

УТВЕРЖДАЮ

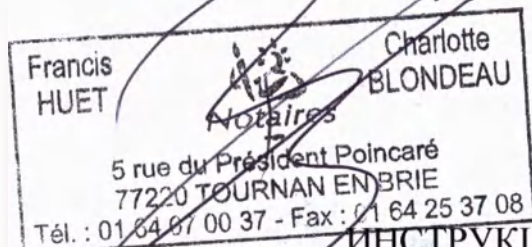
Anthony DAUCE,

Export Director, FCI S.A.S.

«25» MARCH 2019 г.

Vu par le notaire soussigné de la Société Civile
Professionnelle HUET, BLONDEAU
titulaire d'un Office Notarial
à TOURNAN EN BRIE (77), 5 rue du Président Poincaré
pour la certification matérielle de la signature de
Monsieur Anthony DAUCE
telle qu'apposée ci-dessus (ou ci-contre)
À TOURNAN EN BRIE, le 28 mars 2019

FCI S.A.S.
20-22 Rue Louis Armand
75015 PARIS
Tél. 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax 33 (0) 1 53 98 98 99
SIREN 351 670 385
VAT N° FR 76 351 670 385



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ЛАКРИМАЛЬНЫЙ ИНТУБАЦИОННЫЙ НАБОР

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	7
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	7
4 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN).....	7
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	8
6 Условия применения	8
7 Описание, основные параметры и характеристики	8
8 Материалы.....	29
9 Стерильность.....	33
10 Класс безопасности	33
11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	33
12 Предупреждения и меры предосторожности	34
13 Принцип действия	35
14 Инструкция по применению.....	35
15 Требования охраны окружающей среды.....	36
16 Дополнительная информация.....	37
17 Комплект поставки	37
18 Упаковка.....	41
19 Маркировка	49
20 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	56
21 Условия эксплуатации	58
22 Транспортирование	58
23 Хранение.....	58
24 Гарантийные обязательства.....	59

25 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	59
26 Контактная информация	59
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	60
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	71
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	81
ПРИЛОЖЕНИЕ 4	91
ПРИЛОЖЕНИЕ 5	101
ПРИЛОЖЕНИЕ 6	112
ПРИЛОЖЕНИЕ 7	122

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Лакримальный интубационный набор.

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1000, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
2. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1010, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
3. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1023, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
4. Лакримальный интубационный набор ВІКА детский, арт. S1.1100, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
5. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1281, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
6. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1400, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
7. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский, арт. S1.1300, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
8. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский с PVP покрытием, арт. S1.1320, в составе:

- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
9. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1630, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
10. Лакримальный интубационный набор MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1660, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
11. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1710, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
12. Лакримальный интубационный набор MONOKA детский, арт. S1.1620, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
13. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA, арт. S1.1500, в составе:
- силиконовая трубка с заглушкой – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
14. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1520, в составе:
- силиконовая трубка с заглушкой – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
15. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1800, в составе:
- зонд широкий с силиконовой трубкой – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;

16. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1810, в составе:

- зонд средний с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

17. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу с PVP покрытием, арт. S1.1820, в составе:

- зонд широкий с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

18. Лакримальный интубационный набор RITLENG, арт. S1.1450, в составе:

- полипропиленовая нить с силиконовым тубингом – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

19. Лакримальный интубационный набор RITLENG с PVP покрытием, арт. S1.1490, в составе:

- полипропиленовая нить с силиконовым тубингом – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

20. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1608, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 30 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

21. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1609, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 35 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

22. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1610, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 40 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

23. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1361, в составе:

- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 90 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;
- 24. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1371, в составе:
 - два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 105 мм – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия
FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.),
20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France,
Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: + 33 1 34 25 58 18,
E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>
(ФРАНС ХИРУРДЖИ ИНСТРУМЕНТАЦИОН САС (ФСИ С.А.С),
20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция
Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: + 33 1 34 25 58 18,
E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

3 Сведения о месте производства медицинского изделия
1) FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.),

- 2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France,

Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99,
E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>
(2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция,
Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99,
E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2) FCI Sud,
Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius,
Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00,
E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>
(ФСИ Сюд,
Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапоу Леклезьо, Гуудландс, Маврикий
Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00,
E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

4 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
Код GMDN: 17003.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лакримальный интубационный набор применяется для проведения назальной двухканальной интубации слезного канала.

Назальная двухканальная интубация с помощью лакримального интубационного набора используется при лечении канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны), заращения носослезного протока (особенно у младенцев), эпифоры у младенцев и взрослых, а также при проведении дренажа слезного канала и дакриоцисториностомии (обычной или лазерной).

6 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

Область применения – офтальмология.

7 Описание, основные параметры и характеристики

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1000, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
2. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1010, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
3. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1023, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
4. Лакримальный интубационный набор ВІКА детский, арт. S1.1100, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
5. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1281, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 1 шт.;

- стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
6. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1400, в составе:
- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
7. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский, арт. S1.1300, в составе:
- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
8. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский с PVP покрытием, арт. S1.1320, в составе:
- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
9. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1630, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
10. Лакримальный интубационный набор MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1660, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
11. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1710, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
12. Лакримальный интубационный набор MONOKA детский, арт. S1.1620, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;

13. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA, арт. S1.1500, в составе:

- силиконовая трубка с заглушкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

14. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1520, в составе:

- силиконовая трубка с заглушкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

15. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1800, в составе:

- зонд широкий с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

16. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1810, в составе:

- зонд средний с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

17. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу с PVP покрытием, арт. S1.1820, в составе:

- зонд широкий с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

18. Лакримальный интубационный набор RITLENG, арт. S1.1450, в составе:

- полипропиленовая нить с силиконовым тубингом – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

19. Лакримальный интубационный набор RITLENG с PVP покрытием, арт. S1.1490, в составе:

- полипропиленовая нить с силиконовым тубингом – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

20. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1608, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 30 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

21. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1609, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 35 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

22. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1610, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 40 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

23. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1361, в составе:

- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 90 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

24. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1371, в составе:

- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 105 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

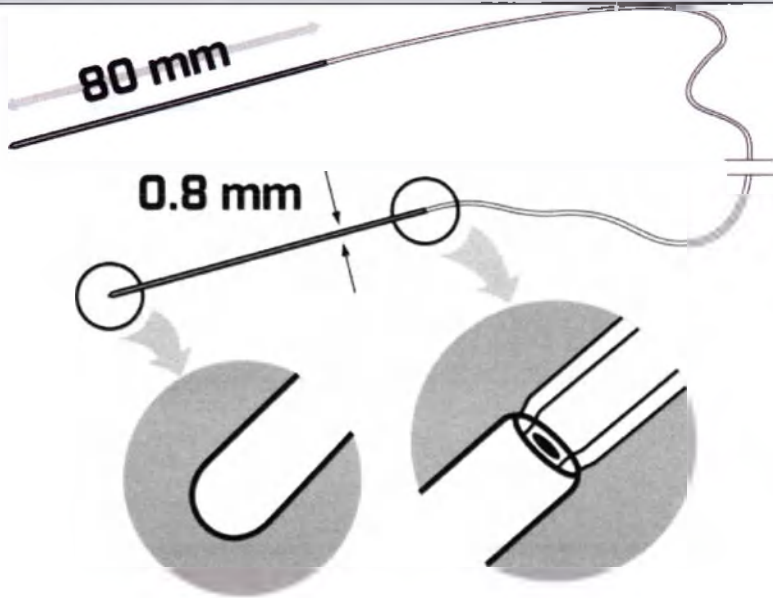
Внешний вид составных частей набора, а также параметры и характеристики приведены в таблице ниже.

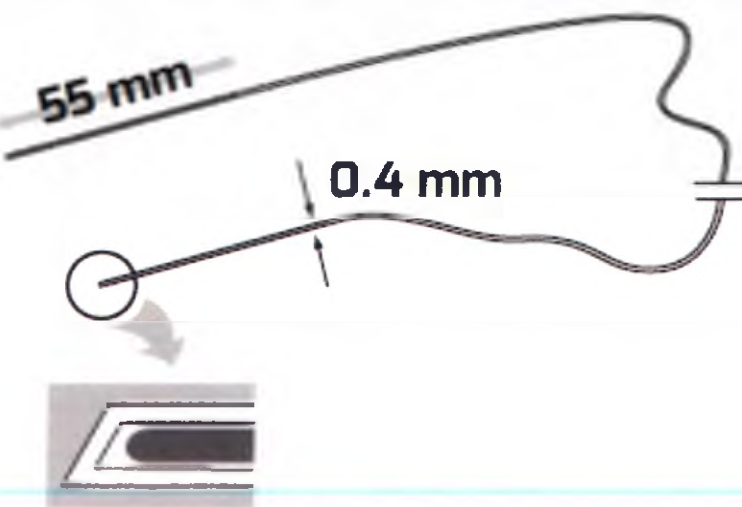
2 зонда с силиконовой трубкой, входящие в состав наборов ВІКА, состоят из силиконовой трубки, соединенной каждым из ее концов с металлической направляющей. Силиконовая трубка может быть покрыта поливинилпирролидоном (ПВП) для улучшения ее способности к смачиванию.

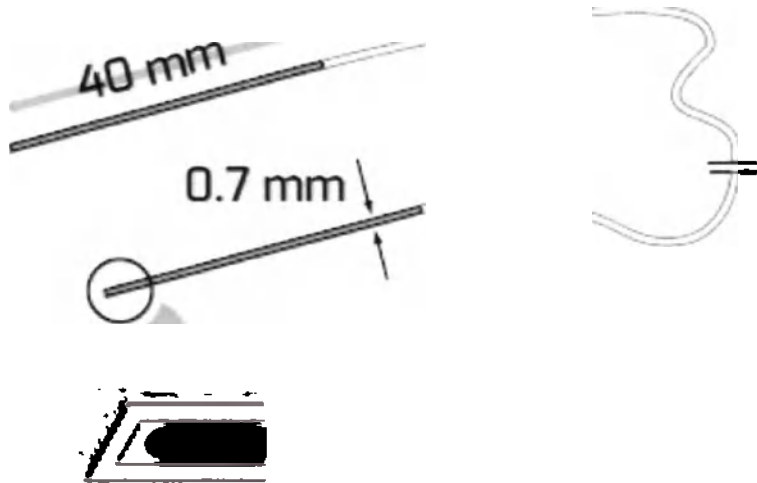
Существуют различные варианты исполнения изделия в зависимости:

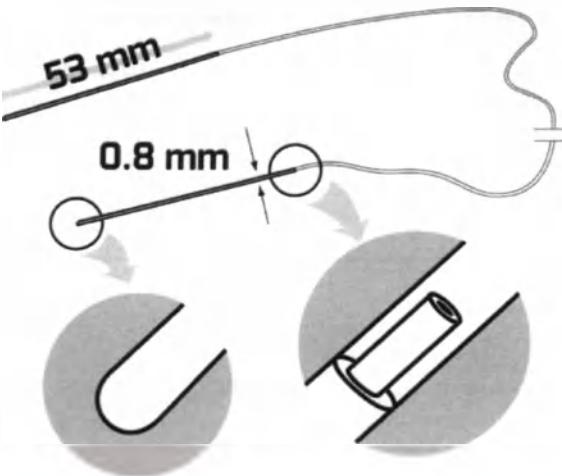
- от соединения трубки с металлическими направляющими (зондами);
- размера силиконовой трубки;
- размера металлических направляющих (зондов).

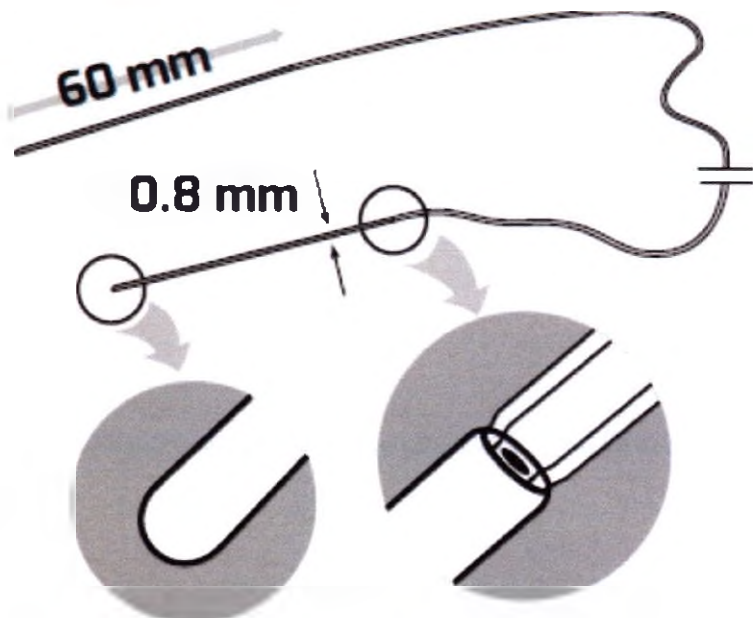
Параметры и характеристики наборов

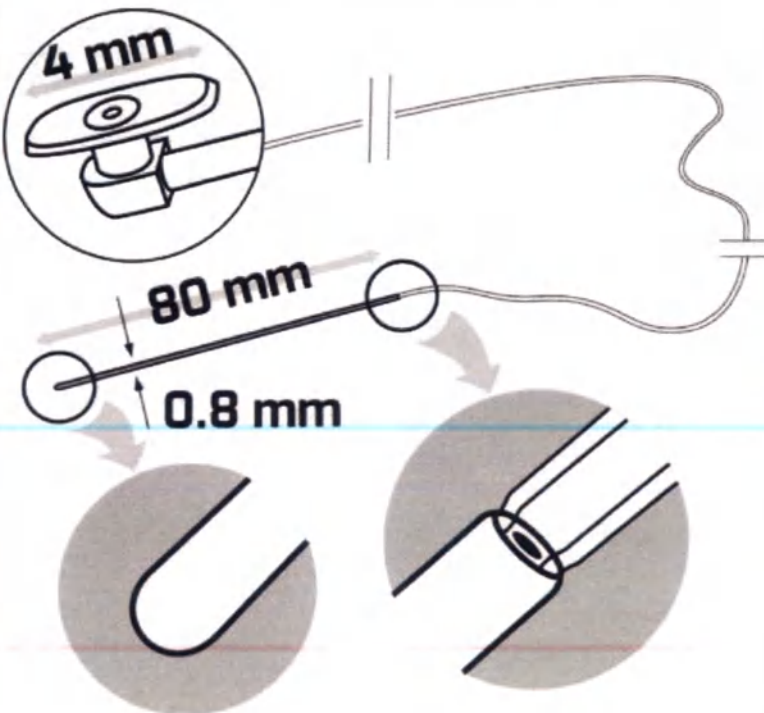
Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
Набор ВІКА			
S1.1000	два зонда предустановленные в силиконовую трубку		Габаритные размеры (диаметр × длина) – 0,8 × 451 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Зонд: • диаметр – $0,8 \pm 0,05$ мм; • длина – 80 ± 5 мм; • радиус скругления (притупления) – $0,4 \pm 0,02$; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда – не менее 20 Н. Масса – (20 ± 5) г.
S1.1010			
S1.1023			

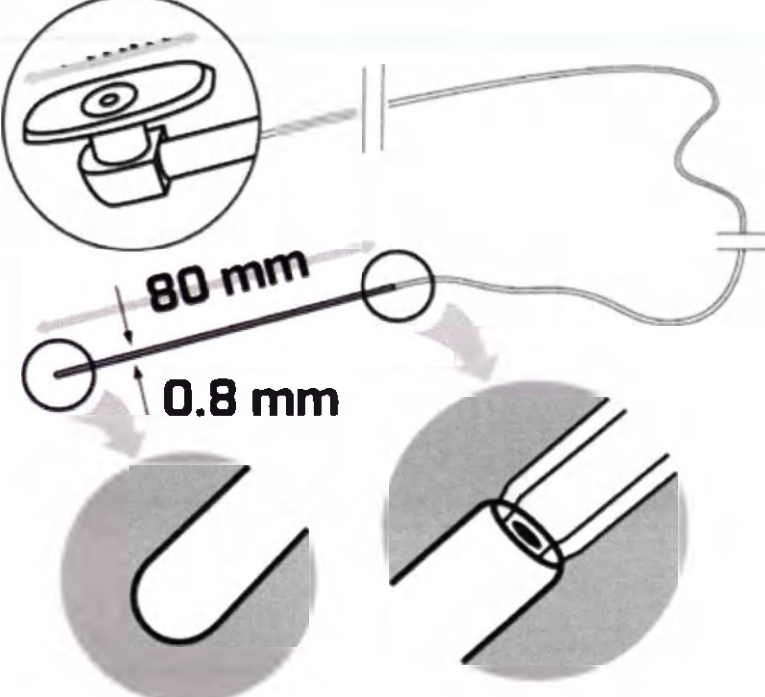
Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1100	два зонда предустановленные в силиконовую трубку		Габаритные размеры (диаметр × длина) – 0,4 × 300 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Зонд: • диаметр – $0,4 \pm 0,01$ мм; • длина – 55 ± 5 мм; • радиус скругления (притупления) – не менее 0,3 мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда не менее 20 Н. Масса – (22 ± 5) г.

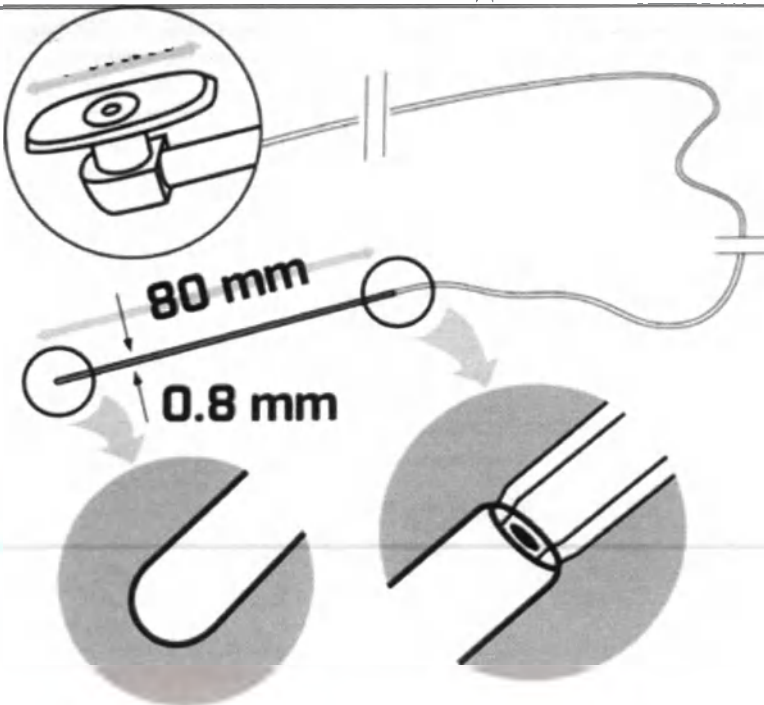
Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1281	два зонда предустановленные в силиконовую трубку		Габаритные размеры (диаметр × длина) – 0,7 × 300 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Зонд: • диаметр – $0,7 \pm 0,02$ мм; • длина – 40 ± 5 мм; • радиус скругления (притупления) – $0,35 \pm 0,0175$ мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $1,19 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,64 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда – не менее 20 Н. Масса – (17 ± 5) г.

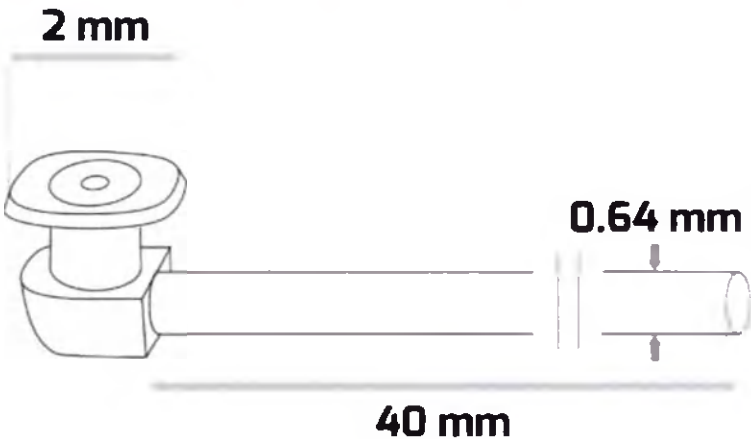
Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1400	два зонда предустановленные в силиконовую трубку		Габаритные размеры (диаметр × длина) – 0,8 × 390 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Зонд: • диаметр – $0,8 \pm 0,02$ мм; • длина – 53 ± 5 мм; • радиус скругления (притупления) – $0,4 \pm 0,02$ мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,94 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,51 \pm 0,02$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда — не менее 20 Н. Масса – (22 ± 5) г.

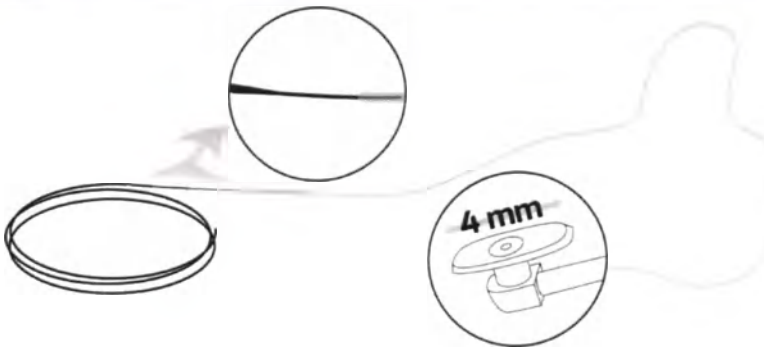
Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1300	2 зонда с силиконовой трубкой		Габаритные размеры (диаметр × длина) – 0,8 × 411 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Зонд: • диаметр – $0,8 \pm 0,02$ мм; • длина – 60 ± 5 мм; • радиус скругления (притупления) – $0,4 \pm 0,02$ мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм
S1.1320			Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда – не менее 20 Н. Масса – (22 ± 5) г.

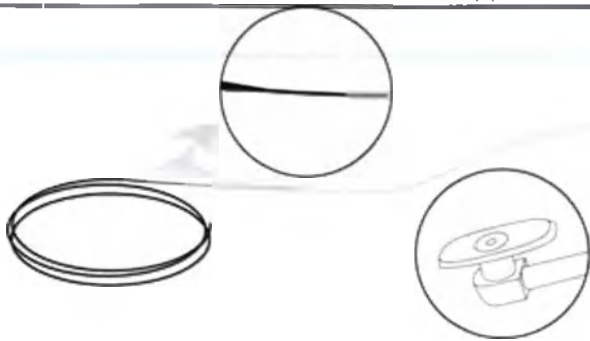
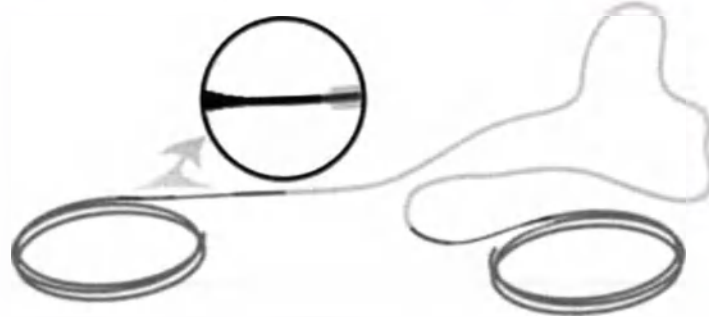
Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
Набор MONOKA			
S1.1630	зонд предустановленный в силиконовую трубку		Габаритные размеры: Длина – 378 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Зонд: • диаметр – $0,8 \pm 0,02$ мм; • длина – 80 ± 5 мм; • радиус скругления (притупления) – $0,4 \pm 0,02$ мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм
S1.1660			Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – $3,91 \times 1,44 \times 1,9$ мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда – не менее 20 Н. Усилие отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (22 ± 5) г.

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1710	зонд предустановленный в силиконовую трубку		Габаритные размеры: Длина – 378 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Зонд: • диаметр – $0,8 \pm 0,02$ мм; • длина – 80 ± 5 мм; • радиус скругления (притупления) – $0,4 \pm 0,02$ мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – $2,94 \times 1,48 \times 1,9$ мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда – не менее 20 Н. Усилия отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (22 ± 5) г.

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1620	зонд предустановленный в силиконовую трубку		Габаритные размеры: Длина – 358 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Зонд: • диаметр – $0,8 \pm 0,02$ мм; • длина – 60 ± 5 мм; • радиус скругления (притупления) – $0,4 \pm 0,02$ мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – $3,91 \times 1,44 \times 1,9$ мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда – не менее 20 Н. Усилие отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (22 ± 5) г.

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
Набор MINI MONOKA			
S1.1500	Силиконовая трубка с заглушкой		Габаритные размеры: Длина – 41 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм.
S1.1520			Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – $2,8 \times 1,45 \times 1,9$ мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилие отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (22 ± 5) г.

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
Набор MONOKA по Ритленгу			
S1.1800	Зонд широкий с силиконовой трубкой		Габаритные размеры: Длина – 652 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – $3,91 \times 1,44 \times 1,9$ мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда – не менее 20 Н. Усилие отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (32 ± 5) г.
S1.1820			

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1810	Зонд средний с силиконовой трубкой		Габаритные размеры: Длина – 652 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – $2,94 \times 1,48 \times 1,9$ мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилия отрыва силиконовой трубки от зонда – не менее 20 Н. Усилие отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (32 ± 5) г.
Набор RITLENG			
S1.1450	Полипропиленовая нить с силиконовым тубингом		Габаритные размеры: длина – 958 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,64 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,3 \pm 0,01$ мм; • длина – 300 ± 5 мм. Полипропиленовая нить: Длина – 658 ± 3 мм Масса – (32 ± 2) г.
S1.1490			

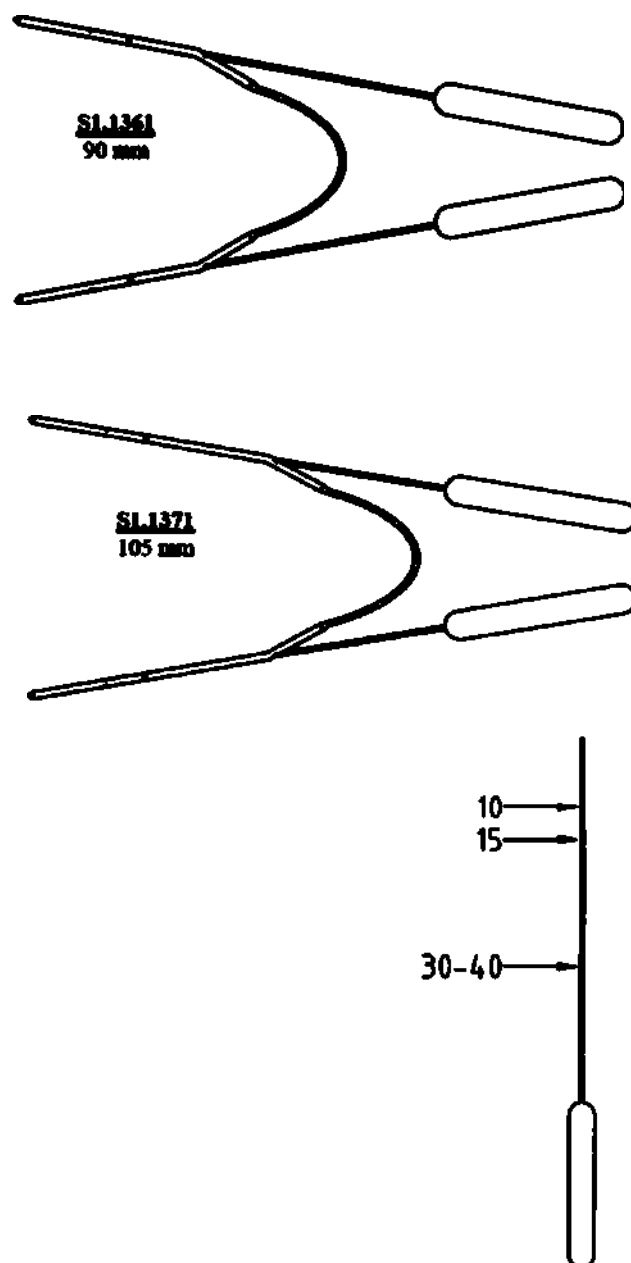
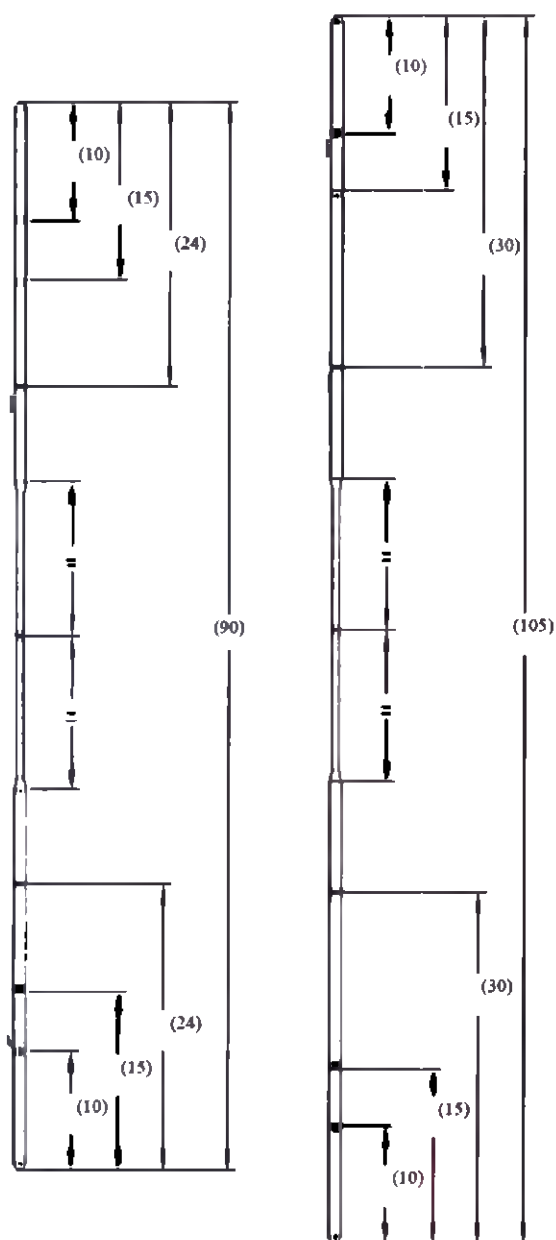
Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
Набор MASTERKA			
S1.1608	Зонд с предустановленной силиконовой трубкой 30 мм и заглушкой		Габаритные размеры: Длина – 73,5 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Рукоятка: • габаритные размеры (диаметр $\times$ длина) – 3 $\times$ 25 мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм. Зонд: • диаметр – $0,4 \pm 0,02$ мм; • длина – 47 ± 2 мм; • радиус скругления (притупления) – не менее 0,3 мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,9 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,5 \pm 0,01$ мм; • длина – $27,3 \pm 5$ мм. Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – 3 $\times$ 1,5 $\times$ 1,9 мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилия отрыва рукоятки от зонда – не менее 20 Н. Усилие извлечения зонда из силиконовой трубки – не менее 20 Н. Усилие отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (32 ± 5) г.

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1609	Зонд с предустановленной силиконовой трубкой 35 мм и заглушкой		Габаритные размеры: Длина – 73,5 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Рукоятка: • габаритные размеры (диаметр $\times$ длина) – 3 $\times$ 25 мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм. Зонд: • диаметр – $0,4 \pm 0,02$ мм; • длина – 47 ± 2 мм; • радиус скругления (притупления) – не менее 0,3 мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,9 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,5 \pm 0,01$ мм; • длина – $32,3 \pm 5$ мм. Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – 3 $\times$ 1,5 $\times$ 1,9 мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилия отрыва рукоятки от зонда – не менее 20 Н. Усилие извлечения зонда из силиконовой трубки – не менее 20 Н. Усилие отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (32 ± 5) г.

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1610	Зонд с предустановленной силиконовой трубкой 40 мм и заглушкой		Габаритные размеры: Длина – 73,5 мм, допустимое отклонение размеров ± 5 мм. Рукоятка: • габаритные размеры (диаметр $\times$ длина) – 3 $\times$ 25 мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм. Зонд: • диаметр – $0,4 \pm 0,02$ мм; • длина – 47 ± 2 мм; • радиус скругления (притупления) – не менее 0,3 мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – $0,9 \pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – $0,5 \pm 0,01$ мм; • длина – $37,3 \pm 5$ мм. Заглушка: Габаритные размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) – 3 $\times$ 1,5 $\times$ 1,9 мм, допустимое отклонение размеров $\pm 0,05$ мм. Усилия отрыва рукоятки от зонда – не менее 20 Н. Усилия извлечения зонда из силиконовой трубки – не менее 20 Н. Усилия отрыва силиконовой трубки от заглушки – не менее 20 Н. Масса – (32 ± 5) г.

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
Набор NUNCHAKU			
S1.1361	два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 90 мм		Габаритные размеры: Длина × ширина × высота) – 80 мм, допустимое отклонение размеров $\pm 2,5$ мм. Рукоятка: • длина – 25 мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм. Зонд: • диаметр – $0,8 \pm 0,02$ мм; • длина – $55 \pm 0,5$ мм; • радиус скругления (притупления) – $0,4 \pm 0,01$ мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – 0,6 (центральный)/ 1 (крайний) $\pm 0,02$ мм; • диаметр внутренний – 0,45 (центральный)/ 0,5 (крайний) $\pm 0,01$ мм; • длина – 90 ± 5 мм. Усилия отрыва рукоятки от зонда – не менее 20 Н. Усилие извлечения зонда из силиконовой трубки – не менее 20 Н. Масса – (17 ± 5) г. Нанесена маркировка, для облегчения имплантации (см. рис. ниже)

Арт.	Составная часть	Внешний вид	Параметры и характеристики
S1.1371	два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 105 мм		Габаритные размеры: Длина – 80 мм, допустимое отклонение размеров $\pm 2,5$ мм. Рукоятка: • длина – 25 мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм. Зонд: • диаметр – $0,8 \pm 0,02$ мм; • длина – $55 \pm 0,5$ мм; • радиус скругления (притупления) – $0,4 \pm 0,01$ мм; • на поверхности отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, прижоги и другие загрязнения и дефекты; • твердость по Роквеллу – 80 (Rockwell B); • шероховатость: $Ra < 0,16$ мкм Силиконовая трубка: • диаметр внешний – 0,6 (центральный)/ 0,1 (крайний) $\pm 0,01$ мм; • диаметр внутренний – 0,45 (центральный)/ 0,5 (крайний) $\pm 0,02$ мм; • длина – 105 ± 5 мм. Усилия отрыва рукоятки от зонда – не менее 20 Н. Усилие извлечения зонда из силиконовой трубки – не менее 20 Н. Масса – (17 ± 5) г. Нанесена маркировка, для облегчения имплантации (см. рис. ниже)



Всостав изделия входит стикер, для вклеивания в карту пациента. Стикер наклеен на подложку. Основные параметры и характеристики приведены ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	стикер	подложка стикера
Длина, мм	60 ± 2	62 ± 2
Ширина, мм	40 ± 2	42 ± 2
Толщина, мм	0,08	0,05
Плотность бумаги, г/м ²	80	50
Усилия для отклеивания стикера от подложки, Н, не более	5	

На стикер нанесена следующая информация:

- информация о производителе;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- срок годности.

Наносимые на стикер графические символы:



– номер по каталогу



– серийный номер



– дата изготовления



– использовать до ...

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

8 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Артикул	Составная часть	Описание	Контакт
Наборы BIKA: S1.1000, S1.1010, S1.1023, S1.1100, S1.1281, S1.1400, S1.1300, S1.1320	Зонд	Материал Металлический сплав, марка ARCAP AP1D, производства Hauck Heat Treatment AI Industrial Services Klaus-Bungert-Strasse 5 Germany - 40468 Düsseldorf, Германия	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingastrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала

	PVP покрытие (для арт. S1.1010, S1.1023, S1.1320)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Наборы MONOKA S1.1630, S1.1660, S1.1710, S1.1620	Зонд	Материал Металлический сплав, марка ARCAP AP1D, производства Hauck Heat Treatment AI Industrial Services Klaus-Bungert-Strasse 5 Germany - 40468 Düsseldorf, Германия	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingastrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
	PVP покрытие (для арт. S1.1660)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Набор MINI MONOKA S1.1500, S1.1520	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingastrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный

			элемент между силиконовой трубкой и зондом
	PVP покрытие (для арт. S1.1520)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Набор MONOKA по Ритленгу S1.1800, S1.1810, S1.1820	Зонд	Материал Металлический сплав, марка ARCAP AP1D, производства Hauck Heat Treatment AI Industrial Services Klaus-Bungert-Strasse 5 Germany - 40468 Düsseldorf, Германия	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingastrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
	PVP покрытие (для арт. S1.1820)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Набор RITLENG S1.1450, S1.1490	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingastrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала

	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
	PVP покрытие (для арт. S1.1490)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Набор MASTERKA S1.1608, S1.1609, S1.1610	Рукоятка	Материал PolyEtherEtherKetone, марка PEEK 450G, производства Rouxel S.A, 72 Avenue du Mont Blanc, 74950 Scionzier, Франция	Контакт отсутствует при использовании в перчатках. Назначение: Позволяет ввести зонд в слёзный канал
	Зонд	Материал Нержавеющая сталь, марка AISI 302, производства Unimed SA, Rue du Grand-Pre 10 CH-1007 Lausanne, Швейцария	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingaustrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: интубация слезного канала
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
Набор NUNCHAKU	Рукоятка	Материал PolyEtherEtherKetone, марка PEEK 450G, производства Rouxel S.A, 72	Контакт отсутствует при использовании в перчатках. Назначение:

S1.1361, S1.1371		Avenue du Mont Blanc, 74950 Scionzier, Франция	Позволяет ввести зонд в слёзный канал
	Зонд	Материал Нержавеющая сталь, марка AISI 302, производства Unimed SA, Rue du Grand-Pre 10 CH-1007 Lausanne, Швейцария	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingaustrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: интубация слезного канала
Стикер		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не более 24 часов (время при изучении карты пациента)

9 Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Наборы однократного применения. Метод стерилизации наборов – оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}).

Наборы не подлежат повторной стерилизации. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что набор был стерилизован оксидом этилена.

10 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 5 Приложения IX директивы 93/42/ЕЕС, с поправками к директиве 2007/47/ЕС.

11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Насальная двухканальная интубация показана при лечении эпифоры у младенцев или взрослых, особенно в случаях:

- Канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны),
- Дакриоцисториностомии (обычная или лазерная),

- Заращения носослезного протока у младенцев.

Противопоказания к применению

Использование противопоказано в случаях эпифоры, не имеющей носоглазничного происхождения.

Силиконовое/стальное направляющее соединение представляет собой хрупкую область. Рекомендуется использовать стальную направляющую перед соединением во время работы с зондом.

Возможные побочные действия

Как и в любом типе хирургии, есть риск, связанный с материалом или развитием начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией наборов, включают, но не ограничиваются следующими рисками:

1) Интраоперационные осложнения:

- ложный ход
- отделение силикона от стальной направляющей.

2) Постоперационные осложнения

- конъюнктивальный или носовой зуд
- раздражение носа
- обратимое сморщивание глазных щелей
- эксплантация или потеря зонда
- устранение стеноза путем рассечения тканей
- спайки слизистой оболочки носа
- каналикулит
- вызванная киста слизистой оболочки

Применение глазных капель, содержащих метиленовый синий, может вызвать окрашивание трубки. Это не влияет на переносимость зонда пациентом.¶

Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон и PVP покрытие.¶ О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

12 Предупреждения и меры предосторожности

Набор необходимо извлечь из блистерной индивидуальной упаковки и использовать в стерильных условиях. Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку, сохраняющую стерильность изделия, чтобы убедиться в ее целостности.

Набор является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование и/или повторная

стерилизация может отрицательным образом сказаться на работе изделия, нанести серьезный вред здоровью и подвергнуть опасности пациента.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

13 Принцип действия

После введения силиконовая трубка принимает форму слезоотводящих путей, препятствуя повторному сужению/полному зарастанию, силиконовая заглушка позволяет установленной системе сохранять неподвижность. В случае различных повреждений слезных канальцев проведение интубации способствует предсказуемому заживлению раны.

14 Инструкция по применению

14.1 Лакримальный интубационный набор ВІКА арт. S1.1000, S1.1010, S1.1023, S1.1100, S1.1281, S1.1400, S1.1300, S1.1320

Силиконовую трубку с помощью зондов проводят через оба слёзных канальца в слезный мешок, выводят в полость носа и фиксируют. Концы силиконовой трубки обрезают в полости носа. Концы трубки соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

14.2 Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1630, S1.1660, S1.1710, S1.1620

Силиконовую трубку с помощью зонда проводят через один из слёзных канальцев в слезный мешок, выводят в полость носа и фиксируют в области соответствующей слезной точки за счет наличия заглушки. Конец силиконовой трубки обрезают в полости носа. При интубации через оба слёзных канальца концы трубок не соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

14.3 Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA, арт. S1.1500, S1.1520

После тщательной дилатации слезного прохода силиконовую трубку с помощью щипцов проводят через один из слёзных канальцев в слезный мешок, выводят в полость носа и фиксируют в области соответствующей слезной точки за счет наличия заглушки. Конец силиконовой трубки обрезают в полости носа. При интубации через оба слёзных канальца концы трубок не соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

14.4 Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1800, S1.1810, S1.1820

Силиконовую трубку с помощью зонда проводят через один из слёзных канальцев в слезный мешок, выводят в полость носа и фиксируют в области соответствующей слезной точки за счет наличия заглушки. Конец силиконовой трубки обрезают в полости носа. При интубации через оба слёзных канальца концы трубок не соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

14.5 Лакримальный интубационный набор RITLENG, арт. S1.1450, S1.1490

Каждый конец полипропиленовой нити с помощью зонда проводят поочередно через соответствующий слёзный каналец в слезный мешок, выводят в полость носа. Концы силиконовых трубок обрезают в полости носа.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

14.6 Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1608, S1.1609, S1.1610

Силиконовую трубку вместе с зондом проводят через один из слёзных канальцев в слезный мешок, выводят в полость носа. Далее зонд удаляется, а силиконовая трубка фиксируют в области соответствующей слезной точки за счет наличия заглушки. Конец силиконовой трубки обрезают в полости носа. При интубации через оба слёзных канальца концы трубок не соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

14.7 Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1361, S1.1371

Силиконовую трубку вместе с одним из зондов проводят через слёзный каналец в слезный мешок, выводят в полость носа, далее зонд удаляется. Аналогичная процедура выполняется со вторым зондом и слезным каналцем. Концы силиконовой трубки обрезают в полости носа.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

15 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

16 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

17 Комплект поставки

Комплект поставки лакримального интубационного набора в зависимости от варианта исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1000, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
2. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1010, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
3. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1023, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
4. Лакримальный интубационный набор ВІКА детский, арт. S1.1100, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
5. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1281, в составе:

- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
6. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1400, в составе:
- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
7. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский, арт. S1.1300, в составе:
- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
8. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский с PVP покрытием, арт. S1.1320, в составе:
- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
9. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1630, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
10. Лакримальный интубационный набор MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1660, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
11. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1710, в составе:
- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

12. Лакримальный интубационный набор MONOKA детский, арт. S1.1620, в составе:

- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

13. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA, арт. S1.1500, в составе:

- силиконовая трубка с заглушкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

14. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1520, в составе:

- силиконовая трубка с заглушкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

15. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1800, в составе:

- зонд широкий с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

16. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1810, в составе:

- зонд средний с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

17. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу с PVP покрытием, арт. S1.1820, в составе:

- зонд широкий с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

- потребительская упаковка – 1 шт.;
18. Лакримальный интубационный набор RITLENG, арт. S1.1450, в составе:
- полипропиленовая нить с силиконовым тубингом – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
19. Лакримальный интубационный набор RITLENG с PVP покрытием, арт. S1.1490, в составе:
- полипропиленовая нить с силиконовым тубингом – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
20. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1608, в составе:
- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 30 мм и заглушкой – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
21. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1609, в составе:
- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 35 мм и заглушкой – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
22. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1610, в составе:
- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 40 мм и заглушкой – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - потребительская упаковка – 1 шт.;
23. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1361, в составе:
- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 90 мм – 1 шт.;

- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

24. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1371, в составе:

- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 105 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

Каждый зонд предварительно уложен в герметичную индивидуальную упаковку.

18 Упаковка

Индивидуальная упаковка

18.1.1 Наборы арт.: S1.1000, S1.1010, S1.1023, S1.1100, S1.1281, S1.1400, S1.1300, S1.1320, S1.1630, S1.1660, S1.1710, S1.1620, S1.1500, S1.1520, S1.1361, S1.1371.

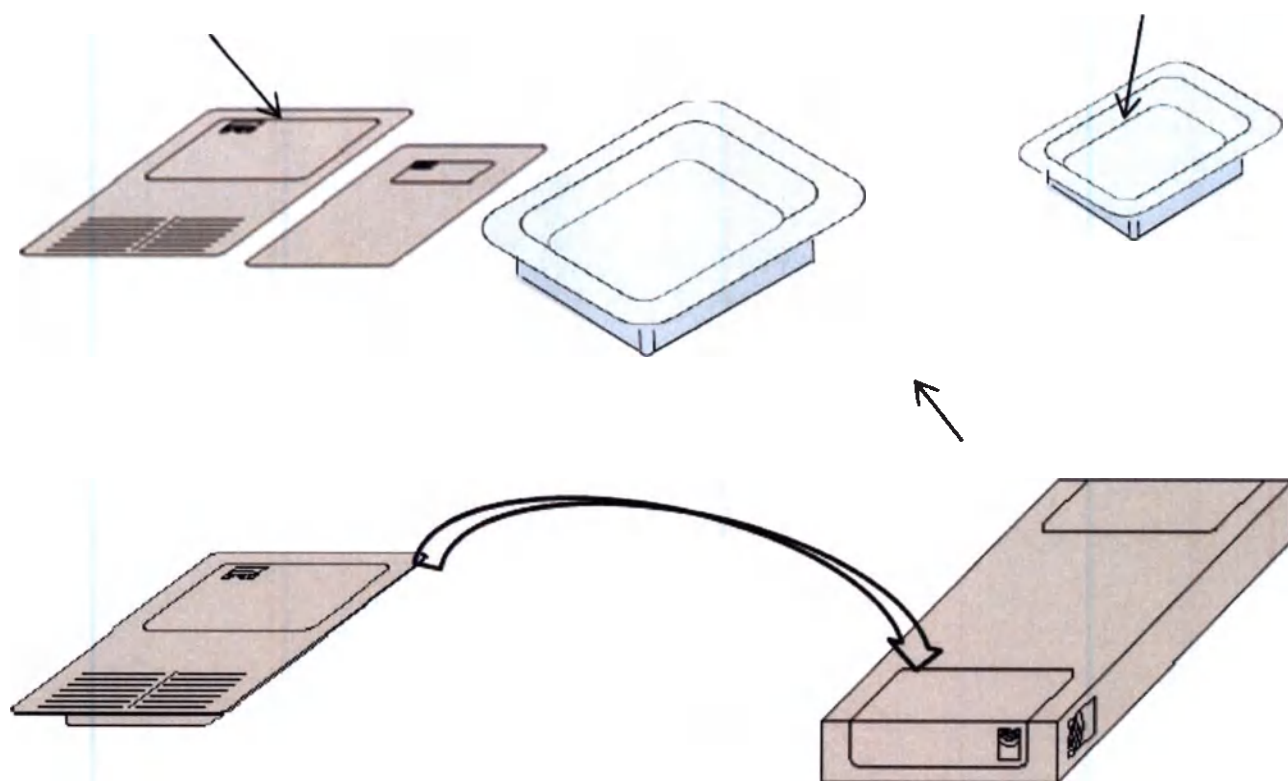
Наборы поставляются стерильными.

Наборы в двойной блистерной упаковке. Блистер герметично запаян и промаркирован.

Внутренний блистер герметично спаивается с внутренней крышкой (внутренняя индивидуальная упаковка). Первичная упаковка помещается в наружный блистер и спаивается с внешней крышкой, что позволяет создать двойную стерильную упаковку (индивидуальная упаковка).

Индивидуальную упаковку помещается в картонную коробку (потребительская упаковка).





Индивидуальная упаковка (блистер) изготовлена из сополиэфира и Tyvek, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Сополиэфир марки 6763, производства Ironwood Packaging, 8975 Cottage Avenue, Rancho Cucamonga, CA 91730, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073В, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина × высота), мм	внутренняя	55 × 120 × 10, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
	индивидуальная (внешняя)	76 × 145 × 12,5, мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм		250 ± 5
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	13700
	нижний слой	2135

Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	16700
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	400
	поперечное направление	400
Предел прочности, МПа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	поперечное направление	59
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Прочность на продавливание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	

	нижний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	600
	поперечное направление	650

18.1.2 Наборы арт.: S1.1800, S1.1810, S1.1820, S1.1450, S1.1490, S1.1608, S1.1609, S1.1610.

Наборы поставляются стерильными.

Наборы в двойной упаковке. Упаковка герметично запаяна и промаркирована.

Внешняя и внутренняя индивидуальная упаковка изготовлена из пленки полиэтиленовой и Tyvek, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

Сведения об индивидуальной упаковке (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства Oliver Tolas Healthcare

		Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073В, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее	внутренняя	210 × 80, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
	индивидуальная (внешняя)	280 × 105, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм		62 ± 5
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность адгезивного слоя на разрыв		Не менее 1,5 Н / 15 мм
Ширина клеевого слоя, мм, не менее		10
Структура адгезивного слоя		непрерывная, без пропусков и разрывов
Плотность нанесения клея, г/см ³ , не менее		0,9
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Прочность на продавливание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Свойства		верхний слой

	нижний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	540
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,005
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	600
	поперечное направление	650

18.2 Потребительская упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, вместе с инструкцией по применению, стикерами упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка), изготовленную из картона марки ETUI MM 40, производитель VERPACK KORUS PACKAGING, Usine D'Eysines 20 Rue de la Gravette 33 320 EYSINES, France, Франция (толщина картона $0,7 \pm 0,1$ мм, плотность от 360 до 450 г/м²).

Габаритные размеры и масса потребительской упаковки в зависимости от варианта исполнения изделия приведены в таблице ниже.

№ п/п	Наименование набора	Артикул	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота), мм	Масса потребительской упаковки, г
1	Лакримальный интубационный набор ВІКА	S1.1000	80 × 160 × 40	81
2	Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием	S1.1010	80 × 160 × 40	78
3	Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием	S1.1023	80 × 160 × 20	44
4	Лакримальный интубационный набор ВІКА детский	S1.1100	80 × 160 × 40	79
5	Лакримальный интубационный набор ВІКА	S1.1281	80 × 160 × 20	43
6	Лакримальный интубационный набор ВІКА	S1.1400	80 × 160 × 40	82
7	Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский	S1.1300	80 × 160 × 40	81
8	Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский с PVP покрытием	S1.1320	80 × 160 × 40	80
9	Лакримальный интубационный набор MONOKA	S1.1630	80 × 160 × 40	80
10	Лакримальный интубационный набор MONOKA с PVP покрытием	S1.1660	80 × 160 × 40	78
11	Лакримальный интубационный набор MONOKA	S1.1710	80 × 160 × 40	80

№ п/п	Наименование набора	Артикул	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота), мм	Масса потребительской упаковки, г
12	Лакримальный интубационный набор MONOKA детский	S1.1620	80 × 160 × 40	77
13	Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA	S1.1500	80 × 160 × 40	58
14	Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA с PVP покрытием	S1.1520	80 × 160 × 40	59
15	Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу	S1.1800	110 × 280 × 24	70
16	Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу	S1.1810	110 × 280 × 24	71
17	Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу с PVP покрытием	S1.1820	110 × 280 × 24	70
18	Лакримальный интубационный набор RITLENG	S1.1450	110 × 280 × 24	70
19	Лакримальный интубационный набор RITLENG с PVP покрытием	S1.1490	110 × 280 × 24	71
20	Лакримальный интубационный набор MASTERKA	S1.1608	110 × 280 × 24	47
21	Лакримальный интубационный набор MASTERKA	S1.1609	110 × 280 × 24	47

№ п/п	Наименование набора	Артикул	Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота), мм	Масса потребительской упаковки, г
22	Лакримальный интубационный набор MASTERKA	S1.1610	110 × 280 × 24	48
23	Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU	S1.1361	80 × 160 × 20	40
24	Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU	S1.1371	80 × 160 × 20	40
Допустимое отклонение размеров ± 2 мм. Допустимое отклонение массы ± 5 %.				

19 Маркировка

Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка состоит из внутренней и внешней.

На внутреннюю индивидуальную упаковку нанесена следующая информация:

- информация о производителе;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- метод стерилизации;
- маркировка CE.

Наносимые на внутреннюю индивидуальную упаковку графические символы:

REF

– номер по каталогу

LOT

– код партии

STERILE EO

– стерилизация оксидом этилена

CE
0459

– знак CE

Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано оксидом этилена.

На внешнюю индивидуальную упаковку изделия (индивидуальная упаковка) нанесена следующая информация:

- информация о производителе;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- метод стерилизации;
- указания по эксплуатации;
- маркировка СЕ.

Наносимые на внешнюю индивидуальную упаковку графические символы:



– номер по каталогу



– код партии



– дата изготовления



– использовать до ...



– стерилизация оксидом этилена



– не использовать при повреждении упаковки



– запрет на повторное применение



– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



– знак СЕ

0459

Потребительская упаковка

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая информация:

- информация о производителе;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- срок годности;
- количество изделий в упаковке;
- метод стерилизации;
- указания по эксплуатации;
- маркировка СЕ.

Наносимые графические символы:



– изготовитель



– номер по каталогу



– код партии



– серийный номер



– дата изготовления



– использовать до ...



– стерилизация оксидом этилена



– не использовать при повреждении упаковки



– запрет на повторное применение

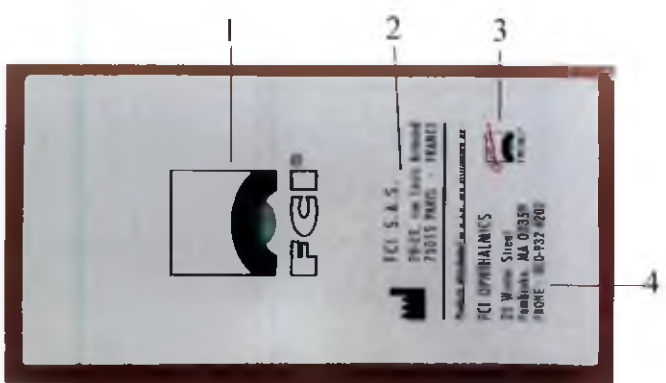


– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

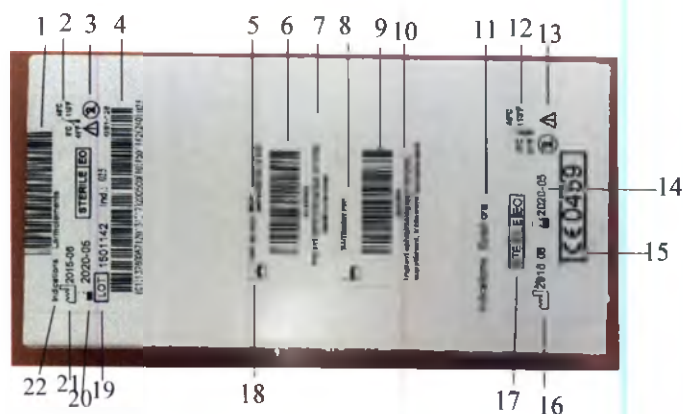


– знак СЕ

Место нанесение маркировки на упаковку (индивидуальную и потребительскую) приведено в таблице ниже, на примере артикула S1.1023.

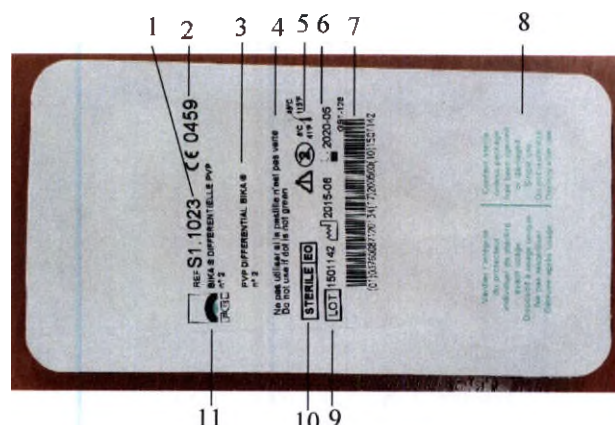
Общий вид упаковки и её содержания: 	1. Индивидуальная упаковка (вид сзади); 2. Инструкция; 3. Потребительская упаковка (вид сзади); 4. Стикеры.
Потребительская упаковка (вид спереди): 	1. Логотип компании 2. Наименование и адрес производителя. 3. Логотип производителя. 4. Наименование и адрес дистрибьютера на территории США (после получения регистрационного удостоверения – маркировка для поставок в РФ, см. п. 19.2.1 ниже).

Потребительская упаковка (вид сзади):



1. Штрих код.
2. Температурный диапазон.
3. Запрет на повторное использование. Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
4. Штрих код.
5. Артикул и наименование изделия.
6. Штрих код.
7. Описание изделия.
8. Покрытие PVP.
9. Штрих код.
10. Описание изделия.
11. Показания к применению.
12. Температурный диапазон.
13. Запрет на повторное использование. Знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
14. Срок годности изделия.
15. Знак CE и номер нотифицированного органа.
16. Дата изготовления.
17. Стерильно. Метод стерилизации.
18. Логотип производителя.
19. Код партии
20. Срок годности изделия.
21. Дата изготовления.
22. Показания к применению.

Индивидуальная упаковка (вид сзади, внешний блистер):



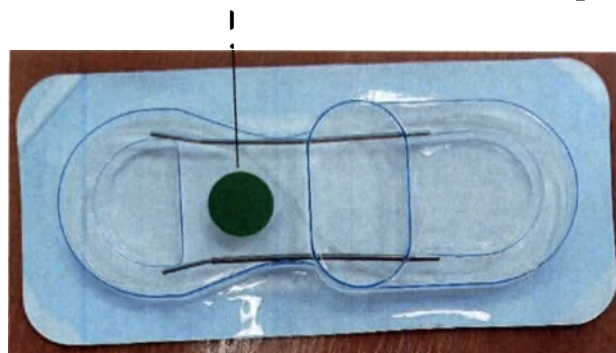
1. Артикул.
2. Знак «СЕ» и номер нотифицированного органа.
3. Наименование изделия
4. Не использовать если точка не зеленого цвета.
5. Температурный диапазон.
6. Срок годности изделия.
7. Штрих код.
8. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Для однократного использования. Не стерилизовать повторно. Утилизировать после применения.
9. Код партии.
10. Стерильно. Метод стерилизации.
11. Логотип производителя.

Индивидуальная упаковка (вид сзади, внутренний блистер):



1. Логотип производителя. Артикул. Стерильно. Код партии. Наименование изделия. Покрытие PVP.

Индивидуальная упаковка (вид спереди):



1. Точка зеленого цвета.

19.2.1 Маркировка для поставок в РФ

Дополнительно на потребительскую упаковку в зависимости от варианта исполнения наклеивается этикетка, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- сведения о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- указания по хранению;
- указания по эксплуатации;
- указания, где смотреть дату изготовления / код партии / номер по каталогу / срок годности;
- комплект поставки.

Маркировка на примере лакримального интубационного набора ВІКА, арт. S1.1000:

ЛАКРИМАЛЬНЫЙ ИНТУБАЦИОННЫЙ НАБОР

Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1000

Страна происхождения: Франция

Производитель: FCI S.A.S., 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France, Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>, (ФСІ С.А.С., 20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция, Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

Место производства: 1) FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.), 2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France, Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99, (2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция, Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99); 2) FCI Sud, Vel Industrial Complex, Royal Road, Marou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, (ФСІ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мароу Леклезіо, Гуудландс, Маврикий Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00)

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «РУМЭКС Медикал» 123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20 стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Тел: +7 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение № ____ / ____ от ____ года.

Условия хранения: Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 5 до 45 °С.

Дата изготовления / Код партии / Номер по каталогу / Срок годности – см. на упаковке. Стерильно, для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Стерильно внутри, апиrogenно, нетоксично.

Комплект поставки / Состав:

два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.; стикер – 12 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

20 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лакримальный интубационный набор» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности Франции:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	ISO 9001:2008	Quality management systems – Requirements	Системы менеджмента качества. Требования
2	ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
4	ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
5	ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
6	EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
7	EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming,	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2.

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		sealing and assembly processes	Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
8	EN ISO 10993-1:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
9	ISO 10993-3:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
10	ISO 10993-4:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
11	ISO 10993-5:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
12	ISO 10993-6:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
13	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			сенсibiliзирующего действия
14	ISO 10993-11:2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

21 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие однократного применения.

Перед непосредственным использованием изделие выдержать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C.

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C.

После извлечения изделия из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

22 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 45 °C, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

23 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °C, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

24 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

25 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

26 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лакримальный интубационный набор», обращаться к уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лакримальный интубационный набор

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1000
2. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1010
3. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1023
4. Лакримальный интубационный набор ВІКА детский, арт. S1.1100
5. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1281
6. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1400
7. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский, арт. S1.1300
8. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский с PVP покрытием, арт. S1.1320

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Сведения о производителе медицинского изделия

FCI S.A.S., 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France, Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>
(ФСИ С.А.С., 20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2 Сведения о месте производства медицинского изделия

1. **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)**,
2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France, Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция, Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2. **FCI Sud**,
Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапоу Леклезьо, Гуудландс, Маврикий Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

3 Код в соответствии с **Global Medical Device Nomenclature (GMDN)**
-Код GMDN: 17003.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лакримальный интубационный набор применяется для проведения назальной двухканальной интубации слезного канала.

Назальная двухканальная интубация с помощью лакримального интубационного набора используется при лечении канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны), заращения носослезного протока (особенно у младенцев), эпифоры у младенцев и взрослых, а также при проведении дренажа слезного канала и дакриоцисториностомии (обычной или лазерной).

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом. Область применения – офтальмология.

6 Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Наборы однократного применения. Метод стерилизации наборов – оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10–6). Наборы не подлежат повторной стерилизации. Срок

сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет. Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что набор был стерилизован оксидом этилена.

7 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 5 Приложения IX директивы 93/42/ЕЕС, с поправками к директиве 2007/47/ЕС.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Назальная двухканальная интубация показана при лечении эпифоры у младенцев или взрослых, особенно в случаях:

- Канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны),
- Дакриоцисториностомии (обычная или лазерная),
- Заращения носослезного протока у младенцев.

Противопоказания к применению

Использование противопоказано в случаях эпифоры, не имеющей носоглазничного происхождения.

Силиконовое/стальное направляющее соединение представляет собой хрупкую область. Рекомендуются использовать стальную направляющую перед соединением во время работы с зондом.

Возможные побочные действия

Как и в любом типе хирургии, есть риск, связанный с материалом или развитием начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией наборов, включают, но не ограничиваются следующими рисками:

3) Интраоперационные осложнения:

- ложный ход
- отделение силикона от стальной направляющей.

4) Постоперационные осложнения

- конъюнктивальный или носовой зуд
- раздражение носа
- обратимое сморщивание глазных щелей
- эксплантация или потеря зонда
- устранение стеноза путем рассечения тканей
- спайки слизистой оболочки носа
- каналикулит
- вызванная киста слизистой оболочки

Применение глазных капель, содержащих метиленовый синий, может вызвать окрашивание трубки. Это не влияет на переносимость зонда пациентом.¶

Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон и PVP покрытие. ¶ О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

Предупреждения и меры предосторожности

Набор необходимо извлечь из блистерной индивидуальной упаковки и использовать в стерильных условиях. Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку, сохраняющую стерильность изделия, чтобы убедиться в ее целостности.

Набор является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование и/или повторная стерилизация может отрицательным образом сказаться на работе изделия, нанести серьезный вред здоровью и подвергнуть опасности пациента.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

9 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

10 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

11 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лакримальный интубационный набор» изготовлено в соответствии

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-3:2009, ISO 10993-4:2009, ISO 10993-5:2010, ISO 10993-6:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009.

12 Регистрационное удостоверение: РЗН № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.

13 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению. Изделие однократного применения.

Перед непосредственным использованием изделие выдержать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C. После извлечения изделия из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

14 Упаковка

Наборы поставляются в двойной стерильной блистерной упаковке. Блистер герметично запаян и промаркирован. Внутренний блистер герметично спаивается с внутренней крышкой. Первичная упаковка помещается в наружный блистер и спаивается с внешней крышкой, что позволяет создать двойную стерильную упаковку. Индивидуальная упаковка помещается в картонную коробку.

15 Маркировка

Индивидуальная упаковка: индивидуальная упаковка состоит из внутренней и внешней.

Информация, наносимая на внешнюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– стерилизация оксидом этилена
	– не использовать при повреждении упаковки
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– знак CE

Информация, наносимая на внутреннюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– стерилизация оксидом этилена
 0459	– знак CE
	Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано оксидом этилена.

Потребительская упаковка

Информация, наносимая на потребительскую упаковку			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– код партии		– стерилизация оксидом этилена
	– дата изготовления		– изготовитель
	– использовать до ...		– запрет на повторное применение
	– не использовать при повреждении упаковки		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

16 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

17 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

18 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

19 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в

соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не утилизировать с бытовыми отходами.

20 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лакримальный интубационный набор», обращаться к уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

21 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Лакримальный интубационный набор.

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1000, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
2. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1010, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
3. Лакримальный интубационный набор ВІКА с PVP покрытием, арт. S1.1023, в составе:
 - два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 1 шт.;
 - стикер – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;

4. Лакримальный интубационный набор ВІКА детский, арт. S1.1100, в составе:

- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

5. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1281, в составе:

- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

6. Лакримальный интубационный набор ВІКА, арт. S1.1400, в составе:

- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

7. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский, арт. S1.1300, в составе:

- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

8. Лакримальный интубационный набор ВІКА II детский с PVP покрытием, арт. S1.1320, в составе:

- два зонда предустановленные в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

22 Инструкция по применению

Принцип действия:

После введения силиконовая трубка принимает форму слезоотводящих путей, препятствуя повторному сужению/полному зарастанию. В случае различных повреждений слезных канальцев проведение интубации способствует предсказуемому заживлению раны.

Инструкция по применению:

Силиконовую трубку с помощью зондов проводят через оба слёзных канальца в слезный мешок, выводят в полость носа и фиксируют. Концы силиконовой трубки обрезают в полости носа. Концы трубки соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

Меры предосторожности:

Места соединения силиконовой трубки с зондами является хрупким, в связи с чем рекомендуется использовать стальную направляющую во время работы с зондом.

23 Описание, основные параметры и характеристики

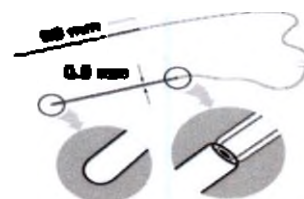
2 зонда с силиконовой трубкой, входящие в состав наборов ВІКА,

состоят из силиконовой трубки, соединенной каждым из ее концов с металлической направляющей.

Силиконовая трубка может быть покрыта поливинилпирролидоном (ПВП) для улучшения ее способности к смачиванию.

Существуют различные варианты исполнения изделия в зависимости:

- от соединения трубки с металлическими направляющими (зондами);
- размера силиконовой трубки;
- размера металлических направляющих (зондов)



Параметр	Лакримальный интубационный набор ВІКА и ВІКА II детский							
	S1.100 0	S1.101 0	S1.102 3	S1.110 0	S1.128 1	S1.140 0	S1.130 0	1.1320
Длина стального зонда, мм	80±5	80±5	80±5	55±5	40±5	53±5	60±5	60±5
Диаметр стального зонда, мм	0,8±0,0 2	0,8±0,0 2	0,8±0,0 2	0,4±0,0 1	0,7±0,0 2	0,8±0,0 2	0,8±0,0 2	0,8±0,0 2
Внешний диаметр силиконовой трубки, мм	0,64±0,0 02	0,64±0,0 02	0,64±0,0 02	0,64±0,0 02	1,19±0,0 02	0,94±0,0 02	0,64±0,0 02	0,64±0,0 02
Внутренний диаметр силиконовой трубки, мм	0,3±0,0 1	0,3±0,0 1	0,3±0,0 1	0,3±0,0 1	0,64±0,0 02	0,51±0,0 02	0,3±0,0 1	0,3±0,0 1
Длина силиконовой трубки, мм	300±5	300±5	300±5	300±5	300±5	300±5	300±5	300±5
Наличие покрытия из поливинилпирролидона	-	+	+	-	-	-	-	+

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту пациента. Стикер наклеен на подложку. Основные параметры и характеристики приведены ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	стикер	подложка стикера
Длина, мм	60 ± 2	62 ± 2
Ширина, мм	40 ± 2	42 ± 2
Толщина, мм	0,08	0,05
Плотность бумаги, г/м ²	80	50
Усилия для отклеивания стикера от подложки, Н, не более	5	

Информация наносимая на стикер			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– дата изготовления		– использовать до ...

24 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Артикул	Составная часть	Описание	Контакт
Наборы ВІКА: S1.1000, S1.1010, S1.1023, S1.1100, S1.1281, S1.1400, S1.1300, S1.1320	Зонд	Материал Металлический сплав, марка ARCAP AP1D, производства Hauck Heat Treatment AI Industrial Services Klaus-Bungert-Strasse 5 Germany - 40468 Düsseldorf, Германия	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingaustrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала

	PVP покрытие (для арт. S1.1010, S1.1023, S1.1320)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl- Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Стикер		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не более 24 часов (время при изучении карты пациента)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия. Изделие не относится к лекарственным средствам. Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лакримальный интубационный набор

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1608
2. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1609
3. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1610

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Сведения о производителе медицинского изделия

FCI S.A.S., 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France, Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ С.А.С., 20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2 Сведения о месте производства медицинского изделия

1. **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)**,

2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France, Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция, Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2. **FCI Sud**,

Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапуу Леклезьо, Гуудландс, Маврикий Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

3 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

-Код GMDN: 17003.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лакримальный интубационный набор применяется для проведения назальной двухканальной интубации слезного канала.

Назальная двухканальная интубация с помощью лакримального интубационного набора используется при лечении канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны), заращения носослезного протока (особенно у младенцев), эпифоры у младенцев и взрослых, а также при проведении дренажа слезного канала и дакриоцисториностомии (обычной или лазерной).

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом. Область применения – офтальмология.

6 Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Наборы однократного применения. Метод стерилизации наборов – оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}). Наборы не подлежат повторной стерилизации. Срок хранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет. Зеленая точка

на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что набор был стерилизован оксидом этилена.

7 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 5 Приложения IX директивы 93/42/ЕЕС, с поправками к директиве 2007/47/ЕС.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Назальная двухканальная интубация показана при лечении эпифоры у младенцев или взрослых, особенно в случаях:

- Канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны),
- Дакриоцисториностомии (обычная или лазерная),
- Заращения носослезного протока у младенцев.

Противопоказания к применению

Использование противопоказано в случаях эпифоры, не имеющей носоглазничного происхождения.

Силиконовое/стальное направляющее соединение представляет собой хрупкую область. Рекомендуется использовать стальную направляющую перед соединением во время работы с зондом.

Возможные побочные действия

Как и в любом типе хирургии, есть риск, связанный с материалом или развитием начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией наборов, включают, но не ограничиваются следующими рисками:

5) Интраоперационные осложнения:

- ложный ход
- отделение силикона от стальной направляющей.

6) Постоперационные осложнения

- конъюнктивальный или носовой зуд
- раздражение носа
- обратимое сморщивание глазных щелей
- эксплантация или потеря зонда
- устранение стеноза путем рассечения тканей
- спайки слизистой оболочки носа
- каналикулит
- вызванная киста слизистой оболочки

Применение глазных капель, содержащих метиленовый синий, может вызвать окрашивание трубки. Это не влияет на переносимость зонда пациентом.¶

Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон и PVP покрытие.¶ О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Набор необходимо извлечь из блистерной индивидуальной упаковки и использовать в стерильных условиях. Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку, сохраняющую стерильность изделия, чтобы убедиться в ее целостности.

Набор является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование и/или повторная стерилизация может отрицательным образом сказаться на работе изделия, нанести серьезный вред здоровью и подвергнуть опасности пациента.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

11 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лакримальный интубационный набор» изготовлено в соответствии

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-3:2009, ISO 10993-4:2009, ISO 10993-5:2010, ISO 10993-6:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009.

13 Регистрационное удостоверение: РЗН № ____/____ от ____ . ____ . ____ г.

14 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению. Изделие однократного применения.

Перед непосредственным использованием изделие выдерживать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25 °С. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °С до 42 °С. После извлечения изделия из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

15 Упаковка

Наборы поставляются в двойной стерильной упаковке, изготовленной из пленки полиэтиленовой и Tyvek. Упаковка герметично запаяна и промаркирована. Индивидуальная упаковка помещается в картонную коробку.

16 Маркировка

Индивидуальная упаковка: индивидуальная упаковка состоит из внутренней и внешней.

Информация, наносимая на внешнюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– стерилизация оксидом этилена
	– не использовать при повреждении упаковки
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– знак CE

Информация, наносимая на внутреннюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– стерилизация оксидом этилена
	– знак CE
	Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано оксидом этилена.

Потребительская упаковка

Информация, наносимая на потребительскую упаковку			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– код партии		– стерилизация оксидом этилена

	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– не использовать при повреждении упаковки

	– изготовитель
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

18 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не утилизировать с бытовыми отходами.

21 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лакримальный интубационный набор», обращаться к уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

22 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Лакримальный интубационный набор.

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1608, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 30 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1609, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 35 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3. Лакримальный интубационный набор MASTERKA, арт. S1.1610, в составе:

- зонд с предустановленной силиконовой трубкой 40 мм и заглушкой – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

23 Инструкция по применению

Принцип действия:

После введения силиконовая трубка принимает форму слезоотводящих путей, препятствуя повторному сужению/полному зарастанию, силиконовая заглушка позволяет установленной системе сохранять неподвижность. В случае различных повреждений слезных канальцев проведение интубации способствует предсказуемому заживлению раны.

Инструкция по применению:

Силиконовую трубку вместе с зондом проводят через один из слёзных канальцев в слезный мешок, выводят в полость носа. Далее зонд удаляется, а силиконовая трубка фиксируют в области соответствующей слезной точки за счет наличия заглушки. Конец силиконовой трубки обрезают в полости носа. При интубации через оба слёзных канальца концы трубок не соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

24 Описание, основные параметры и характеристики

Лакримальный интубационный набор MASTERKA представляет собой стальной зонд с рукояткой с предустановленной силиконовой трубкой с заглушкой. Различные модели (S1.16808, S1.1609, S1.1610) лакримальных интубационных наборов MASTERKA имеют отличные друг от друга размеры заглушки и зонда.



Технические параметры лакримальных интубационных наборов MASTERKA:

Параметр	Лакримальный интубационный набор MASTERKA		
	S1.1608	S1.1609	S1.1610
Длина стального зонда, мм	47±2	47±2	47±2
Диаметр стального зонда, мм	0,4±0,02	0,4±0,02	0,4±0,02
Внешний диаметр силиконовой трубки, мм	0,9±0,02	0,9±0,02	0,9±0,02
Внутренний диаметр	0,5±0,01	0,5±0,01	0,5±0,01

силиконовой трубки, мм			
Длина силиконовой трубки, мм	27,3±5	32,3±5	37,3±5
Габариты заглушки, мм	3x1,5x1,9	3x1,5x1,9	3x1,5x1,9

Всостав изделия входит стикер, для вклеивания в карту пациента. Стикер наклеен на подложку. Основные параметры и характеристики приведены ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	стикер	подложка стикера
Длина, мм	60 ± 2	62 ± 2
Ширина, мм	40 ± 2	42 ± 2
Толщина, мм	0,08	0,05
Плотность бумаги, г/м ²	80	50
Усилия для отклеивания стикера от подложки, Н, не более	5	

Информация наносимая на стикер			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– дата изготовления		– использовать до ...

25 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Артикул	Составная часть	Описание	Контакт
Набор MASTERKA S1.1608, S1.1609, S1.1610	Рукоятка	Материал PolyEtherEtherKetone, марка PEEK 450G, производства Rouxel S.A, 72 Avenue du Mont Blanc, 74950 Scionzier, Франция	Контакт отсутствует при использовании в перчатках. Назначение: Позволяет ввести зонд в слёзный канал
	Зонд	Материал Нержавеющая сталь, марка AISI 302, производства Unimed SA,	Контакт с тканями организма менее 24 ч.

		Rue du Grand-Pre 10 CH-1007 Lausanne, Швейцария	Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, маркаSILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingaustrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: интубация слезного канала
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
Стикер		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не более 24 часов (время при изучении карты пациента)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лакримальный интубационный набор

Варианты исполнения:

- 1 Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA, арт. S1.1500
- 2 Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1520

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Сведения о производителе медицинского изделия

FCI S.A.S., 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France, Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>
(ФСИ С.А.С., 20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2 Сведения о месте производства медицинского изделия

1. FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.),

2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France, Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция, Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2. FCI Sud,

Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапуу Леклезьо, Гуудландс, Маврикий Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

3 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

-Код GMDN: 17003.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лакримальный интубационный набор применяется для проведения назальной двухканальной интубации слезного канала.

Назальная двухканальная интубация с помощью лакримального интубационного набора используется при лечении канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны), заращения носослезного протока (особенно у младенцев), эпифоры у младенцев и взрослых, а также при проведении дренажа слезного канала и дакриоцисториностомии (обычной или лазерной).

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом. Область применения – офтальмология.

6 Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Наборы однократного применения. Метод стерилизации наборов – оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}). Наборы не подлежат повторной стерилизации. Срок хранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет. Зеленая точка

на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что набор был стерилизован оксидом этилена.

7 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 5 Приложения IX директивы 93/42/ЕЕС, с поправками к директиве 2007/47/ЕС.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Назальная двухканальная интубация показана при лечении эпифоры у младенцев или взрослых, особенно в случаях:

- Канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны),
- Дакриоцисториностомии (обычная или лазерная),
- Заращения носослезного протока у младенцев.

Противопоказания к применению

Использование противопоказано в случаях эпифоры, не имеющей носоглазничного происхождения.

Силиконовое/стальное направляющее соединение представляет собой хрупкую область. Рекомендуется использовать стальную направляющую перед соединением во время работы с зондом.

Возможные побочные действия

Как и в любом типе хирургии, есть риск, связанный с материалом или развитием начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией наборов, включают, но не ограничиваются следующими рисками:

7) Интраоперационные осложнения:

- ложный ход
- отделение силикона от стальной направляющей.

8) Постоперационные осложнения

- конъюнктивальный или носовой зуд
- раздражение носа
- обратимое сморщивание глазных щелей
- эксплантация или потеря зонда
- устранение стеноза путем рассечения тканей
- спайки слизистой оболочки носа
- каналикулит
- вызванная киста слизистой оболочки

Применение глазных капель, содержащих метиленовый синий, может вызвать окрашивание трубки. Это не влияет на переносимость зонда пациентом.¶

Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон и PVP покрытие.¶ О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Набор необходимо извлечь из блистерной индивидуальной упаковки и использовать в стерильных условиях. Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку, сохраняющую стерильность изделия, чтобы убедиться в ее целостности.

Набор является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование и/или повторная стерилизация может отрицательным образом сказаться на работе изделия, нанести серьезный вред здоровью и подвергнуть опасности пациента.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

11 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лакримальный интубационный набор» изготовлено в соответствии

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-3:2009, ISO 10993-4:2009, ISO 10993-5:2010, ISO 10993-6:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009.

13 Регистрационное удостоверение: РЗН № ____/____ от _____.____.____ г.

14 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению. Изделие однократного применения.

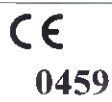
Перед непосредственным использованием изделие выдерживать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C. После извлечения изделия из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

15 Упаковка

Наборы поставляются в двойной стерильной блистерной упаковке. Блистер герметично запаян и промаркирован. Внутренний блистер герметично спаивается с внутренней крышкой. Первичная упаковка помещается в наружный блистер и спаивается с внешней крышкой, что позволяет создать двойную стерильную упаковку. Индивидуальная упаковка помещается в картонную коробку.

16 Маркировка

Индивидуальная упаковка: индивидуальная упаковка состоит из внутренней и внешней.

Информация, наносимая на внешнюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– стерилизация оксидом этилена
	– не использовать при повреждении упаковки
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– знак CE

Информация, наносимая на внутреннюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– стерилизация оксидом этилена
	– знак CE
	Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано оксидом этилена.

Потребительская упаковка

Информация, наносимая на потребительскую упаковку			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– код партии		– стерилизация оксидом этилена
	– дата изготовления		– изготовитель
	– использовать до ...		– запрет на повторное применение
	– не использовать при повреждении упаковки		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

18 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент

утилизации. После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не утилизировать с бытовыми отходами.

21 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лакримальный интубационный набор», обращаться к уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

22 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Лакримальный интубационный набор.

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA, арт. S1.1500, в составе:

- силиконовая трубка с заглушкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1520, в составе:

- силиконовая трубка с заглушкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

23 Инструкция по применению

Принцип действия:

После введения силиконовая трубка принимает форму слезоотводящих путей, препятствуя повторному сужению/полному зарастанию, силиконовая заглушка позволяет установленной системе сохранять неподвижность. В случае различных повреждений слезных канальцев проведение интубации способствует предсказуемому заживлению раны.

Инструкция по применению:

После тщательной дилатации слезного прохода силиконовую трубку с помощью щипцов проводят через один из слёзных канальцев в слезный мешок, выводят в полость носа и фиксируют в области соответствующей слезной точки за счет наличия заглушки. Конец силиконовой трубки обрезают в полости носа. При интубации через оба слёзных канальца концы трубок не соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

24 Описание, основные параметры и характеристики

Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA представляет собой силиконовую трубку, на одном из концов которой расположена силиконовая заглушка.

Силиконовая трубка также может иметь дополнительное покрытие из поливинилпирролидона для улучшения дренажа слезы.



Технические параметры лакримальных интубационных наборов MINI MONOKA:

Параметр	Лакримальный интубационный набор MINI MONOKA	
	S1.1500	S1.1520
Внешний диаметр силиконовой трубки, мм	0,64±0,02	0,64±0,02
Внутренний диаметр силиконовой трубки, мм	0,3±0,01	0,3±0,01
Габариты заглушки, мм	2,8x1,45x1,9 (±0,05)	2,8x1,45x1,9 (±0,05)
Наличие покрытия из поливинилпирролидона	-	+

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту пациента. Стикер наклеен на подложку. Основные параметры и характеристики приведены ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	стикер	подложка стикера
Длина, мм	60 ± 2	62 ± 2
Ширина, мм	40 ± 2	42 ± 2
Толщина, мм	0,08	0,05
Плотность бумаги, г/м ²	80	50
Усилия для отклеивания стикера от подложки, Н, не более	5	

Информация наносимая на стикер			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– дата изготовления		– использовать до ...

25 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Артикул	Составная часть	Описание	Контакт
Набор MINI MONOKA S1.1500, S1.1520	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingaustrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
	PVP покрытие (для арт. S1.1520)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная

		Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	обработка силиконовой трубки
Стикер		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не более 24 часов (время при изучении карты пациента)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лакримальный интубационный набор

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1800
2. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1810
3. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу с PVP покрытием, арт. S1.1820

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Сведения о производителе медицинского изделия

FCI S.A.S., 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France, Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>
(ФСИ С.А.С., 20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2 Сведения о месте производства медицинского изделия

1. **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)**,
2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France, Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция, Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2. **FCI Sud**,
Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапоу Леклезьо, Гуудландс, Маврикий Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

3 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

-Код GMDN: 17003.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лакримальный интубационный набор применяется для проведения назальной двухканальной интубации слезного канала.

Назальная двухканальная интубация с помощью лакримального интубационного набора используется при лечении канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны), заращения носослезного протока (особенно у младенцев), эпифоры у младенцев и взрослых, а также при проведении дренажа слезного канала и дакриоцисториностомии (обычной или лазерной).

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом. Область применения – офтальмология.

6 Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Наборы однократного применения. Метод стерилизации наборов – оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}). Наборы не подлежат повторной стерилизации. Срок хранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет. Зеленая точка

на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что набор был стерилизован оксидом этилена.

7 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 5 Приложения IX директивы 93/42/ЕЕС, с поправками к директиве 2007/47/ЕС.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Назальная двухканальная интубация показана при лечении эпифоры у младенцев или взрослых, особенно в случаях:

- Канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны),
- Дакриоцисториностомии (обычная или лазерная),
- Заращения носослезного протока у младенцев.

Противопоказания к применению

Использование противопоказано в случаях эпифоры, не имеющей носоглазничного происхождения.

Силиконовое/стальное направляющее соединение представляет собой хрупкую область. Рекомендуется использовать стальную направляющую перед соединением во время работы с зондом.

Возможные побочные действия

Как и в любом типе хирургии, есть риск, связанный с материалом или развитием начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией наборов, включают, но не ограничиваются следующими рисками:

9) Интраоперационные осложнения:

- ложный ход
- отделение силикона от стальной направляющей.

10) Постоперационные осложнения

- конъюнктивальный или носовой зуд
- раздражение носа
- обратимое сморщивание глазных щелей
- эксплантация или потеря зонда
- устранение стеноза путем рассечения тканей
- спайки слизистой оболочки носа
- каналикулит
- вызванная киста слизистой оболочки

Применение глазных капель, содержащих метиленовый синий, может вызвать окрашивание трубки. Это не влияет на переносимость зонда пациентом.¶

Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон и PVP покрытие.¶ О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Набор необходимо извлечь из блистерной индивидуальной упаковки и использовать в стерильных условиях. Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку, сохраняющую стерильность изделия, чтобы убедиться в ее целостности.

Набор является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование и/или повторная стерилизация может отрицательным образом сказаться на работе изделия, нанести серьезный вред здоровью и подвергнуть опасности пациента.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

11 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лакримальный интубационный набор» изготовлено в соответствии

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-3:2009, ISO 10993-4:2009, ISO 10993-5:2010, ISO 10993-6:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009.

13 Регистрационное удостоверение: РЗН № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.

14 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению. Изделие однократного применения.

Перед непосредственным использованием изделие выдержать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C. После извлечения изделия из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

15 Упаковка

Наборы поставляются в двойной стерильной упаковке, изготовленной из пленки полиэтиленовой и Tyvek. Упаковка герметично запаяна и промаркирована. Индивидуальная упаковка помещается в картонную коробку.

16 Маркировка

Индивидуальная упаковка: индивидуальная упаковка состоит из внутренней и внешней.

Информация, наносимая на внешнюю индивидуальную упаковку	
REF	– номер по каталогу
LOT	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
STERILE EO	– стерилизация оксидом этилена
	– не использовать при повреждении упаковки
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0459	– знак CE

Информация, наносимая на внутреннюю индивидуальную упаковку	
REF	– номер по каталогу
LOT	– код партии
STERILE EO	– стерилизация оксидом этилена
CE 0459	– знак CE
	Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано оксидом этилена.

Потребительская упаковка

Информация, наносимая на потребительскую упаковку			
REF	– номер по каталогу	SN	– серийный номер
LOT	– код партии	STERILE EO	– стерилизация оксидом этилена

	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– не использовать при повреждении упаковки

	– изготовитель
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

18 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не утилизировать с бытовыми отходами.

21 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лакримальный интубационный набор», обращаться к уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

22 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Лакримальный интубационный набор.

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1800, в составе:

- зонд широкий с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу, арт. S1.1810, в составе:

- зонд средний с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3. Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу с PVP покрытием, арт. S1.1820, в составе:

- зонд широкий с силиконовой трубкой – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

23 Инструкция по применению

Принцип действия:

После введения силиконовая трубка принимает форму слезоотводящих путей, препятствуя повторному сужению/полному зарастанию, силиконовая заглушка позволяет установленной системе сохранять неподвижность. В случае различных повреждений слезных канальцев проведение интубации способствует предсказуемому заживлению раны.

Инструкция по применению:

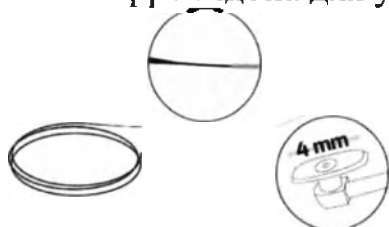
Силиконовую трубку с помощью зонда проводят через один из слёзных канальцев в слезный мешок, выводят в полость носа и фиксируют в области соответствующей слезной точки за счет наличия заглушки. Конец силиконовой трубки обрезают в полости носа. При интубации через оба слёзных канальца концы трубок не соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

24 Описание, основные параметры и характеристики

Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу представляет собой силиконовую трубку, на одном из концов которой расположена силиконовая заглушка, на другом тонкий металлический зонд.

Силиконовая трубка также может иметь дополнительное покрытие из поливинилпирролидона для улучшения дренажа слезы.



Технические параметры лакримальных интубационных наборов с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу:

Параметр	Лакримальный интубационный набор с автоматическим продеванием нити MONOKA по Ритленгу		
	S1.1800	S1.1810	S1.1820
Внешний диаметр силиконовой трубки, мм	0,64±0,02	0,64±0,02	0,64±0,02
Внутренний диаметр силиконовой трубки, мм	0,3±0,01	0,3±0,01	0,3±0,01
Габариты заглушки, мм	3,91x1,44x1,9±0,05	2,94x1,48x1,9±0,05	3,91x1,44x1,9±0,02

Наличие покрытия из поливинилпирролидона	-	-	+
--	---	---	---

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту пациента. Стикер наклеен на подложку. Основные параметры и характеристики приведены ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	стикер	подложка стикера
Длина, мм	60 ± 2	62 ± 2
Ширина, мм	40 ± 2	42 ± 2
Толщина, мм	0,08	0,05
Плотность бумаги, г/м ²	80	50
Усилия для отклеивания стикера от подложки, Н, не более	5	

Информация наносимая на стикер			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– дата изготовления		– использовать до ...

25 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Артикул	Составная часть	Описание	Контакт
Набор MONOKA по Ритленгу S1.1800, S1.1810, S1.1820	Зонд	Материал Металлический сплав, марка ARCAP AP1D, производства Hauck Heat Treatment AI Industrial Services Klaus-Bungert-Strasse 5 Germany - 40468 Düsseldorf, Германия	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingaustrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала

	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
	PVP покрытие (для арт. S1.1820)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Стикер		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не более 24 часов (время при изучении карты пациента)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия. Изделие не относится к лекарственным средствам. Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лакримальный интубационный набор

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1630
2. Лакримальный интубационный набор MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1660
3. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1710
4. Лакримальный интубационный набор MONOKA детский, арт. S1.1620

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Сведения о производителе медицинского изделия

FCI S.A.S., 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France, Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>
(ФСИ С.А.С., 20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2 Сведения о месте производства медицинского изделия

1. **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)**,

2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France, Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция, Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2. **FCI Sud**,

Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапоу Леклезьо, Гуудландс, Маврикий Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

3 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

-Код GMDN: 17003.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лакримальный интубационный набор применяется для проведения назальной двухканальной интубации слезного канала.

Назальная двухканальная интубация с помощью лакримального интубационного набора используется при лечении канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны), заращения носослезного протока (особенно у младенцев), эпифоры у младенцев и взрослых, а также при проведении дренажа слезного канала и дакриоцисториностомии (обычной или лазерной).

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом. Область применения – офтальмология.

6 Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Наборы однократного применения. Метод стерилизации наборов – оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}). Наборы не подлежат повторной стерилизации. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет. Зеленая точка

на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что набор был стерилизован оксидом этилена.

7 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 5 Приложения IX директивы 93/42/ЕЕС, с поправками к директиве 2007/47/ЕС.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Назальная двухканальная интубация показана при лечении эпифоры у младенцев или взрослых, особенно в случаях:

- Канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны),
- Дакриоцисториностомии (обычная или лазерная),
- Заращения носослезного протока у младенцев.

Противопоказания к применению

Использование противопоказано в случаях эпифоры, не имеющей носоглазничного происхождения.

Силиконовое/стальное направляющее соединение представляет собой хрупкую область. Рекомендуется использовать стальную направляющую перед соединением во время работы с зондом.

Возможные побочные действия

Как и в любом типе хирургии, есть риск, связанный с материалом или развитием начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией наборов, включают, но не ограничиваются следующими рисками:

11) Интраоперационные осложнения:

- ложный ход
- отделение силикона от стальной направляющей.

12) Постоперационные осложнения

- конъюнктивальный или носовой зуд
- раздражение носа
- обратимое сморщивание глазных щелей
- эксплантация или потеря зонда
- устранение стеноза путем рассечения тканей
- спайки слизистой оболочки носа
- каналикулит
- вызванная киста слизистой оболочки

Применение глазных капель, содержащих метиленовый синий, может вызвать окрашивание трубки. Это не влияет на переносимость зонда пациентом.¶

Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон и PVP покрытие.¶ О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Набор необходимо извлечь из блистерной индивидуальной упаковки и использовать в стерильных условиях. Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку, сохраняющую стерильность изделия, чтобы убедиться в ее целостности.

Набор является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование и/или повторная стерилизация может отрицательным образом сказаться на работе изделия, нанести серьезный вред здоровью и подвергнуть опасности пациента.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

11 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лакримальный интубационный набор» изготовлено в соответствии

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-3:2009, ISO 10993-4:2009, ISO 10993-5:2010, ISO 10993-6:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009.

13 Регистрационное удостоверение: РЗН № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.

14 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению. Изделие однократного применения.

Перед непосредственным использованием изделие выдерживать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C. После извлечения изделия из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

15 Упаковка

Наборы поставляются в двойной стерильной блистерной упаковке. Блистер герметично запаян и промаркирован. Внутренний блистер герметично спаивается с внутренней крышкой. Первичная упаковка помещается в наружный блистер и спаивается с внешней крышкой, что позволяет создать двойную стерильную упаковку. Индивидуальная упаковка помещается в картонную коробку.

16 Маркировка

Индивидуальная упаковка: индивидуальная упаковка состоит из внутренней и внешней.

Информация, наносимая на внешнюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– стерилизация оксидом этилена
	– не использовать при повреждении упаковки
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– знак CE

Информация, наносимая на внутреннюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– стерилизация оксидом этилена
	– знак CE
	Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано оксидом этилена.

Потребительская упаковка

Информация, наносимая на потребительскую упаковке			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– код партии		– стерилизация оксидом этилена
	– дата изготовления		– изготовитель
	– использовать до ...		– запрет на повторное применение
	– не использовать при повреждении упаковки		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

18 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент

утилизации. После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не утилизировать с бытовыми отходами.

21 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лакримальный интубационный набор», обращаться к уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

22 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Лакримальный интубационный набор.

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1630, в составе:

- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Лакримальный интубационный набор MONOKA с PVP покрытием, арт. S1.1660, в составе:

- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3. Лакримальный интубационный набор MONOKA, арт. S1.1710, в составе:

- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

4. Лакримальный интубационный набор MONOKA детский, арт. S1.1620, в составе:

- зонд предустановленный в силиконовую трубку – 3 шт.;
- стикер – 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

23 Инструкция по применению

Принцип действия:

После введения силиконовая трубка принимает форму слезоотводящих путей, препятствуя повторному сужению/полному зарастанию, силиконовая заглушка позволяет установленной системе сохранять неподвижность. В случае различных повреждений слезных канальцев проведение интубации способствует предсказуемому заживлению раны.

Инструкция по применению:

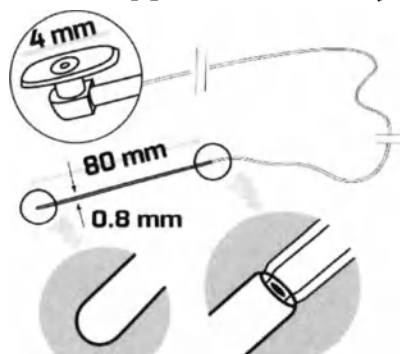
Силиконовую трубку с помощью зонда проводят через один из слёзных канальцев в слезный мешок, выводят в полость носа и фиксируют в области соответствующей слезной точки за счет наличия заглушки. Конец силиконовой трубки обрезают в полости носа. При интубации через оба слёзных канальца концы трубок не соединяются между собой.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

24 Описание, основные параметры и характеристики

Лакримальный интубационный набор MONOKA представляет собой стальной зонд, предустановленный в силиконовую трубку, на противоположном конце которой расположена силиконовая заглушка.

Различные модели (S1.1630, S1.1660, S1.1710, S1.1620) лакримальных интубационных наборов MONOKA имеют отличные друг от друга размеры заглушки и зонда, а также могут иметь дополнительное покрытие из поливинилпирролидона для улучшения дренажа слезы



Параметр	Лакримальный интубационный набор MONOKA
----------	---

	S1.1630	S1.1660	S1.1710	S1.1620
Длина стального зонда, мм	80±5	80±5	80±5	60±5
Диаметр стального зонда, мм	0,8±0,02	0,8±0,02	0,8±0,02	0,8±0,02
Внешний диаметр силиконовой трубки, мм	0,64±0,02	0,64±0,02	0,64±0,02	0,64±0,02
Внутренний диаметр силиконовой трубки, мм	0,3±0,01	0,3±0,01	0,3±0,01	0,3±0,01
Габариты заглушки, мм	3,91x1,44x1,9	3,91x1,44x1,9	2,94x1,48x1,9	3,91x1,44x1,9
Наличие покрытия из поливинилпирролида	-	+	-	-

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту пациента. Стикер наклеен на подложку. Основные параметры и характеристики приведены ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	стикер	подложка стикера
Длина, мм	60 ± 2	62 ± 2
Ширина, мм	40 ± 2	42 ± 2
Толщина, мм	0,08	0,05
Плотность бумаги, г/м ²	80	50
Усилия для отклеивания стикера от подложки, Н, не более	5	

Информация наносимая на стикер

	– номер по каталогу		– серийный номер
	– дата изготовления		– использовать до ...

25 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Наборы MONOKA S1.1630, S1.1660, S1.1710, S1.1620	Зонд	Материал Металлический сплав, марка ARCAP AP1D, производства Hauck Heat Treatment AI Industrial Services Klaus-Bungert-Strasse 5 Germany - 40468 Düsseldorf, Германия	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingaustrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
	PVP покрытие (для арт. S1.1660)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Стикер		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не более 24 часов (время при изучении карты пациента)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лакримальный интубационный набор

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1361
2. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1371

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Сведения о производителе медицинского изделия

FCI S.A.S., 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France, Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>
(ФСИ С.А.С., 20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: + 33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2 Сведения о месте производства медицинского изделия

1. **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)**,

2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France, Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция, Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2. **FCI Sud**,

Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапоу Леклезьо, Гуудландс, Маврикий Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

3 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

-Код GMDN: 17003.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лакримальный интубационный набор применяется для проведения назальной двухканальной интубации слезного канала.

Назальная двухканальная интубация с помощью лакримального интубационного набора используется при лечении канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны), заращения носослезного протока (особенно у младенцев), эпифоры у младенцев и взрослых, а также при проведении дренажа слезного канала и дакриоцисториностомии (обычной или лазерной).

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом. Область применения – офтальмология.

6 Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Наборы однократного применения. Метод стерилизации наборов – оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}). Наборы не подлежат повторной стерилизации. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет. Зеленая точка

на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что набор был стерилизован оксидом этилена.

7 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 5 Приложения IX директивы 93/42/ЕЕС, с поправками к директиве 2007/47/ЕС.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Назальная двухканальная интубация показана при лечении эпифоры у младенцев или взрослых, особенно в случаях:

- Канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны),
- Дакриоцисториностомии (обычная или лазерная),
- Заращения носослезного протока у младенцев.

Противопоказания к применению

Использование противопоказано в случаях эпифоры, не имеющей носоглазничного происхождения.

Силиконовое/стальное направляющее соединение представляет собой хрупкую область. Рекомендуется использовать стальную направляющую перед соединением во время работы с зондом.

Возможные побочные действия

Как и в любом типе хирургии, есть риск, связанный с материалом или развитием начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией наборов, включают, но не ограничиваются следующими рисками:

13) Интраоперационные осложнения:

- ложный ход
- отделение силикона от стальной направляющей.

14) Постоперационные осложнения

- конъюнктивальный или носовой зуд
- раздражение носа
- обратимое сморщивание глазных щелей
- эксплантация или потеря зонда
- устранение стеноза путем рассечения тканей
- спайки слизистой оболочки носа
- каналикулит
- вызванная киста слизистой оболочки

Применение глазных капель, содержащих метиленовый синий, может вызвать окрашивание трубки. Это не влияет на переносимость зонда пациентом.¶

Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон и PVP покрытие.¶ О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Набор необходимо извлечь из блистерной индивидуальной упаковки и использовать в стерильных условиях. Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку, сохраняющую стерильность изделия, чтобы убедиться в ее целостности.

Набор является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование и/или повторная стерилизация может отрицательным образом сказаться на работе изделия, нанести серьезный вред здоровью и подвергнуть опасности пациента.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

11 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лакримальный интубационный набор» изготовлено в соответствии

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-3:2009, ISO 10993-4:2009, ISO 10993-5:2010, ISO 10993-6:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009.

13 Регистрационное удостоверение: РЗН № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.

14 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению. Изделие однократного применения.

Перед непосредственным использованием изделие выдерживать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C. После извлечения изделия из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

15 Упаковка

Наборы поставляются в двойной стерильной блистерной упаковке. Блистер герметично запаян и промаркирован. Внутренний блистер герметично спаивается с внутренней крышкой. Первичная упаковка помещается в наружный блистер и спаивается с внешней крышкой, что позволяет создать двойную стерильную упаковку. Индивидуальная упаковка помещается в картонную коробку.

16 Маркировка

Индивидуальная упаковка: индивидуальная упаковка состоит из внутренней и внешней.

Информация, наносимая на внешнюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– стерилизация оксидом этилена
	– не использовать при повреждении упаковки
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– знак CE

Информация, наносимая на внутреннюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– стерилизация оксидом этилена
	– знак CE
	Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано оксидом этилена.

Потребительская упаковка

Информация, наносимая на потребительскую упаковку			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– код партии		– стерилизация оксидом этилена
	– дата изготовления		– изготовитель
	– использовать до ...		– запрет на повторное применение
	– не использовать при повреждении упаковки		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

18 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. После применения изделия по назначению, оно подлежит

утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не утилизировать с бытовыми отходами.

21 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лакримальный интубационный набор», обращаться к уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

22 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Лакримальный интубационный набор.

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1361, в составе:

- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 90 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU, арт. S1.1371, в составе:

- два зонда с предустановленной силиконовой трубкой 105 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

23 Инструкция по применению

Принцип действия:

После введения силиконовая трубка принимает форму слезоотводящих путей, препятствуя повторному сужению/полному зарастанию, силиконовая заглушка позволяет установленной системе сохранять неподвижность. В случае

различных повреждений слезных канальцев проведение интубации способствует предсказуемому заживлению раны.

Инструкция по применению:

Силиконовую трубку вместе с одним из зондов проводят через слёзный каналец в слезный мешок, выводят в полость носа, далее зонд удаляется. Аналогичная процедура выполняется со вторым зондом и слезным канальцем. Концы силиконовой трубки обрезают в полости носа.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

24 Описание, основные параметры и характеристики

Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU представляет собой два стальных зонда с рукоятками с общей предустановленной силиконовой трубкой.

Различные модели (S1.1361, S1.1371) лакримальных интубационных наборов NUNCHAKU отличаются друг от друга длиной силиконовой трубки.

Технические параметры лакримальных интубационных наборов NUNCHAKU:

Параметр	Лакримальный интубационный набор NUNCHAKU	
	S1.1361	S1.1371
Длина стального зонда, мм	55±5	55±5
Диаметр стального зонда, мм	0,8±0,02	0,8±0,02
Внешний диаметр силиконовой трубки, мм	0,6±0,02	0,6±0,02
Внутренний диаметр силиконовой трубки, мм	0,45±0,01	0,45±0,01
Длина силиконовой трубки, мм	90±5	105±5

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту пациента. Стикер наклеен на подложку. Основные параметры и характеристики приведены ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	стикер	подложка стикера
Длина, мм	60 ± 2	62 ± 2
Ширина, мм	40 ± 2	42 ± 2
Толщина, мм	0,08	0,05
Плотность бумаги, г/м ²	80	50
Усилия для отклеивания стикера от подложки, Н, не более	5	

Информация наносимая на стикер			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– дата изготовления		– использовать до ...

25 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Артикул	Составная часть	Описание	Контакт
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между силиконовой трубкой и зондом
Набор NUNCHAKU S1.1361, S1.1371	Рукоятка	Материал PolyEtherEtherKetone, марка PEEK 450G, производства Rouxel S.A, 72 Avenue du Mont Blanc, 74950 Scionzier, Франция	Контакт отсутствует при использовании в перчатках. Назначение: Позволяет ввести зонд в слёзный канал
	Зонд	Материал Нержавеющая сталь, марка AISI 302, производства Unimed SA,	Контакт с тканями организма менее 24 ч.

		Rue du Grand-Pre 10 CH-1007 Lausanne, Швейцария	Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, маркаSILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingastrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: интубация слезного канала
Стикер		Белая глянцевая самоклящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не более 24 часов (время при изучении карты пациента)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лакримальный интубационный набор

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор RITLENG, арт. S1.1450
2. Лакримальный интубационный набор RITLENG с PVP покрытием, арт. S1.1490

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Сведения о производителе медицинского изделия

FCI S.A.S., 20-22 rue Louis Armand, 75015 Paris, France, Tel.: +33 (0)1 34 25 58 10, Fax: +33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ С.А.С., 20-22 ул. Луи Арманд, 75015, Париж, Франция Тел.: +33 (0)1 34 25 58 10, Факс: +33 1 34 25 58 18, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2 Сведения о месте производства медицинского изделия

1. **FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.)**,
2 rue Carl Zeiss – 25000, Besancon, France, Tel.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Fax: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (2 rue Карл Цайсс – 25000, Безансон, Франция, Тел.: +33 (0) 1 53 98 98 98, Факс: +33 (0) 1 53 98 98 99, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

2. **FCI Sud**,
Vel Industrial Complex, Royal Road, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr> (ФСИ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапоу Леклезьо, Гуудландс, Маврикий Тел.: +230 2 82 00 48 / 0143, Факс: +230 2 83 28 00, E-mail: info@fcifr.com, сайт: <https://www.fci.fr>)

3 Код в соответствии с Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

-Код GMDN: 17003.

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Лакримальный интубационный набор применяется для проведения назальной двухканальной интубации слезного канала.

Назальная двухканальная интубация с помощью лакримального интубационного набора используется при лечении канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны), заращения носослезного протока (особенно у младенцев), эпифоры у младенцев и взрослых, а также при проведении дренажа слезного канала и дакриоцисториностомии (обычной или лазерной).

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом. Область применения – офтальмология.

6 Стерильность

Наборы поставляются стерильными. Наборы однократного применения. Метод стерилизации наборов – оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}). Наборы не подлежат повторной стерилизации. Срок

сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет. Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что набор был стерилизован оксидом этилена.

7 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 5 Приложения IX директивы 93/42/ЕЕС, с поправками к директиве 2007/47/ЕС.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Назальная двухканальная интубация показана при лечении эпифоры у младенцев или взрослых, особенно в случаях:

- Канальных патологий (стеноз, обструкция, рваные раны),
- Дакриоцисториностомии (обычная или лазерная),
- Заращения носослезного протока у младенцев.

Противопоказания к применению

Использование противопоказано в случаях эпифоры, не имеющей носоглазничного происхождения.

Силиконовое/стальное направляющее соединение представляет собой хрупкую область. Рекомендуются использовать стальную направляющую перед соединением во время работы с зондом.

Возможные побочные действия

Как и в любом типе хирургии, есть риск, связанный с материалом или развитием начальной патологии. Потенциальные осложнения, связанные с имплантацией наборов, включают, но не ограничиваются следующими рисками:

15) Интраоперационные осложнения:

- ложный ход
- отделение силикона от стальной направляющей.

16) Постоперационные осложнения

- конъюнктивальный или носовой зуд
- раздражение носа
- обратимое сморщивание глазных щелей
- эксплантация или потеря зонда
- устранение стеноза путем рассечения тканей
- спайки слизистой оболочки носа
- каналикулит
- вызванная киста слизистой оболочки

Применение глазных капель, содержащих метиленовый синий, может вызвать окрашивание трубки. Это не влияет на переносимость зонда пациентом.¶ Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон и PVP покрытие.¶ О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

9 Предупреждения и меры предосторожности

Набор необходимо извлечь из блистерной индивидуальной упаковки и использовать в стерильных условиях. Перед использованием необходимо проверить индивидуальную упаковку, сохраняющую стерильность изделия, чтобы убедиться в ее целостности.

Набор является изделием однократного применения и не подлежит повторной стерилизации. Повторное использование и/или повторная стерилизация может отрицательным образом сказаться на работе изделия, нанести серьезный вред здоровью и подвергнуть опасности пациента.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

11 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Лакримальный интубационный набор» изготовлено в соответствии

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2010, ISO 10993-3:2009, ISO 10993-4:2009, ISO 10993-5:2010, ISO 10993-6:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-11:2009.

13 Регистрационное удостоверение: РЗН № ____ / ____ от ____ . ____ . ____ г.

14 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению. Изделие однократного применения.

Перед непосредственным использованием изделие выдержать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C. Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C. После извлечения изделия из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

15 Упаковка

Наборы поставляются в двойной стерильной упаковке, изготовленной из пленки полиэтиленовой и Tyvek. Упаковка герметично запаяна и промаркирована. Индивидуальная упаковка помещается в картонную коробку.

16 Маркировка

Индивидуальная упаковка: индивидуальная упаковка состоит из внутренней и внешней.

Информация, наносимая на внешнюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– стерилизация оксидом этилена
	– не использовать при повреждении упаковки
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– знак CE

Информация, наносимая на внутреннюю индивидуальную упаковку	
	– номер по каталогу
	– код партии
	– стерилизация оксидом этилена
	– знак CE
	Зеленая точка на внутренней индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано оксидом этилена.

Потребительская упаковка

Информация, наносимая на потребительскую упаковку

	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– не использовать при повреждении упаковки

	– серийный номер
	– стерилизация оксидом этилена
	– изготовитель
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

17 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

18 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 45 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

19 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования. Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

20 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его

утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации. Не утилизировать с бытовыми отходами.

21 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Лакримальный интубационный набор», обращаться к уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 1.1

22 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Лакримальный интубационный набор.

Варианты исполнения:

1. Лакримальный интубационный набор RITLENG, арт. S1.1450, в составе:
 - полипропиленовая нить с силиконовым тубингом – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
2. Лакримальный интубационный набор RITLENG с PVP покрытием, арт. S1.1490, в составе:
 - полипропиленовая нить с силиконовым тубингом – 3 шт.;
 - стикер – 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;

23 Инструкция по применению

Принцип действия:

После введения силиконовая трубка принимает форму слезоотводящих путей, препятствуя повторному сужению/полному зарастанию, силиконовая заглушка позволяет установленной системе сохранять неподвижность. В случае различных повреждений слезных канальцев проведение интубации способствует предсказуемому заживлению раны.



Инструкция по применению:

Каждый конец полипропиленовой нити с помощью зонда проводят поочередно через соответствующий слёзный каналец в слезный мешок, выводят в полость носа. Концы силиконовых трубок обрезают в полости носа.

Силиконовая трубка удаляется с помощью щипцов или с использованием эндоскопа.

24 Описание, основные параметры и характеристики

Лакримальный интубационный набор RITLENG представляет собой полипропиленовую нить с силиконовым тьюбингом.

Силиконовый тьюбинг у модели S1.1490 имеет дополнительное покрытие из поливинилпирролидона для улучшения дренажа слезы.

Технические параметры лакримальных интубационных наборов RITLENG:

Параметр	Лакримальный интубационный набор RITLENG	
	S1.1450	S1.1490
Внешний диаметр Длина силиконового тьюбинга, мм	0,64±0,02	0,64±0,02
Внутренний диаметр Длина силиконового тьюбинга, мм	0,3±0,01	0,3±0,01
Длина силиконового тьюбинга, мм	300±5	300±5
Длина полипропиленовой нити, мм	658±3	658±3
Наличие покрытия из поливинилпирролидона	-	+

Всостав изделия входит стикер, для вклеивания в карту пациента. Стикер наклеен на подложку. Основные параметры и характеристики приведены ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	стикер	подложка стикера
Длина, мм	60 ± 2	62 ± 2
Ширина, мм	40 ± 2	42 ± 2
Толщина, мм	0,08	0,05
Плотность бумаги, г/м ²	80	50
Усилия для отклеивания стикера от подложки, Н, не более	5	

Информация наносимая на стикер			
	– номер по каталогу		– серийный номер
	– дата изготовления		– использовать до ...

25 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Артикул	Составная часть	Описание	Контакт
Набор RITLENG S1.1450, S1.1490	Зонд	Материал Металлический сплав, марка ARCAP AP1D, производства Hauck Heat Treatment AI Industrial Services Klaus-Bungert-Strasse 5 Germany - 40468 Düsseldorf, Германия	Контакт с тканями организма менее 24 ч. Назначение: Позволяет провести введение в слёзный канал
	Трубка силиконовая	Силиконовые трубки биомедицинского класса, марка SILASTIC® Rx50, производства Dow Corning GmbH Rheingaustrasse 34 65201 Weisbaden, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: интубация слезного канала
	Заглушка	Материал Силикон, марка MED-4765, производства NuSil™ Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA 93013, США	Контакт с тканями организма более 30 дней. Назначение: соединительный элемент между

			силиконовой трубкой и зондо.
	PVP покрытие (для арт. S1.1490)	Материал Поливинилпирролидон, марка Kollodon® 30, производства BASF, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen, Германия	Контакт с тканями организма более 30 дней Назначение: поверхностная обработка силиконовой трубки
Стикер		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не более 24 часов (время при изучении карты пациента)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического, метаболического действия.

Vu par le notaire soussigné de la Société Civile Professionnelle HUET, BLONDEAU titulaire d'un Office Notarial à TOURNAN EN BRIE (77), 5 rue du Président Poincaré pour la certification matérielle de la signature de Monsieur Anthony DAUCE telle qu'apposée ci-dessus (du ci-contre) À TOURNAN EN BRIE, le 28 Mars 2013

Francis HUET Charlotte BLONDEAU
Notaires
5 rue du Président Poincaré
77220 TOURNAN EN BRIE
Tél. : 01 64 07 00 37 - Fax : 01 64 25 37 08

Signed and stamped.

Export Director - Anthony DAUCE

FCI S.A.S.
20-22 Rue Louis Armand
75016 PARIS
Tél. 33 (0) 1 53 98 98 98
Fax 33 (0) 1 53 98 98 98
SIREN 861 070 385 - RCS PARIS
VAT N° FR 76 951 070 385



УТВЕРЖДАЮ

Антони Дос

Директор по маркетингу и международным продажам FCI S.A.S.

Подпись

25 марта 2019 г.

/Штамп: FCI S.A.S.

20-22, ул. Луи Арманд,

75015 Париж

Тел.: 33 (0) 1 53 98 98 98

Факс: 33 (0) 1 53 98 98 99

Номер SIREN 351 670 385 – Реестр компаний и коммерсантов г. Парижа

Рег. № плательщика НДС FR 76 351 670 385/

/Просмотрено нотариусом с Гражданского профессионального сообщества

УЕ, БЛОНДО

«Нотариальное бюро в Турнан-ан-Бри» (77)

5, ул. Президента Пуенкаре

Для заверения подписи Антони Доса

подпись

Турнан-ан-Бри

28 марта 2019/

/Штамп: Нотариус

Франсис Уе

Шарлот Блондо

5, ул. Президента Пуенкаре

77220 Турнан-ан-Бри

Тел.: 01 64 07 00 37

Факс: 01 64 25 37 08/

/Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 131 сто тридцать одна страница

Директор по экспорту – Антони Дос

/подпись/

Подпись и печать

/Штамп: FCI S.A.S.

20-22, ул. Луи Арманд,

75015 Париж

Тел.: 33 (0) 1 53 98 98 98

Факс: 33 (0) 1 53 98 98 99

Номер SIREN 351 670 385 – Реестр компаний и коммерсантов г. Парижа

Рег. № плательщика НДС FR 76 351 670 385/

/Штамп: Нотариус

Франсис Уе

Шарлот Блондо

5, ул. Президента Пуенкаре

77220 Турнан-ан-Бри

Тел.: 01 64 07 00 37

Факс: 01 64 25 37/

/Штамп: Просмотрено нотариусом с Гражданского профессионального сообщества

УЕ, БЛОНДО

«Нотариальное бюро в Турнан-ан-Бри» (77)

5, ул. Президента Пуенкаре

Для заверения подписи Антони Доса

подпись

Турнан-ан-Бри

28 марта 2019 г./

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 37-1092

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 133 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: