angle are designed to maximise stability

- **91%** of patients had  $\leq 5^\circ$  rotation from day of surgery to 6 months<sup>1</sup>
- **3°** absolute mean rotation at 6 months<sup>1</sup>
- **0.28 mm** mean decentration<sup>1</sup>

1. Packer M and al. Safety and effectiveness of a glistening-free single-piece hydrophobic acrylic intraocular lens (enVista). *Clinical Ophthalmology* 2013;7:1905-1912

2. Nishi O, Nishi K, Osakabe Y. Effect of intraocular lenses on preventing posterior capsule opacification: design versus material. *J Cataract Refract Surg*. 2004;30(10):2170-2176

**BAUSCH + LOMB**

MONOFOCAL

3-PIECE  
SEMI-LOADED

SILICONE



## SOFPORT® AO

3-PIECE ASPHERIC IOL  
SEMI-LOADED

Ref **LI61AORxxxx**



### MATERIAL

Optic: Silicone

Haptics: PMMA

UV-blocker

Refractive index: 1.43

### DESIGN

Monofocal Aberration-Free Aspheric Optic

C-modified haptics

5° angulation

360° posterior square edge

Optic diameter: 6.0 mm

Overall diameter: 13.0 mm

In the bag or ciliary sulcus

### DIOPTRER RANGE

From 0.0 D to +34.0 D

0.0 D to +4.0 D in 1.0 D increments
+5.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments
+31.0 D to +34.0 D in 1.0 D increments

### INJECTOR

Easy-Load (semi-loaded) EZ-24 (1/box)

Recommended incision size: 2.4 mm in the bag



### CONSTANTS\*

Immersion A-Scan  
and IOL Master

A-Constant SRK/T: 118.7  
ACD: 5.40  
Surgeon Factor: 1.62  
Haigis Constant:  $a_0$ : 0.057 /  $a_1$ : 0.186 /  $a_2$ : 0.171

Applanation  
A-Scan

A-Constant: 118.0  
ACD: 5.00  
Surgeon Factor: 1.22

\* Constants are estimates only.  
It is recommended that each surgeon  
develops their own values.  
Latest update: June 2017



MONOFOCAL

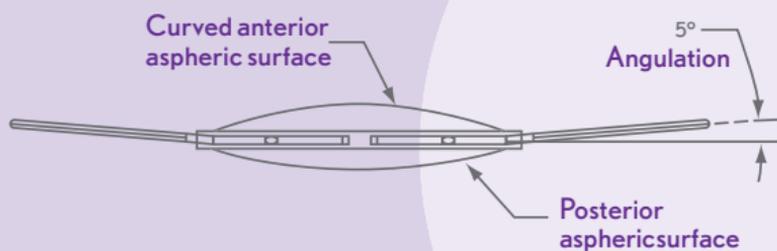
3-PIECE  
SEMI-LOADED

SILICONE



## SOFPOR<sup>®</sup> AO INTRAOCULAR LENS

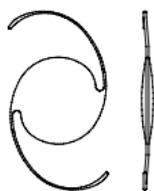
- ✓ Foldable 3-piece IOL
- ✓ Aberration-Free Aspheric Optic
- ✓ Moderate refractive index and curved anterior surface
- ✓ 360° posterior square edge and 5° angulation designed for optimum PCO minimisation
- ✓ Predictable and stable refractive outcomes
- ✓ Semi-loaded injector to facilitate lens insertion: easy to fold and controlled unfolding



**BAUSCH + LOMB**

MONOFOCAL

PMMA



## PMMA EZE-60

ONE PIECE PMMA  
POSTERIOR CHAMBER IOL

Ref **8Axxx**

**MATERIAL** PMMA, UV-blocker, Refractive index: 1.49

**DESIGN** Monofocal optic, Spherical, C-modified, flexible haptics, 3° angulation, Optic diameter: 6.0 mm – Overall diameter: 12.75 mm

### DIOPTRER RANGE

From +10.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments

### CONSTANTS\*

Applanation A-Scan

A-Constant: 118.1

ACD: 5.02

Surgeon Factor: 1.28



## PMMA L122UV

ONE PIECE PMMA  
ANTERIOR CHAMBER IOL

Ref **8Uxxx**

**MATERIAL** PMMA, UV-blocker, Refractive index: 1.49

**DESIGN** Monofocal optic, Spherical, One piece IOL with four point fixation, Flexible, S-modified haptics, 3.7° angulation  
Optic diameter: 6.0 mm – Overall diameter: 13.75 mm

### DIOPTRER RANGE

From +5.0 D to +30.0 D in 0.5 D increments

### CONSTANTS\*

Applanation A-Scan

A-Constant: 115.8

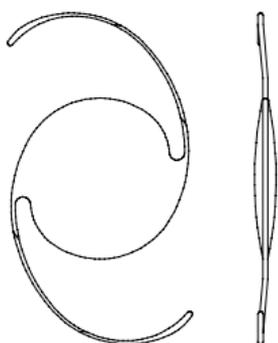
ACD: 3.68

Surgeon Factor: -0.02

\* Constants are estimates only.  
It is recommended that each surgeon  
develops their own values.  
Latest update: June 2017

MONOFOCAL

PMMA

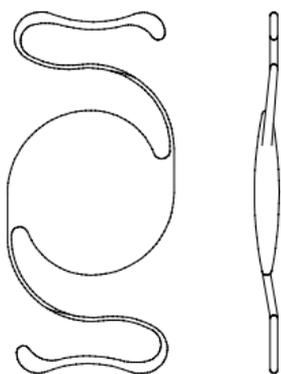


## PMMA EZE-60

INTRAOCULAR LENS

Designed to be implanted in the posterior chamber

- ✓ Foldable haptics to ease insertion
- ✓ PMMA haptics



## PMMA L122UV

INTRAOCULAR LENS

Designed to be implanted in the anterior chamber

- ✓ 4-point fixation
- ✓ PMMA haptics
- ✓ White-to-white range 11.5 mm to 12.25 mm



**BAUSCH + LOMB**

VISCOELASTIC

COHESIVE



**AMVISC®**  
SODIUM HYALURONATE -  
COHESIVE VISCOELASTIC

Ref **59081L**

Contains 1.2 % Sodium Hyaluronate in physiological saline solution.

**MOLECULAR WEIGHT**

1 to 2.9 million Daltons

**VISCOSITY AT 25°C**

40,500 ± 6,000 mPa.s (at 1.0 s<sup>-1</sup>)

Osmolarity 320 mOsm

pH: 6.8 - 7.6

**STORAGE**

Between 2°C and 8°C

**CONTENT & CANNULA**

0.8 ml

27 G

VISCOELASTIC

COHESIVE



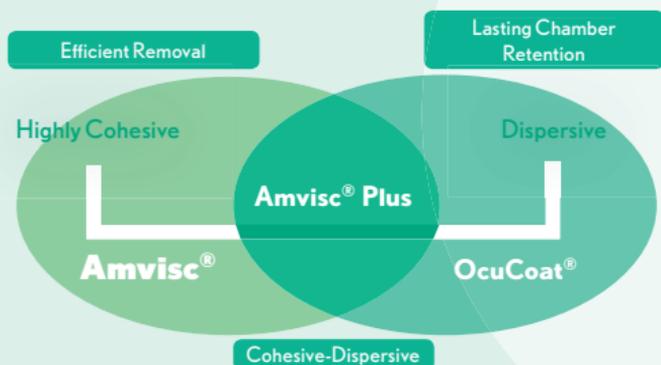
**AMVISC®**  
VISCOELASTIC

Amvisc® is a general purpose viscoelastic with high viscosity that provides optimal chamber maintenance. Ideal for the surgeon who performs cataract surgery using the planned extracapsular technique.

LENS REMOVAL

LENS IMPLANTATION

COMPLETE AND EFFICIENT REMOVAL



**BAUSCH + LOMB**

VISCOELASTIC

DISPERSIVE / COHESIVE



## AMVISC® PLUS

SODIUM HYALURONATE DISPERSIVE/  
COHESIVE VISCOELASTIC

Ref **60081L**

Contains 1.6 % Sodium Hyaluronate in physiological saline solution.

### MOLECULAR WEIGHT

1 to 2.9 million Daltons

### VISCOSITY AT 25°C

55,700 ± 8,200 mPa.s (at 1.0 s<sup>-1</sup>)

Osmolarity 340 mOsm

pH: 6.8 - 7.6

### STORAGE

Between 2°C and 8°C

### CONTENT & CANNULA

0.8 ml

27 G

VISCOELASTIC

DISPERSIVE / COHESIVE



## AMVISC® PLUS

VISCOELASTIC

Amvisc® Plus is molecularly engineered with a versatile range of cohesion that provides lasting chamber retention plus efficient removal at the end of the case.

Cohesive versatility allows you to do what you want to do throughout the procedure, without the need for a second viscoelastic. Amvisc® Plus is the versatile viscoelastic that is ideal for every step of your surgery including MICS procedures.

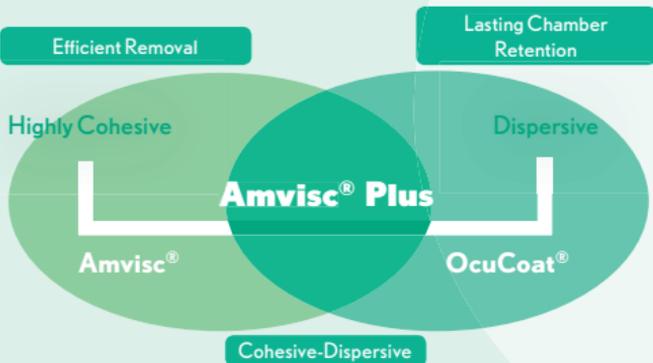
CAPSULORHEXIS

HYDRODISSECTION

LENS EXTRACTION

LENS IMPLANTATION

EASY REMOVAL



**BAUSCH + LOMB**

VISCOELASTIC

DISPERSIVE



OcuCoat®  
HYDROXY-PROPYL-  
METHYLCELLULOSE  
DISPERSIVE VISCOELASTIC



Ref **CC050S / CC100SL / CC065S**

1 ml OcuCoat® contains 2% hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) in balanced physiological saline solution.

**MOLECULAR WEIGHT**

≥ 80,000 Daltons

**VISCOSITY AT 25°C**

4,000 ± 1,500 mPa.s (at 0.0 s<sup>-1</sup>)

Osmolarity 285 ± 32 mOsm

pH: 7.2 ± 0.4

**STORAGE**

Between 2°C and 25°C

**CONTENT & CANNULA**

1 ml for CC050S 25 G

2 ml for CC100SL **5G**

~~1 ml x 6 for CC065S 25 G~~

VISCOELASTIC

DISPERSIVE



OcuCoat<sup>®</sup>  
VISCOELASTIC

OcuCoat<sup>®</sup> is a sterile, isotonic, protein-free and dispersive viscoadherent solution for ophthalmic use.

OcuCoat<sup>®</sup> is ideal for high volume anterior segment surgery. Formulated from low molecular weight 2% hydroxypropylmethylcellulose, OcuCoat<sup>®</sup> is a tissue protective substance with high lubrication qualities throughout the procedure.

### IOL IMPLANTATION

Efficient Removal

Lasting Chamber Retention

Highly Cohesive

Dispersive

Amvisc<sup>®</sup> Plus

Amvisc<sup>®</sup>

OcuCoat<sup>®</sup>

Cohesive-Dispersive

BAUSCH + LOMB

VISCOELASTIC

SUPREME COHESIVE



**EYEFILL® S.C.**

SODIUM HYALURONATE SUPREME  
COHESIVE VISCOELASTIC

Ref **EYEFILL-SC**

Contains 2 % Sodium Hyaluronate in physiological saline solution.

**MOLECULAR WEIGHT**

3.2 to 3.5 million Daltons

**VISCOSITY AT 25°C**

400,000 mPa.s (at 0.1 s<sup>-1</sup>)

Osmolarity 280-330 mOsmol/l

pH: 6.8 - 7.6

**STORAGE**

Between 2°C and 25°C

**CONTENT & CANNULA**

0.9 ml

25 G

VISCOELASTIC

SUPREME COHESIVE



**EYEFILL® S.C.**  
VISCOELASTIC

EYEFILL® S.C. is a highly-viscous cohesive viscoelastic indicated in case of flat anterior chambers and iris prolapse

- ✓ Stabilizes and pressurizes the anterior chamber
- ✓ Creates a lot of space for convenient surgical intervention
- ✓ Good protection of intraocular tissues
- ✓ Very easy to remove



**BAUSCH + LOMB**

VISCOELASTIC

COHESIVE



## EYEFILL® C.

SODIUM HYALURONATE  
COHESIVE VISCOELASTIC

Ref **EYEFILL-C**

Contains 1.4 % Sodium Hyaluronate in physiological saline solution.

### MOLECULAR WEIGHT

3.2 to 3.5 million Daltons

### VISCOSITY AT 25°C

120,000 mPa.s (at 0.1 s<sup>-1</sup>)

Osmolarity 280-330 mOsmol/l

pH: 6.8 - 7.6

### STORAGE

Between 2°C and 8°C

### CONTENT & CANNULA

1.0 ml

25 G

VISCOELASTIC

COHESIVE



**EYEFILL® C.**  
VISCOELASTIC

EYEFILL® C. is a viscous cohesive viscoelastic for standard cataract surgical procedure

- ✓ Constant stabilization of the anterior chamber and the capsular bag
- ✓ Securing of protection of the sensitive ophthalmic tissues
- ✓ Indicated in standard cataract surgery
- ✓ Easy to remove



**BAUSCH + LOMB**

VISCOELASTIC

DISPERSIVE / COHESIVE



## EYEFILL® D.C.

SODIUM HYALURONATE  
HYDROXY-PROPYL-  
METHYLCELLULOSE DISPERSIVE  
COHESIVE VISCOELASTIC

Ref **EYEFILL-DC**

Contains 1.37 % Sodium Hyaluronate and 0.57 % hydroxypropylmethylcellulose (HPMC) in physiological saline solution.

### MOLECULAR WEIGHT

NaHA: 3.2 - 3.5 million Daltons

HPMC: 20,000 Daltons

### VISCOSITY AT 25°C

100,000 mPa.s (at 0.1 s<sup>-1</sup>)

Osmolarity 270-390 mOsmol/l

pH: 6.8 - 7.6

### STORAGE

Between 2°C and 8°C

### CONTENT & CANNULA

1.0 ml

25 G

VISCOELASTIC

DISPERSIVE / COHESIVE



**EYEFILL® D.C.**  
VISCOELASTIC

## EYEFILL® D.C.: Dispersive Cohesive rheo-reactive viscoelastic solution

- ✓ Maintains a constant deep anterior chamber
- ✓ Protects the corneal endothelium throughout the whole cataract surgery
- ✓ Combines cohesiveness of Hyaluronic Acid with dispersive cell protective properties of HPMC
- ✓ Suitable for micro-incision cataract surgery with good tissues protection and good maintenance of the anterior chamber
- ✓ Indicated in standard cases when extra cell protection is required



**BAUSCH + LOMB**

VISCOELASTIC

DISPERSIVE / COHESIVE



## EYEFILL® M.B.

SODIUM HYALURONATE DISPERSIVE  
COHESIVE VISCOELASTIC

Ref **EYEFILL-MB**

Contains 1.8 % Sodium Hyaluronate (MEGA I) + 1.4 % Sodium Hyaluronate (BIO II) in physiological saline solution.

### MOLECULAR WEIGHT

3.2 to 3.5 million Daltons

### VISCOSITY AT 25°C

MEGA I: 100,000 mPa.s (at 0.1 s<sup>-1</sup>)

BIO II: 80,000 mPa.s (at 0.1 s<sup>-1</sup>)

Osmolarity 280-330 mOsmol/l

pH: 6.8 - 7.6

### STORAGE

Between 2°C and 8°C

### CONTENT & CANNULA

MEGA I: 0.55 ml

BIO II: 0.8 ml

25 G

VISCOELASTIC

DISPERSIVE / COHESIVE



**EYEFILL® M.B.**  
VISCOELASTIC

EYEFILL® M.B.: offers surgeons the choice between 2 viscoelastic fluids of different viscosities for all needs during cataract surgery

- ✓ Maintains constant stabilization of the anterior chamber and capsular bag
- ✓ Assures notable protection of the sensitive corneal endothelium
- ✓ 2 single-use glass syringes miscible and compatible : MEGA I (1.8% biofermentative Hyaluronic Acid) and BIO II (1.4% biofermentative Hyaluronic Acid)
- ✓ Suitable for Mini and Micro-Incision surgery (2.2 mm or less)



**BAUSCH + LOMB**

**VISCOELASTIC**

**HIGH DISPERSIVE**



## **EYEFILL® H.D.**

**HYDROXY-PROPYL-  
METHYLCELLULOSE HIGH DISPERSIVE  
VISCOELASTIC**

Ref **EYEFILL-HD**



Contains 2.0 % hydroxypropylmethylcellulose (HPMC)  
in physiological saline solution.

### **MOLECULAR WEIGHT**

86,000 Daltons

### **VISCOSITY AT 25°C**

3,200 mPa.s (at 5 s<sup>-1</sup>)

Osmolarity 265-300 mOsmol/l

pH: 6.8 - 7.6

### **STORAGE**

Between 2°C and 25°C

### **CONTENT & CANNULA**

2.5 ml

23 G



**VISCOELASTIC**

**HIGH DISPERSIVE**



**EYEFILL® H.D.**  
**VISCOELASTIC**

## EYEFILL® H.D.: High Dispersive, multifunctional viscoelastic fluid

- ✓ Effective cell protection
- ✓ Prevents damage of the endothelial cells during surgery
- ✓ Useful adjuvant for funduscopy and gonioscopy
- ✓ Could be used as a coupling fluid for diagnostic and therapeutic contact lenses



**BAUSCH + LOMB**

VISCOELASTIC

HIGH  
DISPERSIVE

CORNEA  
PROTECTION



**CORNEA  
PROTECT®**

HYDROXY-PROPYL-  
METHYLCELLULOSE HIGH  
DISPERSIVE VISCOELASTIC

Ref **CORNEAPRO**



Contains 2 % hydroxypropylmethylcellulose (HPMC).

#### MOLECULAR WEIGHT

86,000 Daltons

#### STORAGE

Between 15°C to 25°C

#### CONTENT

Sterile 2 ml single-dose unit for single use (10/box)



VISCOELASTIC

HIGH  
DISPERSIVE

CORNEA  
PROTECTION



CORNEA  
PROTECT®  
VISCOELASTIC

Cornea Protect® is a sustained corneal hydration for professional use in ophthalmic surgery in single-dose unit

#### Optimizes the process of ophthalmic procedures

- ✓ 1 drop lasts for up to 20 min (the average duration of a cataract procedure)
- ✓ Protects the cornea 10 times longer compared to Balanced Salt Solution<sup>1</sup>
- ✓ Surgery without interruption, reduces the manipulations performed by the OP assistant<sup>1</sup>

#### Enhanced view

- ✓ Fast optical clarity
- ✓ Magnifying effect and crystal clear sight onto the operating field with up to 1/3 magnification

#### Less corneal damages after the surgery

- ✓ Reduction of post-op stipping, decreased risk of corneal lesions compared to Balanced Salt Solution
- ✓ Increased breakup time after the surgery compared to Balanced Salt Solution<sup>1</sup>
- ✓ Enhanced comfort for the patient during the surgery<sup>1</sup>



1. Chen Y-A, Hirschall N and Findl O. Comparison of corneal wetting properties of viscous eye lubricant and balanced salt solution to maintain optical clarity during cataract surgery. Submitted to J Cataract Refract Surg. In press.



BAUSCH + LOMB

CAPSULAR  
TENSION RING

PMMA

PRELOADED



**ACPi-11**  
PMMA CAPSULAR  
TENSION RING  
Ref **ACPi-11**



### MATERIAL

PMMA

Sterilization: ETO

### DESIGN

One piece

Diameter: 11 mm

### PRELOADED



### INDICATION

- ✓ Cataract surgeries of subluxated lenses
- ✓ Zonular desinsertion
- ✓ Zonular weakness
- ✓ Risk of capsular retraction
- ✓ High myopia
- ✓ Prevention of capsular bag shrinkage in patients with congenital cataract

CAPSULAR  
TENSION RING

PMMA

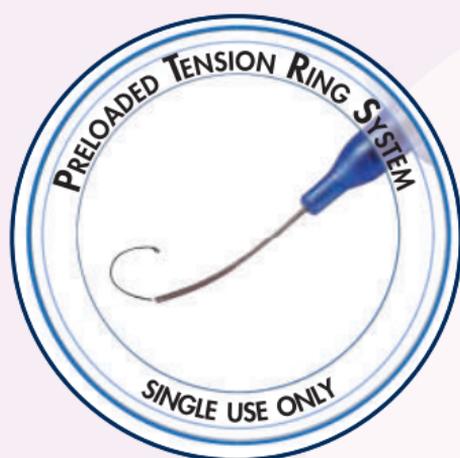
PRELOADED



## ACPi-11 CAPSULAR TENSION RING

ACPi-11 ready-to-use PMMA capsular tension ring in a preloaded single-use injector system

- ✓ Repositioning of loose or desinserted zonulas in order to thwart the contraction strength of the capsular bag
- ✓ Maintains the posterior capsule taut and capsular folds can be avoided
- ✓ Time-saving system

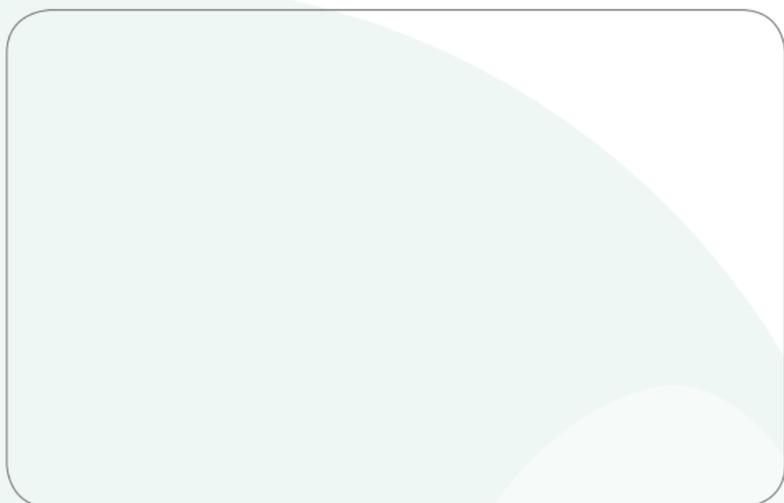


**BAUSCH + LOMB**



# **BAUSCH + LOMB**

See better. Live better.



©/TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.  
All other brand/product names are trademarks of their respective owners.  
© Bausch & Lomb Incorporated.  
EMEA\_SU\_LF\_IOLVISCO\_17\_001



**BAUSCH + LOMB**