



ИОЛ

- Гидрофильные акриловые
- Гидрофобные акриловые

ВИСКОЭЛАСТИКИ

- Дисперсно-когезивные
- Дисперсные
- Аксессуары для ирригации - аспирации
- Канюли
- Офтальмологические ножи

Каталог ИОЛ и расходных материалов

Информация предназначена для медицинских работников

Digitally signed by Grabazei Alexandru

Date: 2021.10.08 11:29:25 EEST

Reason: MoldSign Signature

Location: Moldova

BAUSCH + LOMB
КАТАЛОГ

BAUSCH + LOMB



BAUSCH + LOMB

Компания **Bausch + Lomb** разрабатывает и осуществляет продажу **полного спектра оборудования и расходных материалов.**

Широкий опыт в области офтальмологии и применяемые инновационные решения делают **продукцию компании Bausch + Lomb мировым стандартом в лечении глазных болезней.**



Компания Bausch+Lomb производит все необходимое для работы офтальмохирурга:

- Интраокулярные линзы (ИОЛ)
- Вискоэластики
- Инструменты
- Оборудование и расходные материалы
- Другие офтальмологические устройства



BAUSCH + LOMB



КАТАРАКТА



INCISE

МОНОБЛОЧНАЯ ГИДРОФИЛЬНАЯ
АКРИЛОВАЯ ИОЛ
ДЛЯ МИКРОИНВАЗИВНОЙ ХИРУРГИИ

Каталожный номер: **MJ14Txxxx**

МАТЕРИАЛ

Усовершенствованный акриловый материал

Содержание воды 22%

Защита от ультрафиолета

Индекс рефракции: 1.47

ДИЗАЙН

Монофокальная безабберационная асферическая оптика

Более острый задний барьерный край 360° (радиус ≤ 5 мкм)

Ангуляция: ангуляция гаптики от 3° до 10° в заявленном диапазоне оптической силы

Дизайн гаптики с четырехточечной фиксацией

Ориентационные метки, помогающие определить переднюю сторону:

Диаметр оптики | 6,0 мм для +20.0 Д

Общий диаметр | 11,0 мм: от 0.0 Д до +30.0 Д

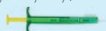
ДИОПТРИЙНОСТЬ

От 0.0 Д до +30.0 Д | От 0.0 Д до +10.0 Д с шагом 1.0 Д
От +10.0 Д до +30.0 Д с шагом 0.5 Д

ИНЖЕКТОР

Viscoject BIO (Вискоджект) BIO 1.5 LP604361C (10 в упаковке)

Рекомендованный размер разреза: 1.4 мм «WAT» (через роговичный туннельный разрез) или 1,8 мм «in the bag» (в капсульную сумку)



Viscoject BIO (Вискоджект) BIO 1.8 LP604350C (10 в упаковке)

Рекомендованный размер разреза: 1,8 мм «WAT» (через роговичный разрез)



КОНСТАНТЫ*

Иммерсионное
А-сканирование
или ИОЛ Мастер

А-Константа SRK/T: 118.9
ACD: 5.51
Хирургический фактор: 1.75

Аппланационное
А-сканирование

А-Константа: 118.7
ACD: 5.37
Хирургический фактор: 1.62

INCISE - ИНСАЙЗ

* Приводятся приблизительные значения констант
(источник: ULIB Optimized IOL Constant,
<http://ocusoft.de/ulib/c1>)

Рекомендуется, чтобы каждый хирург проводил
собственные измерения.

Последнее обновление: Август 2016.





INCISE

ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

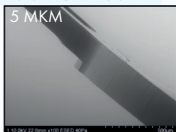
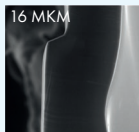
Меньше значит Больше

Менее инвазивная хирургическая процедура, более быстрое восстановление зрения

INCISE сочетает высококачественную оптику и новый метод имплантации «in the bag» (в капсульную сумку) при разрезе 1,8 мм или технологию «wound assisted» при разрезе 1,4 мм (через роговичный туннельный разрез), что позволяет с легкостью использовать микроразрезы длиной до 2,0 мм по технологии MICS:

- ✓ Разработана в целях минимизации ПЗК (Помутнение Задней Капсулы Хрусталика): новый, более острый 360° барьерный край (радиус ≤ 5 мкм).
- ✓ Оптимальная стабильность и блестящая центрация в капсульном мешке благодаря жесткой 4-точечной фиксации гаптики.
- ✓ Усовершенствованная асферическая оптика, разработанная для улучшения остроты зрения.
- ✓ Четырёхточечный дизайн гаптики для минимизации эффекта послеоперационного сокращения капсульного мешка.
- ✓ Контролируемое разворачивание позволяет точно позиционировать линзу в капсульном мешке и удалить вискоэластик.

Новая ИОЛ INCISE



Более острый 360°
барьерный край
для профилактики ПЗК

Предоставлено Проф. Д. Спэлтон,
Великобритания¹

MICS (Micro Incision Cataract Surgery) – Микроинвазивная Хирургия Катаракты, выполняемая через разрез менее 2 мм

1. Визуализация и оценка результатов использования ИОЛ 1.4, Больница St Thomas' Hospital Anish Dhital, David Spalton, Jimmy Boyce. 2010 г.

Линзы интраокулярные INCISE (Инсайз) микроинъекционные, асферические, артикул MJ14 (МДж 14) РУ № РЗН 2016/3584 от 22.07.2019



BAUSCH + LOMB



КАТАРАКТА



AKREOS MICS

МОНОБЛОЧНАЯ ГИДРОФИЛЬНАЯ
АКРИЛОВАЯ ИОЛ
ДЛЯ МИКРОРАЗРЕЗОВ

Каталожный номер: **MI60Pxxxx**

МАТЕРИАЛ

Гидрофильный акрил
Содержание воды 26%
Защита от ультрафиолета
Индекс рефракции: 1.46

ДИЗАЙН

Монофокальная безабберационная оптика
Задний барьерный край 360°
Ангуляция гаптики 10°
Моноблочная ИОЛ с четырехточечной фиксацией
Ориентационные метки, помогающие определить переднюю сторону:

Диаметр оптики	6,2 мм от 0.0 Д до +15.0 Д
	6,0 мм от +15.5 Д до +22.0 Д
	5,6 мм от +22.5 Д до +30.0 Д
Общий диаметр	11,0 мм от 0.0 Д до +15.0 Д
	10,7 мм от +15.5 Д до +22.0 Д
	10,5 мм от +22.5 Д до +30.0 Д

ДИОПТРИЙНОСТЬ

От 0.0 Д до +30.0 Д	От 0.0 Д до +10.0 Д с шагом 1.0 Д
	От +10.0 Д до +30.0 Д с шагом 0.5 Д

ИНЖЕКТОР

Viscoject BIO 1.8 LP604350C (10 в упаковке)



Рекомендованный размер разреза: 1,8 мм «WAT»

КОНСТАНТЫ*

Иммерсионное А-сканирование или ИОЛ Мастер	А-Константа SRK/T: 119.1
	ACD: 5.67
	Хирургический фактор: 1.90
	Константа Haigis: a_0 : 1.49 / a_1 : 0.40 / a_2 : 0.10
Аппланационное А-сканирование	А-Константа: 118.4
	ACD: 5.20
	Хирургический фактор: 1.45

MICS (Micro Incision Cataract Surgery) – Микроинвазивная Хирургия
Катаракты, выполняемая через разрез менее 2 мм

AKREOS MICS - АКРЕОС МИКС

* Приводятся приблизительные значения констант
(источник: ULIB Optimized IOL Constant,
<http://ocusoft.de/ulib/c1>)

Рекомендуется, чтобы каждый хирург проводил
собственные измерения.

Последнее обновление: Август 2016.





AKREOS MICS

ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

1,8 мм MICS – это реальность

Конструктивный элемент для успешной
хирургии по технологии MICS

Для 1,8 мм MICS необходимы иные материалы.

- ✓ Линза Akreos MICS создана из акрилового материала, являющегося разработкой компании Bausch + Lomb.
- ✓ Линза легко складывается для имплантации через разрез длиной 1,8 мм.

Стабильность в трех плоскостях.

- ✓ Инновационная форма Akreos MICS была разработана для стабильности и оптимизации послеоперационного поведения линзы в капсульном мешке, а также для поглощения напряжений в трех плоскостях.

Качество зрения.

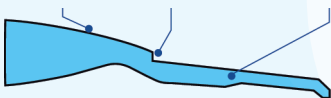
- ✓ Асферическая безаберрационная линза Akreos.
- ✓ Четырёхточечный дизайн гаптики для минимизации эффекта послеоперационного сокращения капсульного мешка.

Усиленные механические барьеры.

Непрерывная задняя поверхность для непрерывного контакта с капсульным мешком

Угол $360^\circ \times 90^\circ$ создает оптимальный барьер для клеток

Усиленная гаптика, включая связку гаптика-оптика, и контролируемое давление в капсуле



Медицинское изделие. Линзы интраокулярные асферические с улучшенной оптикой Akreos Advanced Optics Aspheric Lens, Akreos AO Micro Incision Lens
РУ № ФСЗ 2007/01000 от 08.02.2019



BAUSCH + LOMB



КАТАРАКТА



AKREOS ADAPT AO

МОНОБЛОЧНАЯ ГИДРОФИЛЬНАЯ
АКРИЛОВАЯ ИОЛ

Каталожный номер: **ADAPTAOPxxxx**

МАТЕРИАЛ

Гидрофильный акрил

Содержание воды 26%

Защита от ультрафиолета

Индекс рефракции: 1.46

ДИЗАЙН

Монофокальная безабберационная асферическая оптика

Квадратный задний край 360°

Моноблочная ИОЛ с четырехточечной фиксацией:

Диаметр оптики	6,0 мм от +15.5 Д до +22.0 Д
	6,2 мм от 0.0 Д до +15.0 Д
Общий диаметр	11,0 мм от 0.0 Д до +15.0 Д
	10,7 мм от +15.5 Д до +22.0 Д
	10,5 мм от +22.5 Д до +30.0 Д

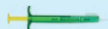
ДИОПТРИЙНОСТЬ

От 0.0 Д до +30.0 Д	От 0.0 Д до +10.0 Д с шагом 1.0 Д
	От +10.0 Д до +30.0 Д с шагом 0.5 Д

ИНЖЕКТОР

Viscoject BIO 1.8 LP604350C (10 в упаковке)

Рекомендованный размер разреза: 1,8 мм «WAT»



Viscoject 2.2 LP604340 (10 в упаковке)

Рекомендованный размер разреза: 2,2 мм «WAT»



КОНСТАНТЫ*

Иммерсионное А-сканирование или ИОЛ Мастер	А-Константа SRK/T: 118.5
	ACD: 5.26
	Хирургический фактор: 1.51
	Константа Haigis: a_0 : -0.83 / a_1 : 0.305 / a_2 : 0.191
Аппланационное А-сканирование	А-Константа: 118.0
	ACD: 4.96
	Хирургический фактор: 1.22

ADAPT - АДАПТ

* Приводятся приблизительные значения констант
(источник: ULIB Optimized IOL Constant,
<http://ocusoft.de/ulib/c1>)

Рекомендуется, чтобы каждый хирург проводил
собственные измерения.

Последнее обновление: Август 2016.





AKREOS ADAPT AO

ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

Зрение, которое ваш пациент оценит
по достоинству

- ✓ Асферическая безабберрационная оптика для улучшения качества изображения, глубины поля зрения и переносимости смещения линзы.
- ✓ ИОЛ AKREOS ADAPT AO создана для обеспечения прогнозируемых, воспроизводимых рефракционных результатов у всех пациентов с катарактой.
- ✓ Задний барьерный квадратный край 360° для достижения оптимальной эффективности профилактики ПЗК.
- ✓ Четырехточечная фиксация для достижения стабильности и центрации.



Медицинское изделие. Линзы интраокулярные асферические с улучшенной оптикой Akreos Advanced Optics Aspheric Lens, Akreos AO Micro Incision Lens PY № ФСЗ 2007/01000 от 08.02.2019

**BAUSCH + LOMB**

КАТАРАКТА



enVista

МОНОБЛОЧНАЯ ГИДРОФОБНАЯ
АКРИЛОВАЯ ИОЛКаталожный номер: **MX60Pxxxx**

МАТЕРИАЛ

Гидрофобный акрил без глистенинга

Содержание воды 4%

Защита от ультрафиолета

Индекс рефракции: 1.54

ДИЗАЙН

Монофокальная безабберационная асферическая оптика

Гаптика Ступенчато-сводчатая, С-образная с отверстиями

Квадратный задний край 360°

Диаметр оптики | 6,0 мм

Общий диаметр | 12,5 мм

ДИОПТРИЙНОСТЬ

От 0.0 Д до +34.0 Д	От 0.0 Д до +10.0 Д с шагом 1.0 Д
	От +10.0 Д до +30.0 Д с шагом 0.5 Д
	От +30.0 Д до +34.0 Д с шагом 1.0 Д

ИНЖЕКТОР

Многоразовый инжектор BLIS-R1

с одноразовым картриджем BLIS-X0 от 0.0 Д до +34.0 Д

(10 в упаковке) и BLIS-X1 от +10.0 Д до +34.0 Д (10 в упаковке)

Рекомендованный размер разреза: 2,2 мм «WAT»



КОНСТАНТЫ*

Иммерсионное
А-сканирование
или ИОЛ Мастер

А-Константа SRK/T: 119.1

ACD: 5.61

Хирургический фактор: 1.85

Константа Haigis: a_0 : 1.46 / a_1 : 0.40 / a_2 : 0.10Аппланационное
А-сканирование

А-Константа: 118.7

ACD: 5.37

Хирургический фактор: 1.62

ENVISTA - ЭНВИСТА

* Приводятся приблизительные значения констант
(источник: ULIB Optimized IOL Constant,
<http://ocusoft.de/ulib/c1>)

Рекомендуется, чтобы каждый хирург проводил
собственные измерения.

Последнее обновление: Август 2016.





enVista

ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА

Глистенинг существует. Но не с линзой enVista

Качество зрения

- ✓ Прегидратирована (0.9% раствор натрия хлорида) для обеспечения оптимального влагосодержания, что позволяет предотвратить формирование глистенинга.
- ✓ Ни единого выявленного случая появления глистенинга в ходе 2-летнего проспективного исследования.^{1,2}
- ✓ Большая устойчивость оптической поверхности линзы к появлению царапин и повреждений.³

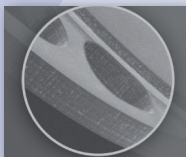
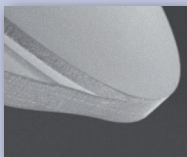
Разработана для минимизации ПЗК

- ✓ Ступенчато-сводчатый дизайн гаптики.
- ✓ Квадратный край 360°.⁴

Простота использования

- ✓ Простая и надежная имплантация через разрез длиной 2,2 мм.
- ✓ Контролируемое разворачивание линзы в капсульном мешке обеспечивает хорошую центрацию и способствует полному удалению вискоэластика.

Создана для минимизации ПЗК



1. Инструкция по применению ИОЛ enVista.
2. Ietz MR, Werner I, Schwahn-Bending S, Battle JF. Проспективное клиническое исследование с целью оценки глистенинга при использовании новой гидрофобной акриловой ИОЛ. Работа представлена на симпозиуме и конгрессе Американского сообщества по рефракционной хирургии и лечению катаракты (ASCSR), 3-8 апреля 2009 г. Сан-Франциско, Калифорния.
3. Mentak K, Martin P, Elachhab A, Goldberg EP. Исследования гидрофобных акриловых ИОЛ с применением методом наносиндентирования с целью оценки механических свойств поверхности линзы. Работа представлена на XXV Конгрессе Европейского сообщества по рефракционной хирургии и лечению катаракты 8-12 сентября 2007 г., Стокгольм, Швеция.
4. Nishi O, Nishi K, Osakabe Y. Сравнительное исследование влияния дизайна и материала интраокулярных линз на профилактику помутнения задней капсулы хрусталика глаза. J Cataract Refract Surgery 2004, 30 (10) 2170-2176.

Медицинское изделие. Линзы интраокулярные enVista.
РУ №ФСЗ 2012/12616 от 30 июля 2012 года

**BAUSCH + LOMB****КАТАРАКТА**



enVista TORIC

МОНОБЛОЧНАЯ ГИДРОФОБНАЯ
АКРИЛОВАЯ ТОРИЧЕСКАЯ ИОЛ

Каталожный номер: **MX60TPxxxx**

МАТЕРИАЛ

Гидрофобный акрил без глистенинга

Содержание воды 4%

Защита от ультрафиолета

Рефракционный индекс: 1.54

ДИЗАЙН

Монофокальная безабберационная асферическая оптика

Гаптика Ступенчато-сводчатая; С-образная с отверстиями

Квадратный задний край 360°

Диаметр оптики | 6,0 мм

Общий диаметр | 12,5 мм

ДИОПТРИЙНОСТЬ

От 6.0 Д до +30.0 Д

От 6.0 Д до +30.0 Д с шагом 0.5 Д

Сила цилиндра - поверхность ИОЛ: +1.25 Д /
+2.00 Д / +2.75 Д / +3.50 Д / +4.25 Д /
+5.00 Д / +5.75 Д

Сила цилиндра - поверхность роговицы:
+0.90 Д / +1.40 Д / +1.93 Д / +2.45 Д /
+2.98 Д / +3.50 Д / +4.03 Д

ИНЖЕКТОР

Многоразовый инжектор BLIS-R1

с одноразовым картриджем BLIS-X0 от 0.0 Д до +34.0 Д

(10 в упаковке) и BLIS-X1 от +10.0 Д до +34.0 Д (10 в упаковке)

Рекомендованный размер разреза: 2.2 мм «WAT»

(через роговичный туннельный разрез)



КОНСТАНТЫ*

Иммерсионное
А-сканирование
или ИОЛ Мастер

А-Константа SRK/T: 119.1

ACD: 5.61

Хирургический фактор: 1.85

Константа Haigis: a_0 : 1.46 / a_1 : 0.40 / a_2 : 0.10

Аппланационное
А-сканирование

А-Константа: 118.7

ACD: 5.37

Хирургический фактор: 1.62

ENVISTA TORIC - ЭНВИСТА ТОРИК

* Приводятся приблизительные значения констант
(источник: ULIB Optimized IOL Constant,
<http://ocusoft.de/ulib/c1>)

Рекомендуется, чтобы каждый хирург проводил
собственные измерения.

Последнее обновление: Август 2016.



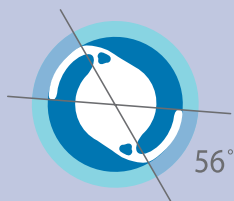


enVista TORIC

МОНОБЛОЧНАЯ ГИДРОФОБНАЯ
АКРИЛОВАЯ ТОРИЧЕСКАЯ ИОЛ

Превосходная ротационная стабильность¹ Предсказуемая коррекция Астигматизма¹

- ✓ Гидрофобная акриловая ИОЛ, без эффекта глистенинга
- ✓ Идеальная комбинация стабильного функционирования и прогнозируемого результата
- ✓ Безаберрационная асферическая ИОЛ
- ✓ Фенестрированная ступенчато-сводчатая гаптика с контактным углом 56° разработана для достижения максимальной стабильности и центрации в капсульном мешке²
- ✓ Квадратный задний край 360°, разработанный для минимизации ПЗК
- ✓ Отполированная, гладкая оптическая поверхность



Фенестрированная ступенчато-сводчатая гаптика с контактным углом 56° разработана для достижения стабильной фиксации в капсульном мешке²

У 91% пациентов наблюдалась ротация $\leq 5^\circ$ от дня операции до 6 месяцев¹.

Абсолютная средняя ротация 3° через 6 месяцев¹.

Средняя децентрация 0,28 мм.¹

Расчет цилиндрического компонента на сайте
<https://envista.toriccalculator.com>

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 [Безопасность и эффективность безглитстенинговых моноблочных гидрофобных акриловых интраокулярных линз (enVista)]
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 [Влияние интраокулярных линз для профилактики помутнения задней капсулы хрусталика: сравнение дизайна и материала]

Медицинское изделие. Линза интраокулярная для задней камеры глаза псевдофакичная enVista® toric (энВиста Торик) модель MX60T.

PV № P3H 2016/4694 от 07 Сентября 2016 года.



BAUSCH + LOMB



КАТАРАКТА



AMVISC PLUS

ГИАЛУРОНАТ НАТРИЯ –
ДИСПЕРСИВНО/КОГЕЗИВНЫЙ
ВИСКОЭЛАСТИК

Каталожный номер: **60081L**

Содержит 1.6% гиалуронат натрия в физиологическом растворе

МОЛЕКУЛЯРНАЯ МАССА

От 1 до 2.9 миллиона Дальтон

ВЯЗКОСТЬ ПРИ 25°C

55,700 ± 8,200 мПз (при 1.0 с-1)

Осмолярность 340 мОсм

pH: 6.8 и 7.6

ХРАНЕНИЕ

От 2°C до 8°C

СОДЕРЖИМОЕ И КАНЮЛЯ

0.8 мл – поставляется в 5 мл шприцах
с канюлей 27G

AMVISC PLUS - АМВИСК ПЛЮС



AMVISC PLUS ВИСКОЭЛАСТИК

Amvisc Plus – разработанный на молекулярном уровне вискоэластик с универсальными когезивными свойствами, который обеспечивает длительную стабильность камеры глаза и эффективное удаление по окончании процедуры.

Универсальные когезивные свойства вискоэластика позволяют вам делать все, что вы пожелаете, при проведении процедуры, не используя при этом второй вискоэластик. Amvisc Plus – вискоэластик с универсальными когезивными свойствами, идеально подходит для каждого шага операции, включая процедуры MICS.

КАПСУЛОРЕКСИС

ГИДРОДИССЕКЦИЯ

ЭКСТРАКЦИЯ ХРУСТАЛИКА

- ✓ Факэмульсификация
- ✓ Экстракапсулярная экстракция

ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

ЛЕГКОЕ УДАЛЕНИЕ



Медицинское изделие. Вископротектор Amvisc, Amvisc Plus с устройством для введения.

РУ № ФСЗ 2007/00147 от 21 сентября 2011 года.



BAUSCH + LOMB



КАТАРАКТА



OcuCoat

ГИДРОКСИПРОПИЛМЕТИЛЦЕЛЛЮЛОЗА
ДИСПЕРСНЫЙ ВИСКОЭЛАСТИК

Каталожные номера: **CC100SL**

1 мл OcuCoat содержит 2% гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) в сбалансированном физиологическом растворе

МОЛЕКУЛЯРНАЯ МАССА

$\geq 80,000$ Дальтон

ВЯЗКОСТЬ ПРИ 25°C

4000 ± 1500 мПз (при 0.0 с-1)

Осмолярность 285 ± 32 мОсм

pH: 7.2 ± 0 .

ХРАНЕНИЕ

От 2°C до 25°C

СОДЕРЖИМОЕ И КАНЮЛЯ

2 мл - CC100SL 25G



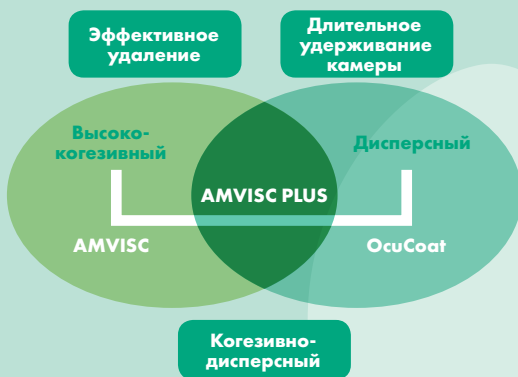
OcuCoat ВИСКОЭЛАСТИК

OcuCoat – стерильный, изотонический, не содержащий протеины, дисперсный вискоэластичный раствор для применения в офтальмологии.

OcuCoat подходит для хирургических операций на переднем отрезке глаза. OcuCoat на основе гидроксипропилметилцеллюлозы, имеющий низкую молекулярную массу, является защищающей ткани субстанцией с превосходной текучестью. Быстро удаляется из передней камеры глаза и остается прозрачным на протяжении всей операции.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИОЛ

БЫСТРО И ЛЕГКО УДАЛЯЕТСЯ



Медицинское изделие. Вископротектор «ОКУКОАТ» (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения.
РУ № ФСЗ 2011/09915 от 25 апреля 2017



BAUSCH + LOMB



КАТАРАКТА

Бимануальные и коаксиальные рукоятки для иригации-аспирации Zero Phaco

Подходят для разрезов 1,8 и 2,2 мм. Позволяют удалить фрагменты хрусталика после проведения фемтосекундной факофрагментации без применения ультразвука. Подходит для катаракт до 2 степени плотности.

SUP 01

Для аспирации фрагментированного хрусталика при проведении фемтосекундной хирургии катаракты

Открытый аспирационный порт со срезом 30 градусов

Рекомендован для разрезов 1,8 мм.

Стерильно, 12 шт. в коробке



SUP 06

Для аспирации фрагментированного хрусталика при проведении фемтосекундной хирургии катаракты

Открытый аспирационный порт со срезом 30 градусов

Рекомендован для разрезов 2,2 мм.

Стерильно, 12 шт. в коробке



SUP 05

21 G (0,8 мм)
Бимануальная аспирационная рукоятка, открытый порт для аспирации размягченного хрусталика при проведении фемтосекундной хирургии катаракты

30° конический наконечник.

Для использования с иригационной рукояткой 21 G 85878S / 85878ST

Стерильно, 12 шт. в коробке



ZEROPHACO - ЗЕРО ФАКО

Наконечники для ZeroPhaco 1,8; 2,2; 2,4мм (12 шт. в коробке) Медицинское изделие Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис/ Стелларис ПС (Stellaris/Stellaris PC) PY № P3H 2017/6430 от 09.08.2018

Коаксиальные рукоятки для иригации-аспирации с силиконовым наконечником.

Силиконовый наконечник облегчает удаление кортикальных масс, полировку задней капсулы и манипуляции ИОЛ в капсульном мешке. Полупрозрачный силиконовый наконечник обеспечивает отличную визуализацию.

85915S

Коаксиальный наконечник для иригации-аспирации MICS CapsuleGuard 12 шт/кор

Аспирационный наконечник под углом 45°

Рекомендуется для разрезов менее 2,0 мм



85914S

Коаксиальный прямой наконечник для иригации-аспирации MICS CapsuleGuard 12 шт/кор

Прямая рабочая часть

Рекомендуется для разрезов менее 2,0 мм.



85913S

Коаксиальный изогнутый наконечник для иригации-аспирации MICS CapsuleGuard 12 шт/кор

Изогнутая рабочая часть, прямой аспирационный наконечник

Рекомендуется для разрезов 2,2-2,8 мм

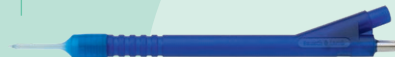


85912S

Коаксиальный прямой наконечник для иригации-аспирации CapsuleGuard 12 шт/кор

Прямая рабочая часть

Рекомендуется для разрезов 2,2-2,8 мм



85910S

Коаксиальный наконечник для иригации-аспирации CapsuleGuard 12 шт/кор

Аспирационный наконечник под углом 45°

Рекомендуется для разрезов 2,2-2,8 мм



Наконечники для ZeroPhaco 1,8; 2,2; 2,4мм (12 шт. в коробке) Медицинское изделие Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис/ Стелларис ПС (Stellaris/Stellaris PC) PY № P3H 2017/6430 от 09.08.2018



BAUSCH + LOMB



КАТАРАКТА

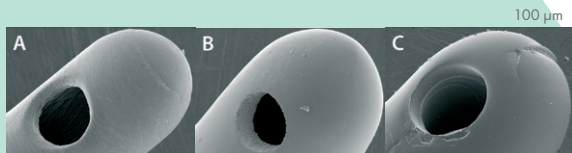
Коаксиальные рукоятки для ирригации-аспирации с силиконовым наконечником.

Возможность уменьшить риск разрыва задней капсулы

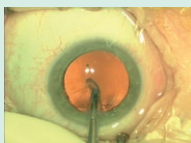
До 25% всех случаев разрыва задней капсулы происходит при проведении ирригации-аспирации

Сравнительное исследование проведенное Maubon & Ursell (Великобритания, Maubon LG, Ursell PG. Exp Rev Ophth. 2018) показало, что использование коаксиальных ирригационно-аспирационных рукояток CapsuleGuard исключает разрывы задней капсулы на этапе И/А, в то время как использование рукояток с металлическим наконечником вызывает повреждение задней капсулы в 12% случаев

Сканирующая электронная микроскопия показывает, что поверхность аспирационного отверстия у рукояток с металлическим наконечником имеет шершавую поверхность, у CapsuleGuard поверхность более гладкая. Таким образом, при захвате задней капсулы меньше вероятность ее разрыва с рукоятками CapsuleGuard.



Изображения получены методом сканирующей электронной микроскопии
А) Многоразовый металлический наконечник. В) Одноразовый металлический наконечник.
С) Силиконовый наконечник ирригационно-аспирационной рукоятки Capsule Guard.
Изображения предоставлены Колином Уайзом.



Ирригационно-аспирационная рукоятка Capsule Guard может быть эффективно использована для удаления кортикальных филаментов при проведении полировки задней капсулы с минимальным риском разрыва. Изображение предоставлено Заком Коши.

Рукоятки для иригации-аспирации бимануальные

85780S

21 GA Аспирационная
рукоятка
универсальная
12 шт/кор

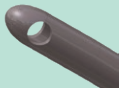
Изогнутая рабочая часть
Текстурированный наконечник
0,3 мм аспирационный порт
Внешний диаметр 0,8 мм (21 GA).



85787S

21 GA ирригационная
рукоятка
универсальная
12 шт/кор

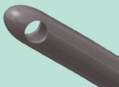
Изогнутая рабочая часть, гладкий наконечник
Два латеральных ирригационных отверстия,
диаметром 0,6мм
Внешний диаметр 0,8 мм (21 GA).



85787ST

21 GA ирригационная
рукоятка для системы
Стелларис 12 шт/кор

Изогнутая рабочая часть, гладкий наконечник
Два латеральных ирригационных отверстия,
диаметром 0,6мм
Внешний диаметр 0,8 мм (21 GA).
Коннектор луер для системы Стелларис



Наконечник для иригации и/или аспирации 12 шт. в коробке Медицинское изделие
Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис/ Стелларис ПС
(Stellaris/Stellaris PC) PY № P3H 2017/6430 от 09.08.2018



BAUSCH + LOMB



КАТАРАКТА

Канюли

ED7131



Ретробульбарная игла 23G

- Тип иглы Аткинсона
- 23G
- Общая длина иглы без адаптера 32мм



ED7101



Переднекамерная канюля 20G 8 мм

- 20G
- 8мм изогнутая
- Общая длина иглы без адаптера 25мм



ED7103

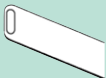


Переднекамерная канюля 25G 8 мм

- 25G
- 8мм изогнутая
- Общая длина иглы без адаптера 22мм



ED7155



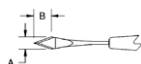
Канюля для гидродиссекции 25G

- Канюля для гидродиссекции 25G
- Изогнутая с уплощенным наконечником
- 7мм изогнутая часть для введения в капсульный мешок
- Общая длина иглы без адаптера 21 мм



Канюля вискоэластичная. Канюля для гидродиссекции 10 шт в коробке
Медицинское изделие Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис/
Стелларис ПС (Stellaris/Stellaris PC) PY № P3H 2017/6430 от 09.08.2018

НОЖИ-КЕРАТОМЫ



LP7594

Нож-кератом 1,3 мм

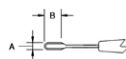
A = 1,3 mm,
B = 1,4 mm.

LP7527

Нож-кератом 2,75 мм

A = 2,75 mm,
B = 3 mm.

НОЖ-РАССЛАИВАТЕЛЬ

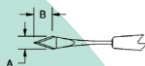


LP7510

Нож-расслаиватель верхняя заточка

A = 2,0 mm,
B = 4,0 mm.

НОЖ-КЕРАТОМ



LP7548ADB

Нож-кератом
двухсторонняя заточка 2,2 мм

A = 2,2 mm,
B = 2,3 mm.

LP7549ADB

Нож-кератом
двухсторонняя заточка 2,4 мм

A = 2,4 mm,
B = 2,5 mm.

LP7551A

Нож-кератом 2,65 мм
верхняя заточка

A = 2,65 mm,
B = 3,7 mm.

Ножи Laser Edge 6 шт. в коробке Медицинское изделие Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис/ Стелларис ПС (Stellaris/Stellaris PC)
РУ № РЗН 2017/6430 от 09.08.2018



BAUSCH + LOMB



КАТАКТА

ТРАПЕЦИЕВИДНЫЕ НОЖИ



LP7601

Трапецевидный нож 2,0-2,2мм

A = 2,0 mm,
B = 2,2 mm,
E = 2,29 mm.

LP7603

Трапецевидный нож 1,8-2,0мм

A = 1,8 mm,
B = 2,2 mm,
E = 2,0 mm.

НОЖ ДЛЯ ПАРАЦЕНТЕЗА И СКЛЕРОТОМИИ



LP7520

Нож MVR 20G

A = 1,2 mm.

НОЖИ ДЛЯ ПАРАЦЕНТЕЗА



LP7593

Нож для парацентеза 0,8мм

A = 0,8 mm.

LP7592

Нож для парацентеза 1,1 мм

A = 1,1 mm.

Ножи Laser Edge 6 шт. в коробке Медицинское изделие Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис/ Стелларис ПС (Stellaris/Stellaris PC)
РУ № РЗН 2017/6430 от 09.08.2018

ООО «ВАЛЕАНТ»:
Россия, 115162, Москва,
ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5.

Тел./факс: +7 495 510 2879,
www.valeant.com.ru
www.bausch.com
www.bausch.ru

RUS-SRG-IOL-IOL-07-2019-1806

Информация предназначена для медицинских работников



BAUSCH + LOMB



КАТАКТА

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

Legal 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 60146676 0001

Product (s) Independent Viewing Chamber or
Independent Corneal Viewing Chamber

Product Code(s) See Attached Table on Page 2

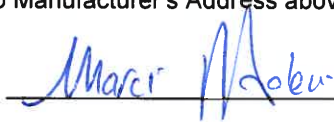
GMDN Code 45358

Classification IIa, Rule 2 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:



Date: 13 October 2020

Name/Title/Position: Marci Halevi, Director, 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
According to Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Legal Manufacturer	Bausch & Lomb, Incorporated 1400 N. Goodman St. Rochester, NY 14609 USA
Product (s)	Independent Viewing Chamber or Independent Corneal Viewing Chamber

Item Number (SKU)	Product Name
IVC-12	Independent Corneal Viewing Chamber

**Business Stream Products
Certification Department****TÜVRheinland®****LGA**

Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 90431 Nürnberg

Mr. Timo Jackle
Bausch + Lomb, Incorporated
1400 North Goodman St.
ROCHESTER NY 14609
USA

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail service@de.tuv.com

Date March 17, 2020

Application for : QMS
Certificate No. : SX 60145205 Sheet 0001
Device : Only for QM-System audit
Test requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Mr. Jackle,

Enclosed please find the new certificate No. SX 60145205 0001 replacing
the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate
(number see new certificate) becomes invalid.

Kind regards

Certification body

Balazs Bozsik

Test sample: no, documentation available

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655-5225
Fax +49 911 655-5226
Mail service@de.tuv.com
Web www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing.
Ralf Scheller

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490



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:

(see attachment for scope 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: 2020-03-17
Certificate Registration No.: SX 60145205 0001
An audit was performed. Report No.: 31892411 010
This Certificate is valid until: 2022-03-06

Certification Body



Date 2020-03-17



Balk Balazs
Balazs Bozsik

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. 1/5, Rev. 1

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145205 0001
Report No.: 31892411 010

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

Scope:

Design and Development, Manufacture, Service 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, Intraocular Lenses and Insertion Devices, Viscoelastics, Retinal Tamponades, and Contact Lenses

Certification Body



Balazs Bozsik

Date: 2020-03-17

Balazs Bozsik



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/5, Rev. 1

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145205 0001
Report No.: 31892411 010

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

Scope: Design and Development, Manufacture, Service and Distribution of Manual Surgical Instruments for Ophthalmology, Otolaryngology and Plastic- and Reconstructive procedure, Ophthalmic Surgical Equipment, Procedure Packs for use with Ophthalmic Surgical Equipment during Cataract and Vitreoretinal procedures

Certification Body



Balazs Bozsik

Balazs Bozsik

Date: 2020-03-17



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/5, Rev. 1

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145205 0001
Report No.: 31892411 010

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

Scope:

Sites Included:

Bausch & Lomb Incorporated
499 Sovereign Court
Manchester, Missouri 63011, USA

Scope: Design and Development, Manufacture, and Distribution
of Manual Surgical Instruments for Ophthalmology,
Otolaryngology and Plastic- and Reconstructive procedures

Certification Body



Beal Balazs

Balazs Bozsik

Date: 2020-03-17



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/5, Rev. 1

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145205 0001
Report No.: 31892411 010

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

Scope:

Sites Included:

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

Scope: Design, Development and Manufacture of Intraocular
Lenses, Insertion Devices, and Contact Lenses

Bausch & Lomb Incorporated
50 Technology Drive
Irvine, CA 92618, USA

Scope: Design and Development of Intraocular Lenses,
Insertion Devices, and Viscoelastics

Certification Body



Balazs Bozsik

Balazs Bozsik

Date: 2020-03-17



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/5, Rev. 1

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60145205 0001
Report No.: 31892411 010

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

Scope:

Sites Included:

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

Scope: Activities associated with the Storage, Distribution
Incoming inspection of Manual Surgical Instruments for
Ophthalmic, Ophthalmic Surgical Equipment, Procedure Packs
for use with Ophthalmic Surgical Equipment during Cataract
and Vitreoretinal Procedures, Intraocular Lenses,
Viscoelastics, Retinal Tamponades, and Contact lenses

Certification Body



Date: 2020-03-17

Balazs Bozsik

Balazs Bozsik

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60146676 0001

Report No.: 31892411 015

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)

Expiry Date: 2024-05-26

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.

Effective Date: 2020-10-19

Date: 2020-10-02



Notified Body

Balazs Bozsik
Balazs Bozsik

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60146676 0001
Report No.: 31892411 015

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

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
Irvine, CA 92618 USA

Date: 2020-10-02



Notified Body

Bal Balaz

Balazs Bozsik

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60146676 0001
Report No.: 31892411 015

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

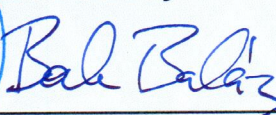
Additional sites included:

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

Date: 2020-10-02



Notified Body



Balazs Bozsik

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/5, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60146676 0001

Report No.: 31892411 015

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

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 Hydrophobic 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

Date: 2020-10-02



Notified Body

Balazs Bozsik

Balazs Bozsik

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/5, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60146676 0001

Report No.: 31892411 015

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/
- Ophthalmic Microsurgical Handpieces, for Stellaris PC
- Non-sterile Cannula

Date: 2020-10-02



Notified Body

Balazs Bozsik

Balazs Bozsik

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/5, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60146676 0001

Report No.: 31892411 015

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,
- Non-active Ophthalmologic Product, Phaco Needle
- Active Ophthalmic Device, Irrigation/Aspiration handpiece
- Active Ophthalmic Device, Bipolar Forceps

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

Date: 2020-10-02



Notified Body

Balazs Bozsik

Balazs Bozsik