

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 Peretcatco Alina
Date: 2021.10.07 23:11:04 EEST



Page 1 of 4

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
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.

Page 2 of 4

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
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:

- 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.

Page 4 of 4



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)

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

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **14th day of December, 2018**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 470949**
9. Seal

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



10. Signature

John C. W. W. W.

Secretary of State

Владимир Селевков

CERTIFICATION

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DINNA KENCANASARI** was a commissioned/pointed and qualified Notary Public commencing on the 27th day of April, 2018.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 14th day of December, 2018.



Bennett


Barbara H. Meiklejohn
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

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 13th day of December, 2018.

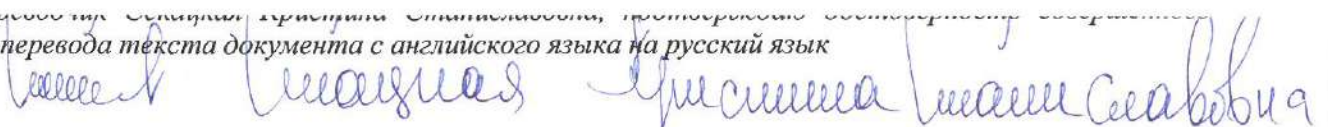


Dinna Kencanasari

Notary public, State of Maryland

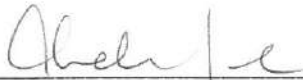
My Commission Expires May 30, 2022

и, переводчик Сергеев Александр Александрович, нотариально завершил перевод
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.

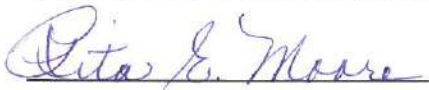

Isabelle B. Lefebvre, MSc.RA
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

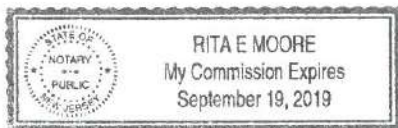
7 December 2018
Date

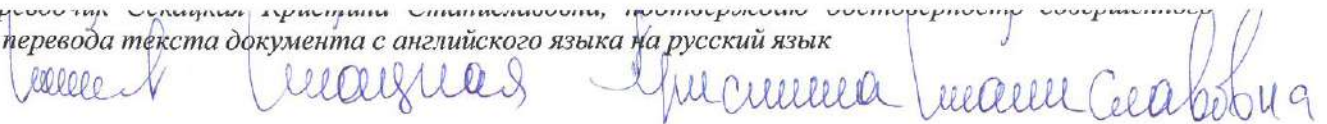
State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 7th 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.


Signature of Notary Public





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



DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2018-11-09



Roland Gruber



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>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev. 0

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

SX 60133519 0001
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



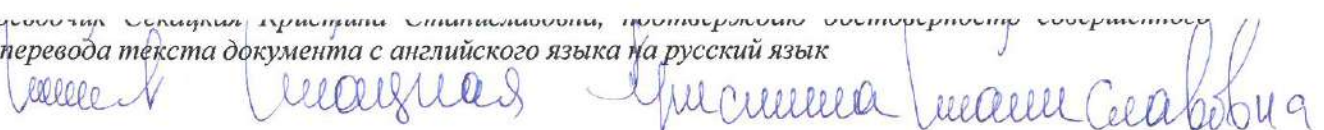
DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-11-09



Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev. 0

Attachment to
Certificate
Registration No.:
Report No.:

SX 60133519 0001
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



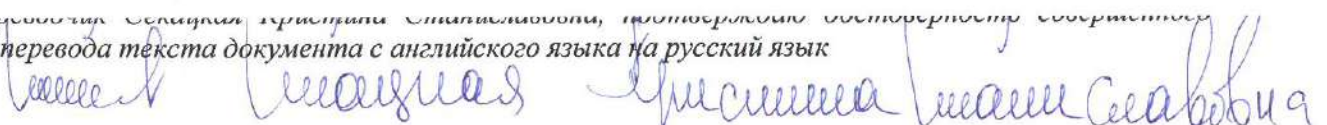
DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-11-09



Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0

Attachment to
Certificate
Registration No.: **SX 60133519 0001**
Port 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

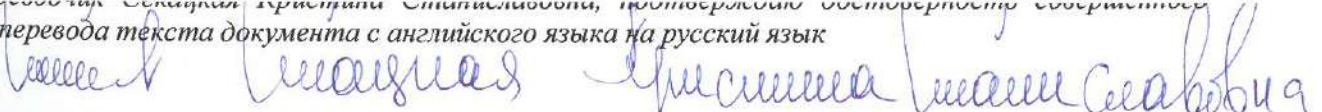
Certification Body



Date: 2018-11-09



Roland Grüber



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)

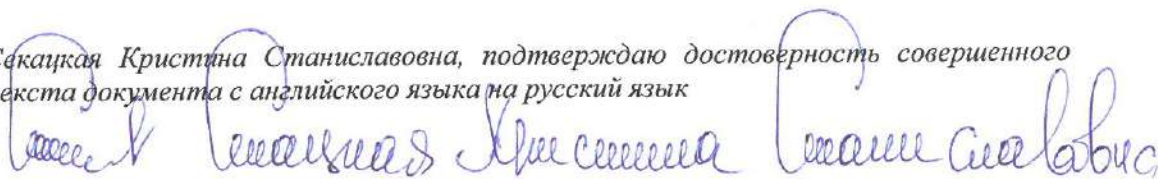
Дина Кенканасари

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 лучшие. Жить лучше

1400 Норт Гудман Стрит
Рочестер, Нью-Йорк 14609
585.338.6000
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.



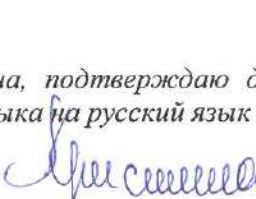

(Подпись)

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

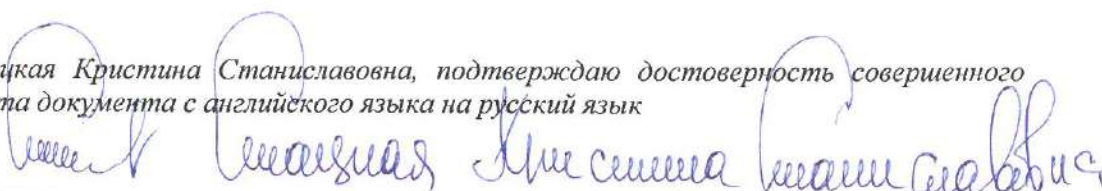
Печать: ТЮФ Райнланд ЛГА Продактс ГмбХ. Орган по сертификации

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, <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 Блvd.
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

Секацкая Кристина Станиславовна

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 Блvd. Н.
Клируотер, Флорида 33759, США

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

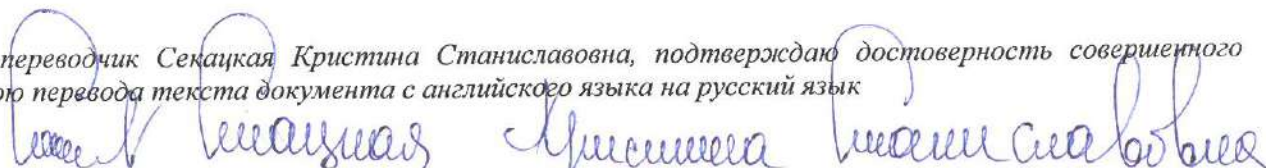
Орган по сертификации
(Подпись)
Роланд Грубер

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



Bausch & Lomb

Vitreoretinal Tamponades

Dk-line[®], Okta-line[®], Oxane[®], Oxane Hd[®]

The image features three Bausch & Lomb Vitreoretinal Tamponade bottles and a graduated cylinder. The bottles are made of clear glass and have black caps. One bottle is on the left, one on the right, and one at the bottom left. The graduated cylinder is on the bottom right and contains a clear liquid. The text 'Incomparable Purity' is centered in the middle of the image.

Incomparable Purity

Perfluorocarbon Liquids, Silicone Oil,
Heavier than water endotamponade

Dk-line® was the first available, 100% fluorinated, purified perfluorodecalin. With the introduction of Okta-line®, Bausch & Lomb now offers vitreoretinal surgeons two excellent intra-operative tools for use in treatment of retinal disorders. Dk-line® and Okta-line® offer reduced surgical time and improved outcomes.

Perfluorocarbon Liquids: the worldw



Dk-line®
C₁₀F₁₈ Perfluorodecaline



Okta-line®
C₈F₁₈ Perfluoro-n-octane



Excellent visibility

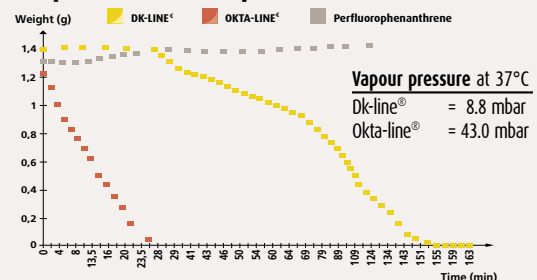
PFCL bubble in the presence of an intraocular irrigating solution (Aqsia®)



Refractive index at 20°C	
Dk-line®	= 1.31
Okta-line®	= 1.27
Perfluoro-phenanthrene	= 1.33
Aqsia®	= 1.33

Spontaneous evaporation

Elimination of residual drops by spontaneous evaporation of the product



(1) «Perfluorocarbon liquid in the management of retinal detachment with proliferative vitreoretinopathy.» GE Coll, S Chang, J Sun - Ophthalmology, 1995, Vol 102, N° 4. (2) «Résultats anatomiques comparés à long terme de décollements de rétine avec la prolifération vitéo-rétinienne opérés avec ou sans utilisation de perfluorocarbones liquides.» F Béhar Cohen, JF Le Roule, D Chauvaud - J. Fr. Ophthalmology, 1999; 22, 8, 853-858. (3) «Intérêt des perfluorocarbones liquides dans la prévention de la prolifération vitéo-rétinienne après déchirure géante avec inversion rétinienne.» D Chauvaud, G Caputo, L Werner - Bordeaux Symposium International of Ophthalmology, Sept 1993. (4) «Use of perfluorocarbon liquids in proliferative vitreoretinopathy: results and complications» U. Stolba, S. Binder, M. Velikay - British Journal of Ophthalmology 1995, 79: 1106-1110. (5) «Experimental long-term vitreous replacement with purified and non-purified perfluorodecalin.» M. Velikay and AL. - Am. J. Of Ophthalmology 116, 563-570, Nov. 1993.

AVAILABLE

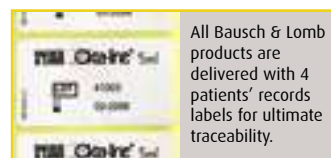


VRL100	STERILE	CE0125	DK-line® 5ml
VRL110	STERILE	CE0125	DK-line® 7ml
VRL200	STERILE	CE0125	Okta-line® 5ml

Precautions:

• Perfluorocarbon liquids must be removed at the end of the procedure.

• PFCLs are delivered with one 5ml or 10ml plastic syringe and one 20 gauge cannula. The vial stopper must be removed before drawing up the PFCL. The same cannula can be used intraocularly only if it has not been in contact with the vial stopper.



All Bausch & Lomb products are delivered with 4 patients' records labels for ultimate traceability.

vide reference

Indications

■ Retinal detachment (RD) with giant tears

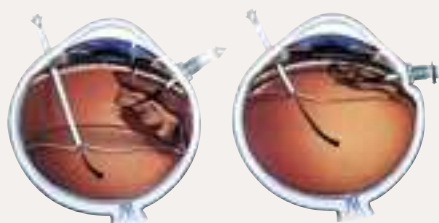
■ RD complicated by PVR

■ Proliferative diabetic retinopathy

■ Macular holes with peripheral RD

■ Endophotocoagulation under PFCL

■ Retrieval of foreign bodies from vitreous



Specific Gravity at 25°C
Dk-line® = 1.93
Okta-line® = 1.77

The density of PFCL perfectly stabilises the retina after vitrectomy and resection of epiretinal membranes, PFCL injection enables spontaneous and total retinal reattachment

Boiling Temperature
Dk-line® = 141°
Okta-line® = 104°

The resistance of PFCL to high temperature improves the quality of endophotocoagulation.



After vitrectomy, PFCL injection returns the crystalline lens to the anterior segment, without traumatising the tissue.

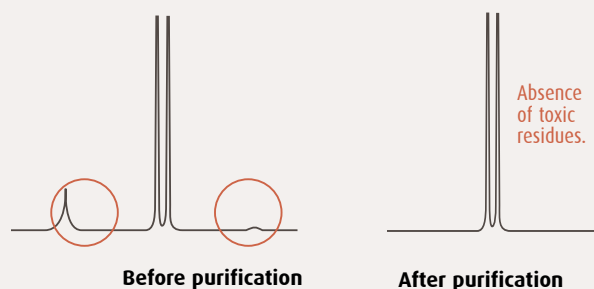
Proved efficiency

Over 90% of patients had a reattached retina after 6 months, with Dk-line® (2)

	Manual reapplication	Reapplication with Dk-line®
	Silicone oil	Silicone oil
Success of retinal reapplication	80 %	100 %
Incidence of post-operative PVR	83 % Average delay of onset = 2.5 months	31 % Average delay of onset = 5.25 months
Retina reattached at 6 months	40 %	94 %

Inert and Pure

Tolerance studies have widely demonstrated the importance of purification in ocular endotamponade⁽⁵⁾.



Oxane® 1300 and Oxane® 5700 silicone oils are highly purified and provide a prolonged endotamponade of constant volume.

Silicone Oil : the highest degree of p



Oxane®
Polydimethylsiloxane 1300




Oxane®
Polydimethylsiloxane 5700

Clearly superior

Highly Purified⁽¹⁾

Common purification silicone oil process in the presence of an irrigating solution (Aqsia®).




Refractive index at 20°C

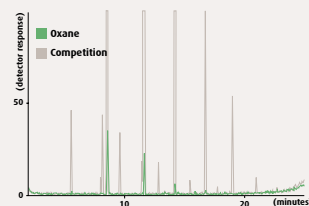
Aqsia® = 1.33

Oxane® = 1.40

Oxane® in the presence of an irrigating solution (Aqsia®).



Gas chromatography / Mass spectroscopy



Oligosiloxanes up to 5 Si atoms

Oxane®
Sum: < 3ppm

Competition
Sum: 230ppm

(1) «Clinical consequences of the use of highly purified silicone oil» JC Pastor, JM Zarco, MJ Del Nozal - European Journal of Ophtalmology, Vol 8, N°3, 1998 (2) "Silicone Oil in Treatment of Complicated Retinal Detachments", K Lucke, H Laqua - Springer-Verlag, 1990. (3) "Giant retinal tears. Surgical techniques and results using Perfluorodecalin and Silicone Oil tamponade" A Mathis, V Pagot, C Gazagne, F Malecaze - Retina, Vol 12, Number 35, 1992. (4) "Analysis and fractionation of silicone and fluorosilicone oils for intraocular use" Nakamura K, Refojo MF, Crabtree DV, Leong FL Invest Ophthalmol Vis Sci 1990 Oct;31(10): 2059-2069

AVAILABLE



VRL500

STERILE



CE0125

Oxane® 1300, 10ml Syringe

VRL600

STERILE



CE0125

Oxane® 5700, 10ml Syringe



All Bausch & Lomb products are delivered with 4 patients' records labels for ultimate traceability.

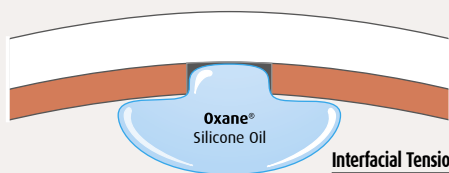
urity

Indications

- PVR C state
- Giant tears with PVR
- PDR
- RD by perforating trauma
- Intra-operative intra-vitreous haemorrhage
- Epiretinal membranes

High Interfacial Tension

Oxane®'s high interfacial tension allows formation of an intraocular layer non miscible with other fluid; Oxane® provides good coverage, even if the retina is irregular or when there is a dehiscence.



Interfacial Tension (vs water)
Oxane® 1300 = 44.9 mN-m
Oxane® 5700 = 44.9 mN-m

PFCL/Silicone Oil exchange

PFCL is removed by maintaining the aspiration cannula tip just under the interface between the PFCL and silicone oil.

Silicone Oil

PFCL



Photo Prof. A. Mathis

Injection

Automatic injection with Millennium™ Microsurgical System

CX5720

Viscous Fluid Pack for Silicone Oil syringe (Packaged 6 per box)

STERILE



Automatic injection with other equipment

99902

Reusable Silicone Oil Syringe Adaptor

This Luer-Lock® adaptor fits any equipment tubing.



Manual injection

99903

Reusable holding device for Silicone Oil Syringe



Aspiration

Automatic aspiration with Millennium™ Microsurgical system

CX5710

Viscous Fluid Pack (Packaged 6 per box)

STERILE



Bausch & Lomb

Oxane® Hd is an exclusive mixture of ultra-purified silicone oil and RMN3 (patented partially fluorinated olefin).

Exclusive heavier than water, long t



Properties

	Oxane® 1300 or Oxane® 5700	Oxane® Hd	Clinical Benefits
Density (at 22°C)	0.98 g/cm ³	1.02 g/cm ³	■ Heavier than water endotamponade allows effective tamponade of inferior and posterior breaks
Viscosity (at 25°C)	1000 or 5000 mPa.s	3300 mPa.s	■ Medium range viscosity allows easy automatic injection
Interfacial Tension/ Irrigating solution	> 40 mN.m	> 40 mN.m	■ Like standard Silicone Oil, its interfacial tension allows intraocular tamponade: formation of a sole intraocular bubble, prevents fluids passage through retinal breaks allowing progressive reattachment.
Refractive index (at 20°C)	1.40	1.40	■ Distinguishable refractive index compared to irrigating solution and PFCL favouring excellent visibility during injection/aspiration.



Photo Credit
Prof A. Mathis

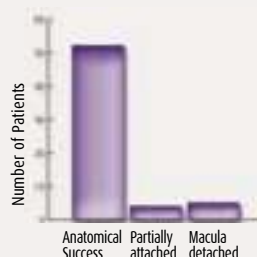
Patients Benefits

- More comfort because postoperative face down positioning is not required
- Allows for more aesthetic 12 o'clock iridectomy
- Avoids passage of Silicone Oil in the anterior chamber in phakic or pseudophakic eyes
- Potentially diminished risk of postoperative anterior and inferior reproliferation

Clinical Experience

Purpose	To evaluate performance and safety of Oxane® Hd
Inclusion Criteria	RD complicated by posterior PVR stage > = C2, anterior PVR, giants retinal tears, penetrating trauma
Follow Up	1, 3, 6 months and 1 year
Number of patients	33 eyes in Germany, 30 eyes in France
Investigators team	FRANCE: Prof. Mathis, Dr. Pagot-Mathis, Prof. Chauvaud, Dr. Morel, Dr. Monin, Dr. Larricart, Dr. Le Rouic GERMANY: Prof. Wolf

85% of Anatomical Success




Encouraging Functional Results

Postoperative visual acuity	Results
>=20/400	73%

Publications and Lectures

- "Silicone oil - RMN3 Mixture ("Heavy silicone oil") as an internal tamponade for complicated retinal detachment." Wolf S. / RETINA 2003 (to be published).
- "Management of complicated retinal detachment using a new heavy silicone oil as temporary internal tamponade: final results." Mathis A. / XXIII Club Jules Gonin Montreux, 2002
- "Efficacité et tolérance d'une nouvelle huile de silicone lourde en chirurgie vitréorétinienne: résultats définitifs." Mathis A. / SFO Paris, 2002.
- "A prospective study on heavy silicone oil as an internal tamponade for complicated retinal detachment." Wolf S. / WAO Sydney, 2002
- "Management of complicated retinal detachment using a new heavy silicone oil as temporary internal tamponade." Morel C. / ARVO Fort Lauderdale, 2001
- "Heavy silicone oil as internal tamponade for complicated retinal detachment." Wolf S. / ARVO Fort Lauderdale, 2001
- "Heavy silicone oil as internal tamponade for complicated retinal detachment." Wolf S. / XXII Club Jules Gonin Taormina, 2000
- "Management of complicated retinal detachment using a new heavy silicone oil as temporary internal tamponade." Mathis A. / XXII Club Jules Gonin Taormina, 2000

AVAILABLE



VRL700

STERILE


⊗

CE0125

Oxane® Hd 10ml Syringe

All Bausch & Lomb products are delivered with 4 patients' records labels for ultimate traceability.

Storage Instruction



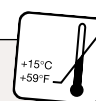
erm endotamponade

Indications

- Inferior and posterior retinal breaks
- RD complicated by severe PVR, penetrating trauma, giant tears
- Inferior retinectomy for anterior PVR

Storage Precautions

Like other liquids used in ophthalmology careful handling of the product is required. Oxane® Hd may separate if stored at temperature lower than +15°C (+59°F). *The use of Oxane® Hd which has separated may affect the safety and performance of the product.*



Prior to use, visually inspect the substance to confirm that it is clear and transparent. Do not use if the substance appears cloudy or if there is any other indication that the liquid substance has separated.



Oxane® Hd which has separated may remix if stored for a minimum period of 72 hours at ambient temperature of 20°C / 68°F. When using Oxane® Hd which has been stored in this fraction, the substance must again be visually inspected before use and all directions for use and warnings set forth herein must be followed.

Injection

Automatic injection with Millennium™ Microsurgical System

CX5720 Viscous Fluid Pack for Silicone Oil syringe (Packaged 6 per box)
STERILE EO ⊗



Automatic injection with other equipment

99902 Reusable Silicone Oil Syringe Adaptator
This Luer-Lock® adaptor fits any equipment tubing.



Manual injection

99903 Reusable holding device for Silicone Oil Syringe



Aspiration

Automatic aspiration with Millennium™ Microsurgical System

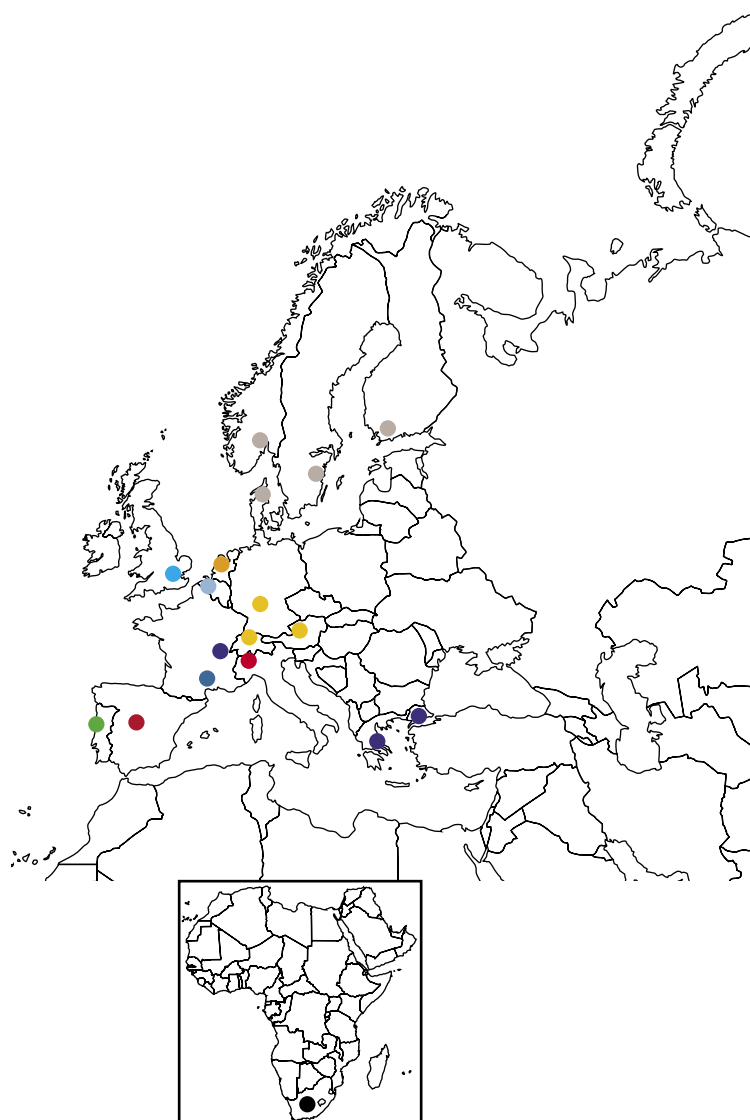
CX5710 Viscous Fluid Pack (Packaged 6 per box)
STERILE EO ⊗



Manual Aspiration

The use of active aspiration using 19 or 20 gauge extrusion cannula (1.5mm-2mm long) is required.

Bausch & Lomb



BAUSCH & LOMB
EUROPEAN OFFICE,
HAMILTON HOUSE,
REGENT PARK,
KINGSTON ROAD,
LEATHERHEAD, SURREY
KT22 7LU, UK
TEL: +44 1372 224 030
FAX: +44 1372 225 040

● GERMANY-SWITZERLAND- AUSTRIA
TEL: +49 89 945 70 119
FAX: +49 89 945 70 117

● FRANCE
TEL: +33 4 67 12 30 30
FAX: +33 4 67 12 30 31

● UNITED KINGDOM
TEL: +44 20 8781 0000
FAX: +44 20 8781 0001

● ITALY
TEL: +39 039 207 3744
FAX: +39 039 201 0081

● BELGIUM-LUXEMBOURG
TEL: +32 3 280 82 40
FAX: +32 3 280 82 59

● NETHERLANDS
TEL: +31 20 6554555
FAX: +31 20 6537873

● SPAIN
TEL: +34 902 386 666
FAX: +34 902 250 300

● PORTUGAL
TEL: +351 214 241 510
FAX: +351 214 241 519

● NORDIC COUNTRIES
TEL: +46-8-616 95 85
FAX: +46-8-658 25 41

● DISTOPS, GREECE & TURKEY
TEL: +33 4 37 48 83 83
FAX: +33 4 37 48 83 84

● SOUTH AFRICA
TEL: +27 11 259 2600
FAX: +27 11 259 2650

Distributed by:

For information or Customer Service please contact your local Bausch & Lomb representative or distributor.
™ / ® denotes trademark of Bausch & Lomb Incorporated.
© Copyright 2005 Bausch & Lomb Incorporated. All rights reserved.

BAUSCH & LOMB

CONTROLLED DOCUMENT SIGNATURE PAGE

Document Name : 4032701

Document Title : Oxane 1300/5700 DFU

Date (GMT)	Signed by
6/25/2007 11:36:57	Bowe David P
For Department	
Justification	Author Confirmation

7/3/2007 22:45:49	Izzo Christopher
For Department	
Justification	Quality

7/9/2007 07:56:44	Jones Janet
For Department	
Justification	DocControl Release

For Department	
Justification	

For Department	
Justification	

For Department	
Justification	

For Department	
Justification	

BAUSCH & LOMB

CONTROLLED DOCUMENT SIGNATURE PAGE

For Department	
Justification	Digitally signed by Pereteatco Alina Date: 2021.10.07 23:16:20 EEST



For Department	
Justification	

For Department	
Justification	

For Department	

For Department	

For Department	

For Department	

For Department	

EC Declaration of Conformity
According to Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Manufacturer Bausch & Lomb, Incorporated
1400 N. Goodman St.
Rochester, NY 14609 USA

European Authorized Representative(s)* Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

Notified Body TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Notified Body Number: 0197

EC Certificate Number EC Cert: HD 60105024 0001

Product (s) Silicone Oil

Product Code(s) Oxane 1300 10 ml syringe
Oxane 5700 10 ml syringe
Oxane Hd 10 ml syringe

GMDN Code 45125

Classification IIb, Rule 8, according to Directive 93/42/EEC Annex IX

We hereby declare the conformity of the above mentioned products with the European Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC Annex II, Section 3. Above product(s) is/are developed and manufactured in compliance with the MDD and the applicable European harmonized standards.

Place of Issue: Refer to Manufacturer's Address above

Signature: E-A-Desai Date: October 23, 2018

Name/Title/Position: Esha Desai, Senior Manager, Regulatory Affairs

* The previous EU Authorized Rep address may appear on product manufactured prior to 29-Mar-2019.
Bausch & Lomb, Incorporated
106 London Road
Kingston-upon-Thames
KT2 6TN UK



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer	Bausch & Lomb, Incorporated 1400 N. Goodman St. Rochester, NY 14609 USA
Product (s)	Silicone Oil

Item Number (SKU)	Product Name
VRL500	Oxane 1300 10 ml syringe
VRL600	Oxane 5700 10 ml syringe
VRL700	Oxane Hd 10 ml syringe