

УТВЕРЖДАЮ

Директор Филиала ФГУ «МНТК «Микрохи-
рургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Рос-
медтехнологии» – ЭТП «МГ»



И. Г. Иванов

2011 г.

ДРЕНАЖИ ГИДРОГЕЛЕВЫЕ ПЛЕНОЧНЫЕ ДЛЯ АНТИГЛАУКОМАТОЗНЫХ ОПЕРАЦИЙ

Этикетка

ГХ.1336.00.00 ЭТ

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Дренажи гидрогелевые пленочные для антиглаукоматозных операций предназначены для хирургического лечения различных форм глаукомы путем имплантации в интрасклеральное пространство для препятствия рубцеванию созданных путей оттока внутриглазной жидкости.

Область применения — офтальмология (офтальмохирургия). Дренажи предназначены для одноразового применения в клиниках и офтальмохирургических отделениях больниц.

Дренажи предназначены для поставки в районы с умеренным климатом (исполнение — У6).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры дренажей:

- длина (в зависимости от варианта) — 4,0—6,0 мм;
- ширина (в зависимости от варианта) — 1,8—2,5 мм;
- толщина — 0,1 мм;
- длина разреза (у дренажей с раздвоенным дистальным концом) — 1,5—2,5 мм.

Масса — не более 1 мг.

Дренажи изготавливаются биосовместимого пространственно-сшитого полимера на основе дигидроксиполиэтилметакрилата (монометакриловый эфир этиленгликоля по ТУ 6-01-1240-90).

Дренажи — изделия одноразового использования.

Средний срок сохраняемости в стерильной упаковке — 3 года. Стерилизация — газовая, окисью этилена по ОСТ 42-21-2-85. Повторная стерилизация не допускается.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входят:

- дренаж (любой вариант) — 1 шт.;
- контейнер — 1 шт.;
- эксплуатационная документация: этикетка — 1 шт.

4. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дренажи в индивидуальной упаковке должны сохранять свои характеристики и стерильность в течение срока хранения в диапазоне температур от +10 до +20 °С и относительной влажности 30—50%. При хранении следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

5. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Дренажи соответствуют требованиям ТУ 9398-033-94443956-2010 и признаны годными для эксплуатации.

ДАТА ВЫПУСКА _____

ОТК _____

6. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются предприятию-изготовителю по адресу: 127486 Россия, Москва, Бескудниковский б-р, д. 59а, стр. 2а.

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
№. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Десятник А. И.		
Пров.		Герасимов В. Н.		
Н. контр.				

ГХ.1336.00.00 ЭТ		
Лит.	Лист	Листов
А	2	2
Филиал ФГУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова Росмедтехнологии» — ЭТП «МГ»		

Дренажи гидрогелевые пленочные
для антиглаукоматозных операций
Этикетка

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU