



kai industries co., ltd.

1110, Oyama, Soka City, Saitama Pref., 501-3492, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

**«Подтверждаю точность, правильность и  
I hereby certify accuracy, correctness and  
достоверность содержания текста перевода  
reliability of this document translated  
на русский язык»  
into Russian**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО  
ПРИМЕНЕНИЮ  
«Ножи для офтальмохирургии»**

**«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”**

« Кай Индастрис Ко., Лтд.», Япония

(подпись/signature)

13. 08. 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Ножи для офтальмохирургии» (далее по тексту Ножи) – варианты исполнения:

1. Ножи микрохирургические.
  1. Нож стандартный микрохирургический:
    - толщина 0.1 мм; угол: 0°, 15°, 22.5°, 30°, 45°.
  2. Нож микрохирургический Sideport для парацентеза:
    - прямой, угол 15°, ширина 1.0 мм, толщина 0.1 мм;
    - трапециевидный, ширина 0.5 мм x 1.2 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;
    - прямой трапециевидный, ширина 0.5 мм x 1.2 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;
    - вспомогательный, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;
    - прямой вспомогательный, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие.
  3. Нож-кератом микрохирургический:
    - ширина: 1.3 мм, 1.4 мм, 1.5 мм, 1.6 мм, 1.7 мм, 1.8 мм, 1.9 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.5 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 2.85 мм, 3.0 мм, 3.1 мм, 3.2 мм, 3.5 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.
  4. Нож микрохирургический для парацентеза:
    - изогнутый, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;
    - прямой, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие.
  5. Нож микрохирургический трапециевидный:
    - ширина: 1.2 мм x 1.4 мм; 1.25 мм x 1.4 мм; 1.3 мм x 1.5 мм; 1.4 мм x 1.6 мм; 1.5 мм x 1.9 мм; 1.6 мм x 2.0 мм; 1.7 мм x 2.1 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.
  6. Нож-кератом микрохирургический с двойной заточкой:
    - ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.5 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм; антибликовое покрытие.
  7. Нож микрохирургический полукруглый:
    - изогнутый, ширина: 1.0 мм, 1.2 мм, 1.6 мм, 2.2 мм, 2.6 мм; угол 45°, заточка вверх, антибликовое покрытие;
    - изогнутый, ширина 2.6 мм; угол 45°, заточка вниз, антибликовое покрытие;
    - прямой, ширина 2.2 мм, антибликовое покрытие;
    - изогнутый, ширина: 2.2 мм, 2.6 мм; угол 60°, заточка вверх, антибликовое покрытие;
    - изогнутый, ширина 2.6 мм, угол 60°, заточка вниз, антибликовое покрытие.
  8. Нож-расширитель микрохирургический для имплантации ИОЛ:
    - ширина: 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм, 3.5 мм, 4.1 мм, 4.6 мм, 5.1 мм, 5.2 мм, 5.6 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.
  9. Нож микрохирургический витреоретинальный:
    - прямой: 19 G; 20 G; 21 G; 23 G; 25 G; 27 G;
    - изогнутый: 19 G; 20 G; 21 G; 23 G; 25 G; 27 G.
  10. Нож микрохирургический Bleb:
    - прямой, ширина 1.0 мм, заточка вверх;
    - изогнутый, ширина 1.0 мм, заточка вверх.
  11. Нож микрохирургический ККМ с двойной заточкой:
    - ширина: 2.0 мм, 2.2 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.75 мм; антибликовое покрытие.
  12. Нож микрохирургический DSAEK с двойной заточкой:
    - ширина 4.6 мм, 5.0 мм; антибликовое покрытие.



  
kai industries co., ltd.  
1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

### 13. Микро нож:

- угол 15°, толщина: 0.15 мм, 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 3.0 мм, 5.0 мм;
- нож-клюшка/ склеральный;
- дисковидный.

### II. Ножи безопасные.

#### 1. Нож стандартный безопасный:

- толщина 0.1 мм, угол: 0°, 15°, 22,5°, 30°, 45°.

#### 2. Нож-кератом безопасный:

- ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм; заточка вверх.

#### 3. Нож-кератом с двойной заточкой безопасный:

- ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм.

#### 4. Нож полукруглый безопасный:

- ширина: 1.6 мм, 2.2 мм, 2.6 мм; заточка вверх.

#### 5. Нож витреоретинальный безопасный, изогнутый:

- 20 G; 23 G; 25 G.

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Ножи предназначены для проведения микрохирургических процедур, и используются главным образом в офтальмологической хирургии.

Условия применения от 5-35° С.

Относительная влажность воздуха: < 85%.

Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

## 3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

### Информация об изделии **I. Нож микрохирургический:**

Медицинское изделие представляет собой нож для проведения микрохирургических процедур, используется главным образом в офтальмологической хирургии. Конструкция ножа представлена лезвием из нержавеющей стали и пластиковой ручкой. Каждый нож вставлен в пластиковый лоток.

Используется для рассечения тканей, в основном в офтальмологической хирургии. Нож микрохирургический предназначен для однократного применения. После применения микрохирургического ножа следует правильно его утилизировать, чтобы избежать внешнего инфицирования и загрязнения окружающей среды.



kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

## Информация об изделии **II. Нож безопасный:**

Медицинское изделие представляет собой нож для проведения микрохирургических процедур, используется главным образом в офтальмологической хирургии. Конструкция ножа представлена лезвием из нержавеющей стали, пластиковой ручкой и защитой.

Медицинское изделие состоит из следующих компонентов: лезвие с ручкой в сборе. Данный нож используется для рассечения и/или проникновения в ткани и образцы в офтальмологической хирургии. Нож Безопасный предназначен для однократного применения. После применения Ножа для офтальмохирургии следует правильно его утилизировать, чтобы избежать внешнего инфицирования и загрязнения окружающей среды.

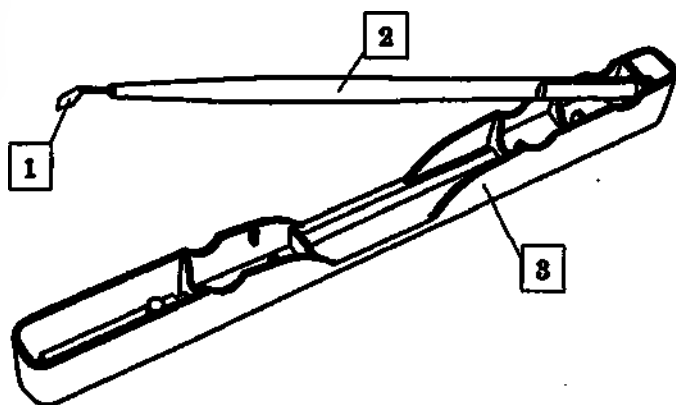
## 4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой нож для проведения микрохирургических процедур, используется главным образом в офтальмологической хирургии. Конструкция ножа представлена лезвием из нержавеющей стали и пластиковой ручкой. Каждый нож вставлен в пластиковый лоток.

Медицинское изделие состоит из следующих компонентов: лезвие с ручкой в сборе. Данный нож применяется для рассечения и/или проникновения в ткани и образцы в основном в офтальмологической хирургии.

### Основные компоненты Ножа микрохирургического.

1. Лезвие.
2. Ручка.
3. Лоток.



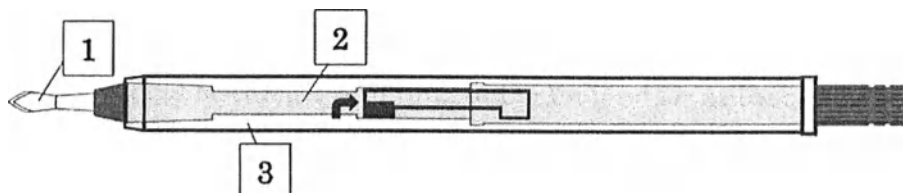


kai industries co., ltd.

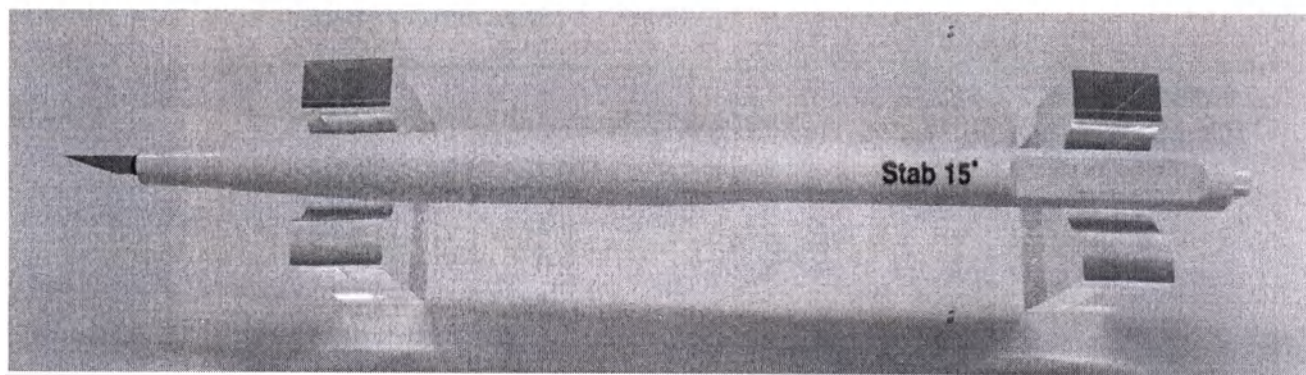
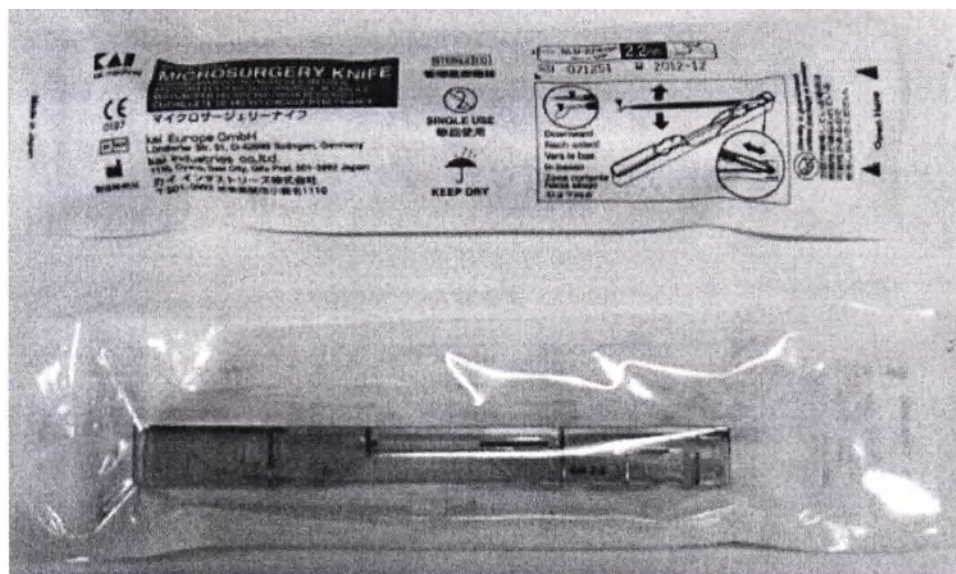
1110, Oyama, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

### Основные компоненты Ножа безопасного.

1. Лезвие.
2. Ручка.
3. Защита.



### Изображение Ножа микрохирургического.

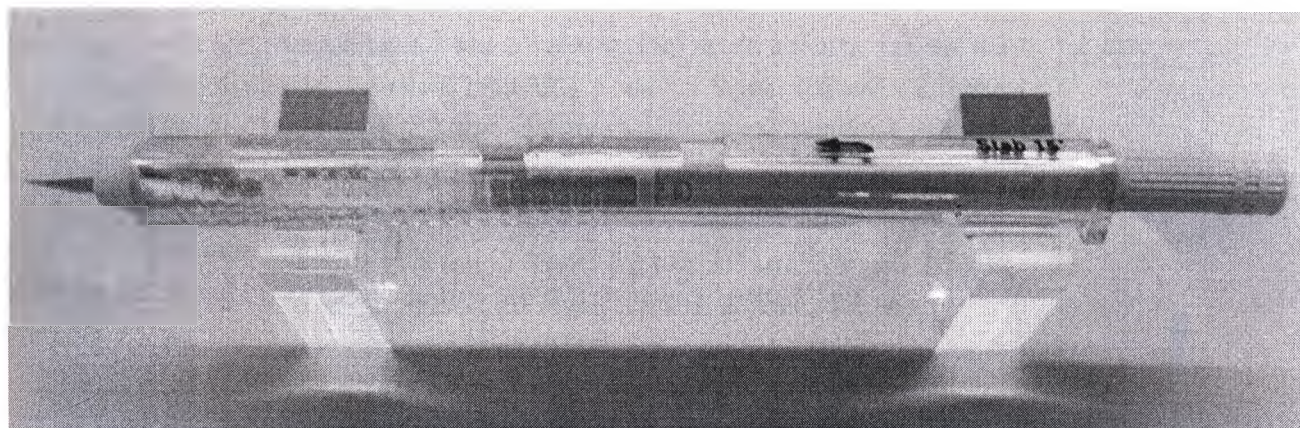
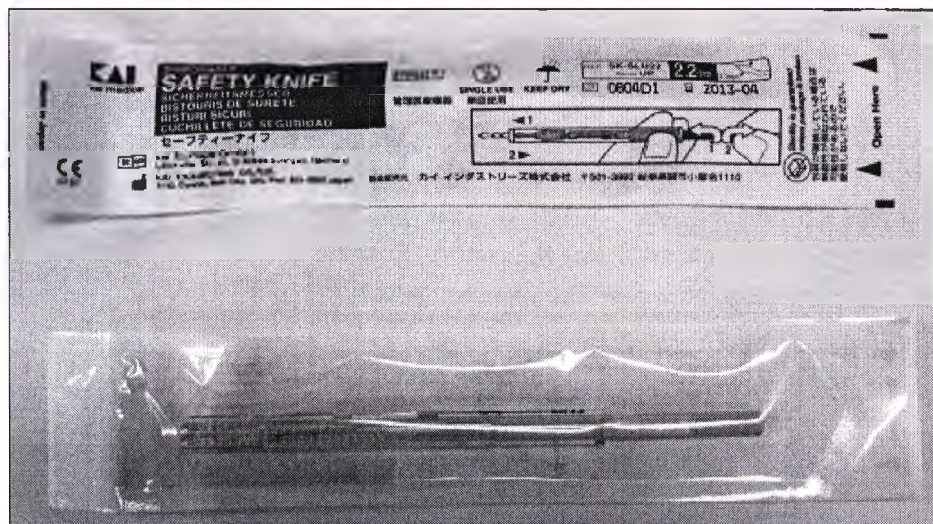




kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
 Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
 E-mail: info-ind@kai-group.com  
 www.kai-group.com/global/en

# Изображение Ножа безопасного.



## Линейка ножей микрохирургических

| Изделие                                         | Конструкция                                                                                                                           | Количество изделий |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Нож стандартный микрохирургический              | толщина 0.1мм; угол: 0°, 15°, 22.5°, 30°, 45°.                                                                                        | 1 шт.              |
| Нож микрохирургический Sideport для парацентеза | - прямой, угол 15°, ширина 1.0 мм, толщина 0.1 мм;<br>- трапециевидный, ширина 0.5 мм x 1.2 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие. | 1 шт.              |
|                                                 | - прямой трапециевидный, ширина 0.5 мм x 1.2 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;                                                |                    |



kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>- вспомогательный, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;</li><li>- прямой вспомогательный, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |
| Нож-кератом микрохирургический                     | ширина: 1.3мм, 1.4 мм, 1.5 мм, 1.6 мм, 1.7 мм, 1.8 мм, 1.9 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.5 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 2.85 мм, 3.0 мм, 3.1 мм, 3.2 мм, 3.5 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 шт. |
| Нож микрохирургический для парацентеза             | <ul style="list-style-type: none"><li>- изогнутый, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие;</li><li>- прямой, ширина 1.0 мм, заточка вверх, антибликовое покрытие.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 шт. |
| Нож микрохирургический трапециевидный              | ширина: 1.2 мм x 1.4 мм; 1.25 мм x 1.4 мм; 1.3 мм x 1.5 мм; 1.4 мм x 1.6 мм; 1.5 мм x 1.9 мм; 1.6 мм x 2.0 мм; 1.7 мм x 2.1 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 шт. |
| Нож-кератом микрохирургический с двойной заточкой  | ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.5 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм; антибликовое покрытие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1 шт. |
| Нож микрохирургический полукруглый                 | <ul style="list-style-type: none"><li>- изогнутый, ширина: 1.0 мм, 1.2 мм, 1.6 мм, 2.2 мм, 2.6 мм; угол 45°, заточка вверх, антибликовое покрытие;</li><li>- изогнутый, ширина 2.6 мм; угол 45°, заточка вниз, антибликовое покрытие;</li><li>- прямой, ширина 2.2 мм, антибликовое покрытие;</li><li>- изогнутый, ширина: 2.2 мм, 2.6 мм; угол 60°, заточка вверх, антибликовое покрытие;</li><li>- изогнутый, ширина 2.6 мм, угол 60°, заточка вниз, антибликовое покрытие.</li></ul> | 1 шт. |
| Нож-расширитель микрохирургический для имплантации | ширина: 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм, 3.5 мм, 4.1 мм, 4.6 мм, 5.1 мм, 5.2 мм, 5.6 мм; заточка вверх, антибликовое покрытие.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 шт. |



kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

|                                                 |                                                                                                                       |       |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ИОЛ                                             |                                                                                                                       |       |
| Нож микрохирургический витреоретинальный        | - прямой: 19 G; 20 G; 21 G; 23 G; 25 G; 27 G;<br>- изогнутый: 19 G; 20 G; 21 G; 23 G; 25 G; 27 G.                     | 1 шт. |
| Нож микрохирургический Bleb                     | - прямой, ширина 1.0мм, заточка вверх;<br>- изогнутый, ширина 1.0мм, заточка вверх                                    | 1 шт. |
| Нож микрохирургический ККМ с двойной заточкой   | ширина: 2.0 мм, 2.2 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.75 мм;<br>антибликовое покрытие.                                            | 1 шт. |
| Нож микрохирургический DSAEK с двойной заточкой | ширина: 4.6мм, 5.0мм; антибликовое покрытие                                                                           | 1 шт. |
| Микронож                                        | - угол 15°, толщина: 0.15 мм, 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 3.0 мм, 5.0 мм;<br>- нож-клюшка/ склеральный;<br>- дисковидный. | 1 шт. |

**Линейка ножей безопасных**

| Изделие                                   | Конструкция                                                                                                      | Количество изделий |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Нож стандартный безопасный                | толщина 0.1мм, угол: 0°, 15°, 22,5°, 30°, 45°.                                                                   | 1 шт.              |
| Нож-кератом безопасный                    | ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм; заточка вверх. | 1 шт.              |
| Нож-кератом с двойной заточкой безопасный | ширина: 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 2.3 мм, 2.4 мм, 2.6 мм, 2.65 мм, 2.75 мм, 2.8 мм, 3.0 мм, 3.2 мм.                | 1 шт.              |
| Нож полукруглый                           | ширина: 1.6 мм, 2.2 мм, 2.6 мм; заточка вверх.                                                                   | 1 шт.              |



kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref. 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

|                                                      |                   |       |
|------------------------------------------------------|-------------------|-------|
| безопасный                                           |                   |       |
| Нож<br>витреоретинальный<br>безопасный,<br>изогнутый | 20 G; 23 G; 25 G. | 1 шт. |

## 5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Информация о компонентах изделия Ножи микрохирургические

| Компонент                         | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лезвие                            | Нержавеющая сталь;<br><br>GIN5 – Нож стандартный микрохирургический и микронож (угол 15°, толщина: 0.15 мм, 1.8 мм, 2.0 мм, 2.2 мм, 3.0 мм, 5.0 мм)<br><br>SUS420J2 – Нож микрохирургический Sideport для парацентеза, Нож-кератом микрохирургический, Нож микрохирургический для парацентеза, Нож микрохирургический трапециевидный, Нож-кератом микрохирургический с двойной заточкой, Нож микрохирургический полукруглый, Нож-расширитель микрохирургический для имплантации ИОЛ, Нож микрохирургический витреоретинальный, Нож микрохирургический Bleb, Нож микрохирургический ККМ с двойной заточкой, Нож микрохирургический DSAEK с двойной заточкой и МИКРОНОЖ (нож-клюшка/ склеральный и дисковидный). |
| Покрытие<br>наконечника<br>лезвия | Силикон – Нож микрохирургический Sideport для парацентеза, Нож-кератом микрохирургический, Нож микрохирургический для парацентеза, Нож микрохирургический трапециевидный, Нож-кератом микрохирургический с двойной заточкой, Нож микрохирургический полукруглый, Нож-расширитель микрохирургический для имплантации ИОЛ, Нож микрохирургический витреоретинальный, Нож микрохирургический Bleb, Нож микрохирургический ККМ с двойной заточкой, Нож микрохирургический DSAEK с двойной заточкой                                                                                                                                                                                                                 |
| Ручка                             | Полибутилентерефталат (ПБТ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Лоток                             | Поликарбонат (ПК)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



kai industries co., ltd.

1110, Oyama, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

### Информация о компонентах изделия Ножи безопасные

| Компонент                         | Материал                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Лезвие                            | Нержавеющая сталь;<br><br>GIN5 – Нож стандартный безопасный<br><br>SUS420J2 – Нож-кератом безопасный, Нож-кератом, Нож полукруглый и Нож витреоретинальный |
| Покрытие<br>наконечника<br>лезвия | Силикон – Нож-кератом безопасный, Нож-кератом с двойной заточкой безопасный, Нож полукруглый и Нож витреоретинальный                                       |
| Ручка                             | Полибутилентерепталат (ПБТ)                                                                                                                                |
| Защита                            | Поликарбонат (ПК)                                                                                                                                          |

### 6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При хранении упаковка должна быть целой и герметичной.

Перед каждым применением необходимо проверять изделие на наличие ослабленных, согнутых, сломанных, треснувших, изношенных или разрушенных компонентов.

Не использовать изделие, если оно повреждено или имеет дефекты.

Избегать контакта тонкого кончика лезвия ножа с твердыми поверхностями или другими инструментами.

Запрещено повторное применение.

Запрещена повторная стерилизация.

Запрещено использование по истечении срока годности.

Запрещено использование при нарушении стерильных условий хранения изделия вследствие разрыва упаковки.

### 7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.



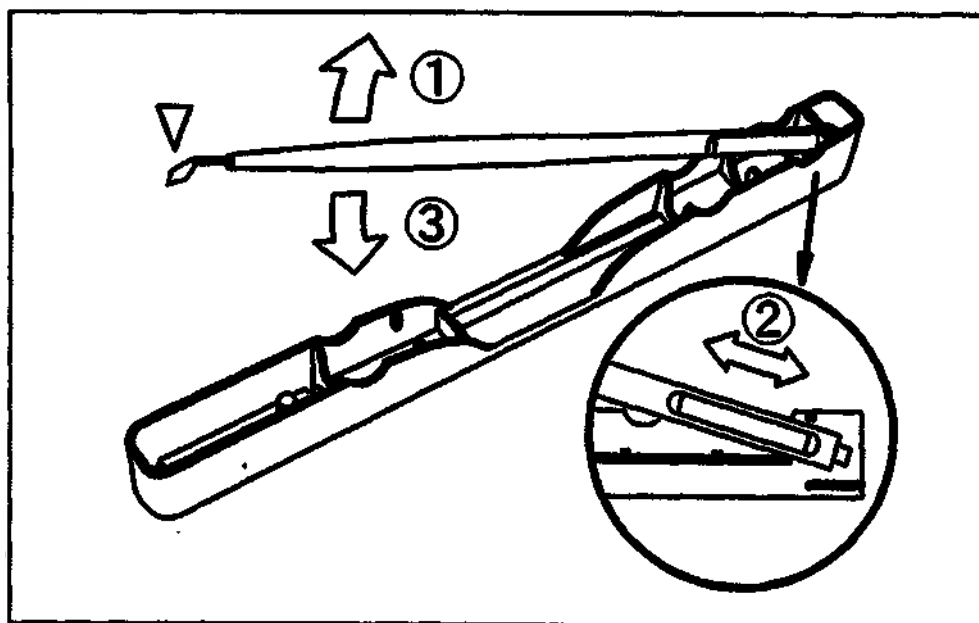
kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

## 8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

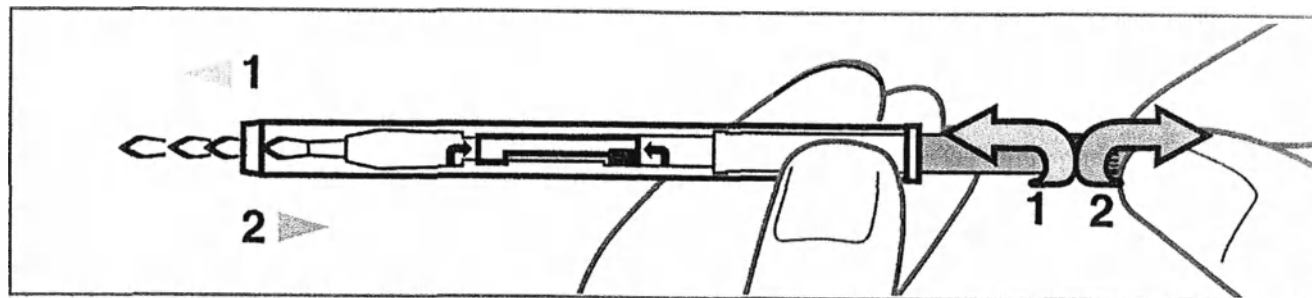
### Ножи микрохирургические

1. Взять инструмент за ручку и поднять вверх над лотком.
2. Извлечь конец ручки инструмента из лотка. Использовать для выполнения хирургических процедур.
3. Укладывать нож в лоток следует со стороны ручки.



### Ножи безопасные

1. Взять инструмент обеими руками. Удерживая инструмент за кончик ручки, повернуть вверх, чтобы выдвинуть лезвие.
2. Взять инструмент обеими руками. Удерживая инструмент за кончик ручки, повернуть вверх, чтобы втянуть лезвие.





## 9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ЗАПРЕТЫ.

Хранить новые изделия в сухом, чистом и безопасном месте.

Избегать воздействия высоких температур, высокой влажности, прямого солнечного света, защищать от намокания (допустимая влажность < 85%).

Не хранить вблизи с химическими продуктами или в среде, содержащей газы.

При хранении упаковка должна быть целой и герметичной.

При необходимости следует проверять срок годности изделия, который указан на каждой упаковке и коробке (срок годности 5 лет).

После проверки срока годности изделия на каждой упаковке и коробке следует утилизировать изделия с истекшим сроком годности.

Перед каждым применением необходимо проверять изделие на наличие ослабленных, согнутых, сломанных, треснувших, изношенных или разрушенных компонентов.

Не использовать изделие, если оно повреждено или имеет дефекты.

Избегать контакта тонкого кончика лезвия ножа с твердыми поверхностями или другими инструментами.

Запрещено повторное применение.

Запрещена повторная стерилизация.

Запрещено использование по истечении срока годности.

Запрещено использование при нарушении стерильных условий хранения изделия вследствие разрыва упаковки.

## 10. Стерилизация.

**Ножи микрохирургические**

Стерилизация этиленоксидом

**Ножи безопасные**

Стерилизация гамма-излучением.

## 11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

- Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре от 5-35° С.

- Хранить в сухом, чистом и безопасном месте.

- Избегать воздействия высоких температур, высокой влажности, прямого солнечного света, защищать от намокания (допустимая влажность < 85%) .

- Не хранить вблизи с химическими продуктами или в среде, содержащей газы.

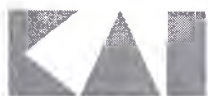
- При хранении упаковка должна быть целой и герметичной.

### Транспортирование

Транспортирование всеми видами крытого транспорта, согласно инструкциям по перевозке действующим на данном виде транспорта.

Условия транспортирования.

Транспортировать медицинское изделие следует при температуре от 5 до 35°С.



kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

Рекомендуется избегать высокой влажности, намокания и внешнего воздействия, которое может повредить изделия или упаковку.

### Утилизация

После использования утилизируйте продукт в соответствии с применяемой национальной практикой.

Утилизация изделия должна проводиться согласно документам, регламентирующим обращение с медицинскими отходами (СанПин 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

## 12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка изделия соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-2011 обеспечения сохранности и стерильности содержимого при хранении и транспортировании, а также минимизации возможности загрязнения содержимого в процессе вскрытия упаковки. Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения; не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют сохранение стерильности в сухих; чистых и хорошо проветриваемых помещениях; минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки; надежную защиту содержимого в процессе нормального применения; транспортирования и хранения; невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки; факт вскрытия упаковки будет очевиден.

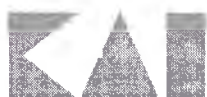
Первичная упаковка и материал.

|                    |                                   |
|--------------------|-----------------------------------|
| Первичная упаковка | Стерильная бумага и пленка ПЭТ/ПЭ |
|--------------------|-----------------------------------|

Упаковка – транспортировочная.

|                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| 1 коробка        | Содержит 5 ножей                |
| 1 картонная тара | Содержит 40 коробок = 200 ножей |

Материал транспортной упаковки.



kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

|                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| 1 коробка        | Paper (EKA-01588)           |
| 1 картонная тара | Cardboard (CT/60-10A/5p-40) |

### 13. МАРКИРОВКА

На индивидуальной картонной упаковке должна содержаться следующая информация:

- наименование предприятия – изготовителя;
- адрес производителя;
- название изделия;
- вариант исполнения (размер);
- код партии, с предшествующим словом «ПАРТИЯ», или соответствующий символ;
- стерильность;
- вид стерилизации;
- символ и запись «не использовать повторно»;
- символ и запись «беречь от влаги»;
- символ и запись «не использовать при поврежденной упаковке»;
- запись «открывать здесь»;
- использовать до...;
- знак ЕС;
- штрих код;
- количество ножей;
- товарный знак.

На транспортной упаковке должна содержаться следующая информация:

- описание содержимого, включая номинальную вместимость, число ножей;
- код партии, с предшествующим словом «ПАРТИЯ», или соответствующий символ;
- слово «СТЕРИЛЬНО» или соответствующий символ;
- срок годности (год и месяц);
- наименование и адрес изготовителя или поставщика;
- символ «не использовать повторно»;
- штрих код;
- информацию о погрузке/разгрузке, хранении и транспортировании.

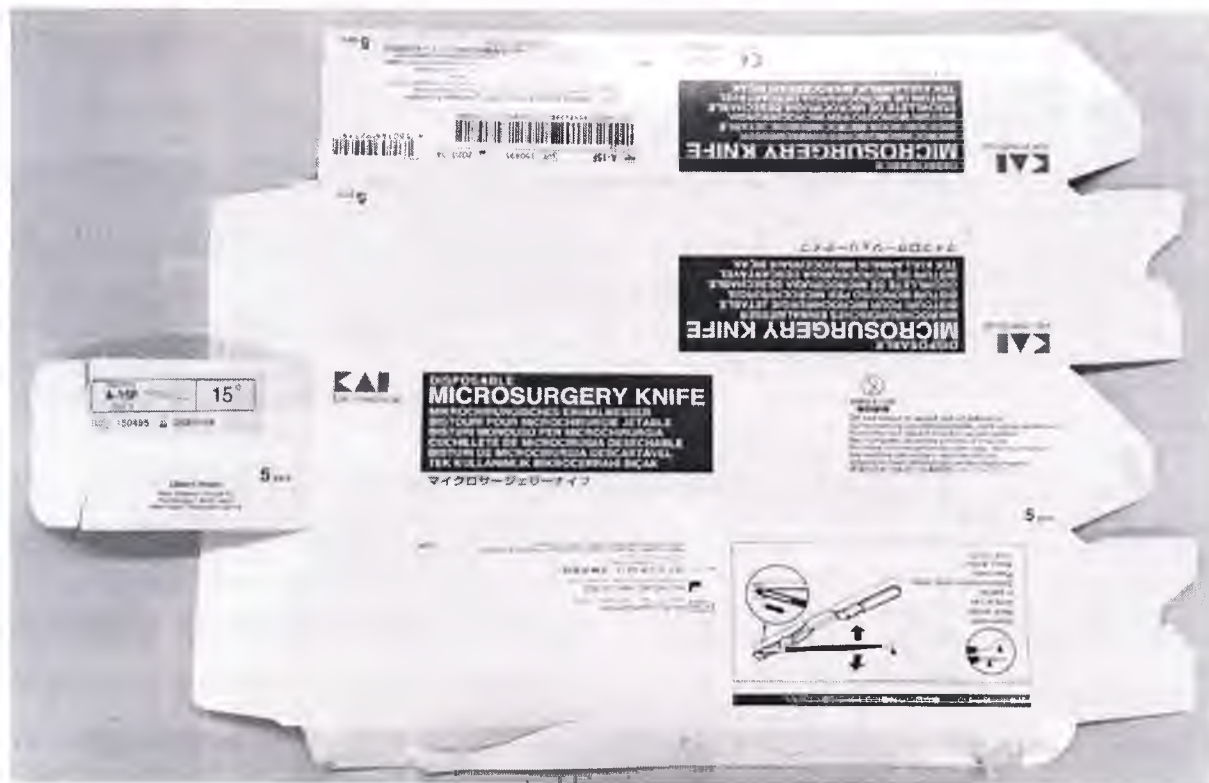
Требуемая информация представлена на индивидуальной и картонной упаковке.



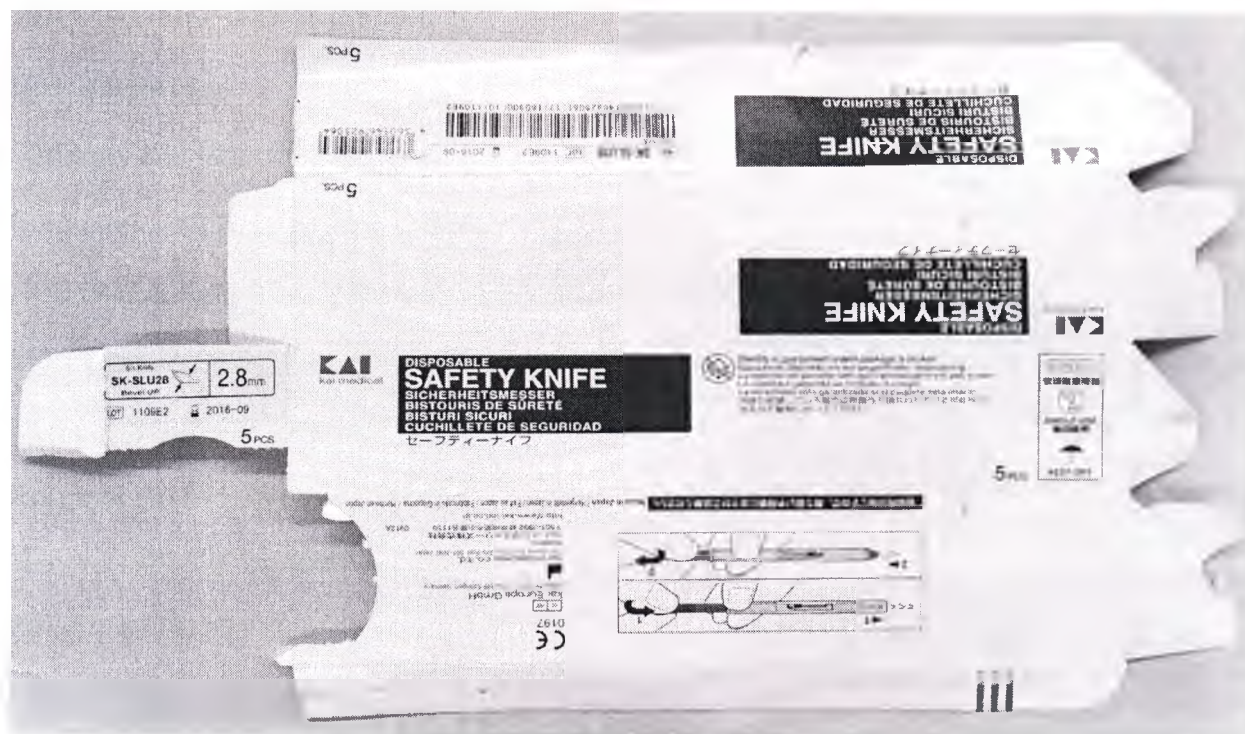
kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-no@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

## Макет маркировки на Ножи микрохирургические



## Макет маркировки на Ножи безопасные





kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

#### 14. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### 15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Company Kai Industries Co., Ltd.

(Компания Кай Индастриз Ко., Лтд.)

1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japan.

(1110 Ояна, г. Сэки, префектура Гифу, 501-3992, Япония.)

принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня изготовления, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

#### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

##### Производитель:

Company Kai Industries Co., Ltd.

Компания Кай Индастриз Ко., Лтд.

1110 Oyana, Seki City, Gifu Prefecture, 501-3992, Japan.

1110 Ояна, г. Сэки, префектура Гифу, 501-3992, Япония.

Phone: + 81 (0) 575 28 6600

Fax: + 81 (0) 575 28 6611

Тел: + 81 (0) 575 28 6600

Факс: + 81 (0) 575 28 6611

E-mail: [info-ind@kai-group.com](mailto:info-ind@kai-group.com).

[www.kai-group.com/global/en](http://www.kai-group.com/global/en)



kai industries co., ltd.

1110, Oyana, Seki City, Gifu Pref., 501-3992, Japan  
Phone: +81 (0) 575 28 6600 Fax: +81 (0) 575 28 6611  
E-mail: info\_ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

**Региональный дистрибьютор в России:**

Компания в России, принимающая претензии к качеству изделий:

ООО «Фокус». Юридический адрес: Россия, 115522, Москва, ул. Москворечье, д.4, кор.5.  
Почтовый адрес: Россия, 115522, Москва, ул. Москворечье, д.4, кор.5. (Россия), юридический  
адрес: 115522, ул. Москворечье, 4-5, Москва. Тел: +7 (495) 646-72-51 E-mail: info@focus-m.ru

Registration No. 403/

### NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned Notary, do hereby certify that Yoshihiro SHIGEIZUMI, an agent of Takako YOKOCHI, Chief Manager, Medical Department, Overseas Business Division of KAI INDUSTRIES CO., LTD. who has been authorized to sign the attached document, has stated in my very presence that said Takako YOKOCHI acknowledged herself to have signed the attached document, and that her signature is true and genuine.

Dated: on this 22<sup>nd</sup> day of October, 2015.



  
MUNE OHNO  
NOTARY



平成 27 年 登 簿 第 403 / 号

嘱託人カイインダストリーズ株式会社海外事業本部チーフマネージャー横地貴子の代理人重泉吉宏は本公証人に対し、嘱託人が別添文書に署名したことを自認している旨陳述した。

よって、これを認証する。



平成 27 年 10 月 22 日、本職役場において

東京都千代田区内幸町 2 丁目 2 番 2 号

東京法務局所属

公 証 人

大野 宗



公 証 人 役 場

ЛОГОТИП  
КОМПАНИИ

Кай Индастрис Ко., Лтд.

Япония, 501-3992, префектура Гифу, город Сэки, Ояна 1110  
Телефон: +81 (0) 575 28 6600 Факс: +81 (0) 575 28 6611  
Эл. почта: info-ind@kai-group.com  
www.kai-group.com/global/en

**Наименование: Нож микрохирургический ДСАЕК**

|                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| 1 коробка        | Бумажная (ЕКА-01588)        |
| 1 картонная тара | Картонная (СТ/60-10А/5р-40) |

*Такако Йокочи*

**Регистрационный № 4031**

**НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ**

Я, нижеподписавшийся Нотариус, настоящим удостоверяю, что Йошихиро ШИГЕЙЗУМИ, агент Такако ЙОКОЧИ, Главного Менеджера, Медицинского Отдела, Отделения Внешних Связей "КАЙ ИНДАСТРИС КО., ЛТД.", который был уполномочен подписывать прилагаемый документ, заявил в моём личном присутствии, что указанная Такако ЙОКОЧИ лично подтвердила, что подписала прилагаемый документ, и что её подпись является верной и подлинной.

22-ого октября 2015 года, Основное Управление.

ОВАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ:  
Токийское Бюро по Правовым Вопросам

**НОТАРИУС**

ЯПОНИЯ ТОКИО  
ЧИОДА-КУ  
УТИСАЙВАЙТЕ 2-2-2

**(ПОДПИСЬ)**

МУНЕ ОНО  
НОТАРИУС

(ИМЕННАЯ ПЕЧАТЬ  
МУНЕ ОНО

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ Регистрационный № 4031

Я, нижеподписавшийся Нотариус, настоящим удостоверяю, что Йошихиро ШИГЕЙЗУМИ,  
агент Такако ЙОКОЧИ, Главного Менеджера, Медицинского Отдела, Отделения Внешних  
Связей "КАЙ ИНДАСТРИС КО., ЛТД.", который был уполномочен подписывать  
прилагаемый  
документ, заявил в моём личном присутствии, что указанная Такако ЙОКОЧИ лично  
подтвердила,  
что подписала прилагаемый документ, и что её подпись является верной и подлинной.

22 октября 2015 года, Основное управление

(ИМЕННАЯ ПЕЧАТЬ

МУНЕ ОНО)

ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ПРАВОВЫМ ВОПРОСАМ

ЯПОНИЯ ТОКИО ЧИОДА-КУ УТИСАЙВАЙТЁ 2-2-2

НОТАРИУС

МУНЕ ОНО

(ИМЕННАЯ ПЕЧАТЬ

МУНЕ ОНО)

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

перевод с английского и японского языков на русский язык выполнил переводчик Хачоян Нана  
тиграновна

г. Москва, Российская Федерация.  
пятьего ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, ЮДАШКИНА ЗИНАИДА ВИТАЛЬЕВНА - нотариус г. Москвы, свидетельствую подлинность  
подписи, сделанной переводчиком гр. ХАЧОЯН НАНОЙ ТИГРАНОВНОЙ в моем присутствии.  
Идентичность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-5694

Взыскано по тарифу 100 рублей

Нотариус





Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 22  
*Гвадз* *Гвадз*