

УТВЕРЖДАЮ

Anthony DAUCE,

Export Director, FCI S.A.S.

« 28 » 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)
A TOURNAN EN BRIE, le 28 mars 2019

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

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 - RCS PARIS
VAT N° FR 76 351 670 385

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ЛАКРИМАЛЬНЫЙ ОБТУРАТОР СЛЕЗНЫХ
ТОЧЕК ПО БЕРНАРДУ

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	6
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	7
6 Условия применения	7
7 Описание.....	7
8 Основные параметры и характеристики	12
9 Материалы	15
10 Стерильность.....	16
11 Класс безопасности	16
12 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	16
13 Предупреждения и меры предосторожности	17
14 Принцип действия	17
15 Инструкция по эксплуатации	17
16 Требования охраны окружающей среды.....	19
17 Дополнительная информация.....	19
18 Комплект поставки	19
19 Упаковка	22
20 Маркировка	25
21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	34
22 Условия эксплуатации	36
23 Транспортирование	36
24 Хранение.....	37
25 Гарантийные обязательства.....	37

26 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	37
27 Контактная информация	38
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	389
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	51
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	63

1 Наименование медицинского изделия

Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек по Бернарду.

Варианты исполнения:

1. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3121, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 0,9 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3122, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 0,9 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3421, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 0,8 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

4. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3422, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 0,8 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

5. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3521, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 1,0 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

6. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3522, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 1,0 мм – 2 шт.;

- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

7. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3631, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,4 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

8. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3632, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,4 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

9. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3641, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,5 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

10. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3642, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,5 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

11. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3651, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,6 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

12. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3652, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,6 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

13. Предустановленный лакримальный мини obturator слезных точек, арт. S2.3681, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,7 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

14. Предустановленный лакримальный мини obturator слезных точек, арт. S2.3682, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,7 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

15. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.4001, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом станд. – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

16. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.4002, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом станд. – 2 шт.;
- стикер – 8 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: 36237

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду (далее – изделие) применяется для закрытия слезной точки при лечении синдрома сухого глаза. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза.

6 Условия применения

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

Область применения – офтальмология.

7 Описание

Изделие выпускается в следующих вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

1. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3121, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,9 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

2. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3122, в составе:

– инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 0,9 мм – 2 шт.;

– стикер – 8 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

3. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3421, в составе:

– инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 0,8 мм – 1 шт.;

– стикер – 4 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

4. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3422, в составе:

– инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 0,8 мм – 2 шт.;

– стикер – 8 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

5. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3521, в составе:

– инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 1,0 мм – 1 шт.;

– стикер – 4 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

6. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3522, в составе:

– инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 1,0 мм – 2 шт.;

– стикер – 8 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

7. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3631, в составе:

– инжектор с предустановленным силиконовым обтуратором 0,4 мм – 1 шт.;

– стикер – 4 шт.;

– инструкция по применению – 1 шт.;

8. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3632, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,4 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

9. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3641, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,5 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

10. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3642, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,5 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

11. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3651, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,6 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

12. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3652, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,6 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

13. Предустановленный лакримальный мини obturator слезных точек, арт. S2.3681, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,7 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

14. Предустановленный лакримальный мини obturator слезных точек, арт. S2.3682, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,7 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

15. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.4001, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом станд. – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

16. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.4002, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом станд. – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Изделие применяется для закрытия слезной точки. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза (рис. 1).

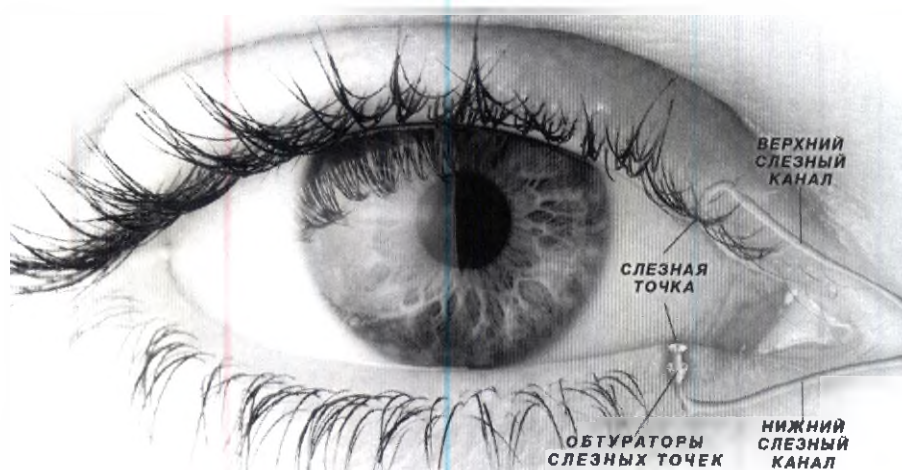


Рисунок 1 – Слезные точки

Внешний вид инжектора с предустановленным obturatorом приведен на рис. 2. Obturator (А) поставляется в выдвинутом положении с растянутым obturatorом для облегчения его введения. Он предварительно установлен

(натянут) на одноразовый инжектор (В), оснащенный зажимом (С), который удерживает obturator в выдвинутом положении.

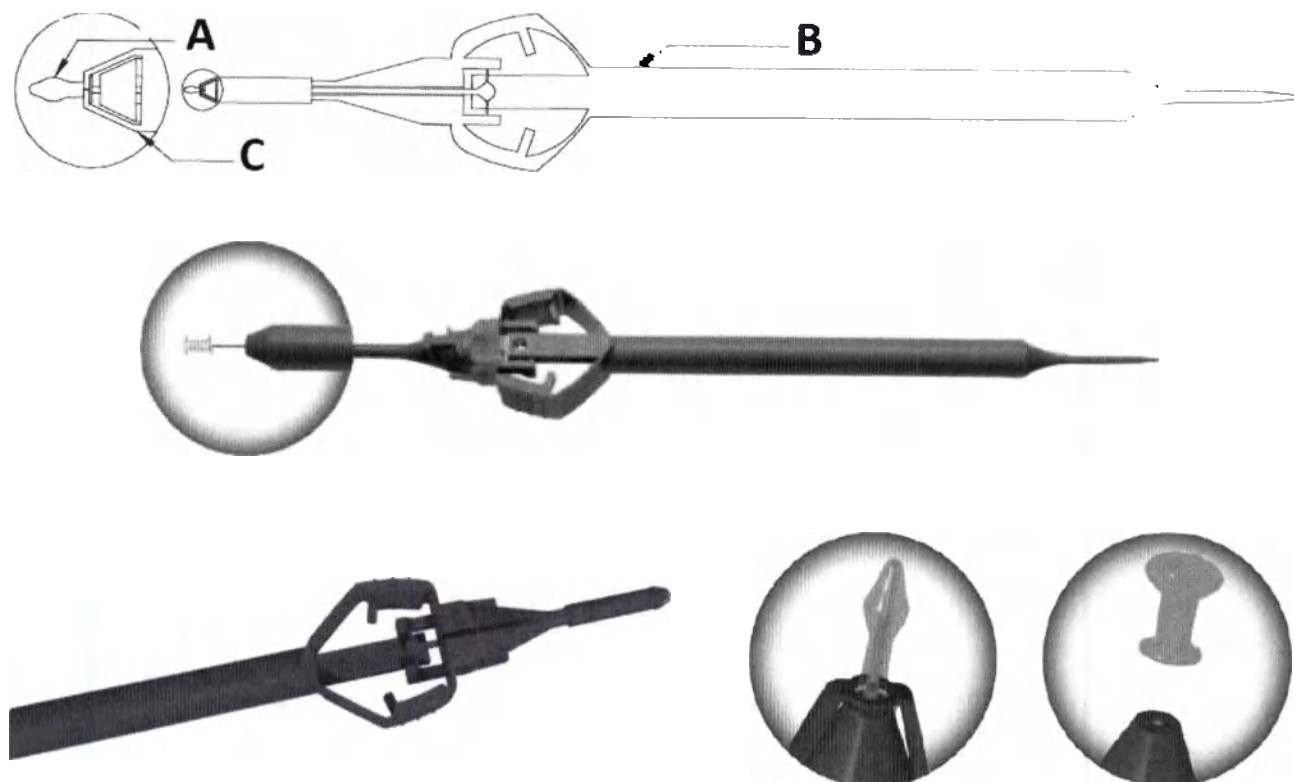


Рисунок 2 – Внешний вид инжектора с предустановленным obturatorом

Внешний вид obturаторов, входящих в состав изделий арт. S2.3121, S2.3122, S2.3421, S2.3422, S2.3521, S2.3522, S2.3651, S2.3652, S2.3681, S2.3682 показан на рис. 3(а), для арт. S2.3631, S2.3632, S2.3641, S2.3642 – на рис. 3(б), для арт. S2.4001, S2.4002 – на рис. 3(в).

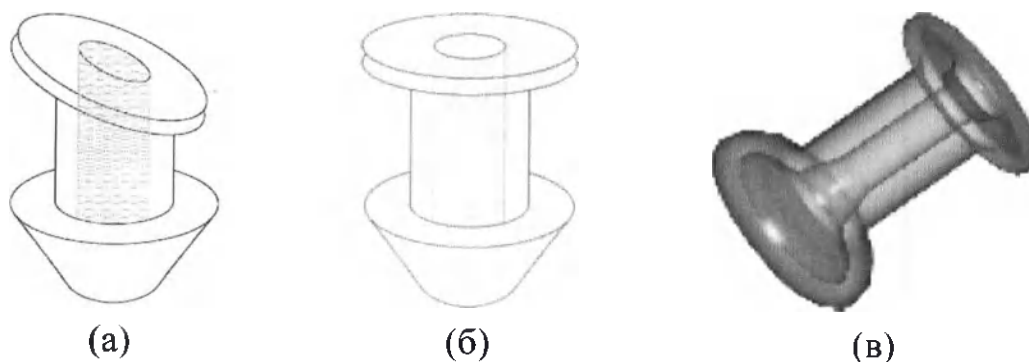


Рисунок 3 – Obturator, внешний вид

Обтураторы, входящие в состав изделий арт. S2.3121, S2.3122, S2.3421, S2.3422, S2.3521, S2.3522, S2.3651, S2.3652, S2.3681, S2.3682, S2.3631, S2.3632, S2.3641, S2.3642, состоят из трех частей:

- муфта закрывает слезные отверстия и предотвращает слишком глубокое введение обтуратора (муфта обтуратора, входящего в состав изделий арт. S2.3121, S2.3122, S2.3421, S2.3422, S2.3521, S2.3522, S2.3651, S2.3652, S2.3681, S2.3682 скошена по краю века во избежание раздражения роговицы);

- колпачок зафиксирован в вертикальной части канальца и предотвращает случайное выпадение обтуратора;

- корпус соединяет муфту с колпачком и включает блокированный канал, который обеспечивает возможность использования инструмента для введения (инжектора).

Обтураторы слезных точек представлены в разных размерах, соответствующих размеру слезного канала.

Обтураторы, входящие в состав изделий арт. S2.4001, S2.4002, состоят из трех частей:

- муфта закрывает слезные отверстия и предотвращает слишком глубокое введение обтуратора;

- скругленного конца и предотвращающего случайное выпадение обтуратора;

- корпус соединяет муфту с колпачком и включает блокированный канал, который обеспечивает возможность использования инструмента для введения (инжектора).

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту 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.

8 Основные параметры и характеристики

Арт.	S2.3121 S2.3122	S2.3421 S2.3422	S2.3521 S2.3522	S2.3631 S2.3632	S2.3641 S2.3642	S2.3651 S2.3652	S2.3681 S2.3682	S2.4001 S2.4002
Длина, мм	2	1,75	2	1,26	1,45	1,35	1,5	1,38±0,1
Диаметр муфты, мм	1,48±0,05	1,44±0,06	1,84	0,69	0,82	0,78	0,78	1±0,05
Толщина муфты, мм	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,1	0,1	0,1±0,02
Угол муфты, градусы	20	20	20	—	—	10	10	—
Диаметр колпачка, мм	1,35±0,05	1,32±0,05	1,65	0,62	0,76	0,9	1	1,1±0,05
Длина колпачка, мм	0,5	0,5	0,5	0,31	0,42	0,3	0,45	0,38±0,05
Угол колпачка, градусы	45	55	45	43	39	40	52	—
Диаметр скругленного конца, мм	0,4	0,7	0,7	0,1 ^{+0,04} _{-0,01}	0,15 ^{+0,02} _{-0,04}	0,25	0,4	—
Толщина скругленного конца, мм	0,3	0,23	0,3	0,2	0,2	0,15	0,35	—
Диаметр корпуса, мм	0,8	0,7	1	0,43±0,02	0,43±0,02	0,45	0,45	0,55±0,02
Твердость (Rockwell B)	70	70	70	70	70	70	70	70
Масса, г	1, не более	1, не более	1, не более	1, не более	1, не более	1, не более	1, не более	1, не более
Не указанные допустимые отклонения ± 5%.								

Инжектор:

Характеристика	Значение
Длина, мм	133±2
Макс ширина, мм	15,42
Длина конца для расширения, мм	5
Ширина конца для расширения, мм	1,35
Усилие введения, Н	20, не более
Масса, г	3, не более
Не указанные допустимые отклонения ± 5%.	

Стикер:

Стикер наклеен на подложку.

Длина стикера – 60 ± 2 мм

Ширина стикера – 40 ± 2 мм

Толщина стикера – 0,1 мм

Плотность бумаги стикера – 100 г/м²

Длина подложки – 62 ± 2 мм

Ширина подложки – 42 ± 2 мм

Толщина подложки – 0,05 мм

Плотность бумаги подложки – 50 г/м²

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н

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 ...

9 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание	Контакт
Обтуратор		Силикон MED-4750, производства NuSil Technology LLC (1050 Cindy Lane Carpinteria, CA, 93013, USA (США)	Прямой контакт с пациентом. Время контакта больше 30 дней. Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
Эжектор	игла	Нержавеющая сталь AISI 304 (X5CrNi18-09), производства L. Klein SA, Chemin du Long-Champ 110, CH-2504 Biel/Bienne – Suisse (Швейцария)	Пациент – нет контакта. Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
	рукоятка (с концом для расширения)	- Полипропилен ISPLEN® PP070 G2M, производства REPSOL, Mendez Alvaro, 44, 28045, Madrid, Spain (Испания) - Зеленый краситель M101944B9, производства: SAS ELIAN, ZI, SUD, Plastics, VALLEE, CS, 10009, Bellignat, 01117, OYONNAX, France (Франция)	Прямой контакт с пациентом. Время контакта не более 24 часов (время на расширение канала). Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
Стикер		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства	Прямой контакт с пациентом и врачом. Время контакта не

	California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)	более 24 часов (время при изучении карты пациента)
--	---	---

10 Стерильность

Изделия поставляются стерильными. Изделия однократного применения. Метод стерилизации изделий:

- радиационная (стерилизуют в потребительской упаковке, минимальная доза 25 кГр) – для изделий арт. S2.3121, S2.3122, S2.3421, S2.3422, S2.3521, S2.3522, S2.3651, S2.3652, S2.3681, S2.3682, S2.3631, S2.3632, S2.3641, S2.3642;
- оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}) – для изделий арт. S2.4001, S2.4002.

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

Красная точка на индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано радиационным методом, а зеленая точка – оксидом этилена.

11 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.

12 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

12.1 Показания к применению

Изделие используется для закрытия слезной точки при лечении синдрома сухого глаза. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза.

12.2 Противопоказания к применению

Введение obturator не рекомендуется в следующих случаях:

- непроницаемость слезных протоков;
- аномалии века при отсутствии ночных obturаций слезных точек;
- старческая конъюнктивальная гиперэластичность нижней слезной точки;
- положительный результат роз-бенгал пробы за пределами области глазной щели;
- разрыв слезной точки.

12.3 Возможные побочные действия

Как и в любом виде хирургических операций, существуют риски, связанные с процессом введения obturator или развитием первичной

патологии. Возможные побочные действия, связанные с введением obturатора, включают в себя следующие:

1) Интраоперационные осложнения:

- боль из-за дилатации слёзной точки;
- разрыв слезной точки;

2) постоперационные осложнения:

- временный зуд, исчезающий примерно через неделю;
- повышенное слезоотделение;
- хроническое раздражение;
- выпадение слезного obturатора;
- каналикулярный стеноз (стеноз каналов), причиной которого может быть потеря слезного obturатора;
- пиогенная гранулема.

3) Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон.

О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

13 Предупреждения и меры предосторожности

Obturатор 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.

Obturатор 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.

14 Принцип действия

Будучи снятым с инжектора, obturатор возвращается к своей обычной форме, которая позволяет ему плотно входить в область и предотвращает выпадение obturатора.

15 Инструкция по эксплуатации

Рекомендуется перед введением obturator использовать образцы obturators слезных точек, чтобы определить подходящий размер obturator.

Введение:

Рекомендуется местная анестезия века, кроме введения obturators минимального размера. Аккуратно расширьте отверстия с помощью расширяющего конца инжектора (для obturators, входящих в состав изделия арт. S2.3121, S2.3122, S2.3421, S2.3422, S2.3521, S2.3522, S2.3651, S2.3652, S2.3681, S2.3682, S2.3631, S2.3632, S2.3641, S2.3642). Obturator, входящий в состав изделия арт. S2.4001, S2.4002, может быть введен в слезную точку без предварительной дилатации.

Введите obturator с помощью инжектора (рис. 4 (а)). Как только obturator помещен в слезную точку (рис. 4 (б)), нажимайте на ручки (А) инжектора до тех пор, пока не услышите «щелчок», который втягивает вводную иглу и освобождает obturator от зажима. Необходимо надавить на зажим до самого конца для полного извлечения иглы.

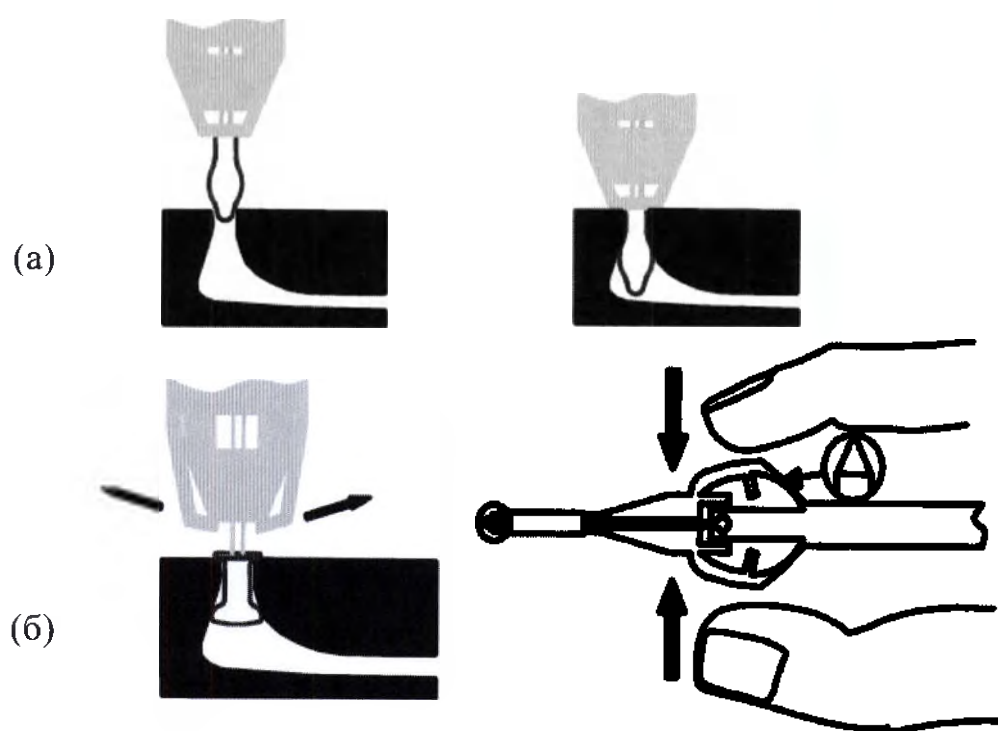


Рисунок 4 – Введение obturator

Удаление:

Удаление безболезненно. Используйте пинцет, чтобы захватить obturator непосредственно под муфтой (рис. 5).

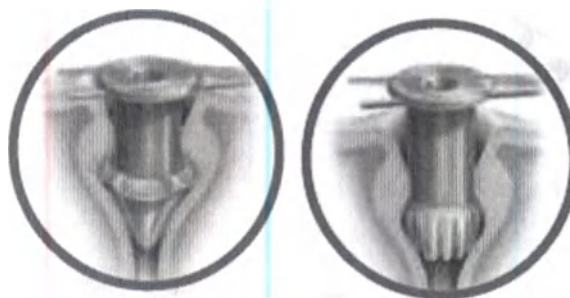


Рисунок 5 – Удаление obtуратора

16 Требования охраны окружающей среды

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

17 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.

18 Комплект поставки

Комплект поставки:

Предустановленный лакримальный obtуратор слезных точек по Бернару.

Варианты исполнения:

1. Предустановленный лакримальный obtуратор слезных точек, арт. S2.3121, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obtуратором 0,9 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

2. Предустановленный лакримальный obtуратор слезных точек, арт. S2.3122, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obtуратором 0,9 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

3. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3421, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,8 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

4. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3422, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,8 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

5. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3521, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 1,0 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

6. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3522, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 1,0 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

7. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3631, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,4 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

8. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3632, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,4 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

9. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3641, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,5 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

10. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3642, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,5 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

11. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3651, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,6 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

12. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3652, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,6 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

13. Предустановленный лакримальный мини obturator слезных точек, арт. S2.3681, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,7 мм – 1 шт.;

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

14. Предусмотренный лакримальный мини обтуратор слезных точек, арт. S2.3682, в составе:

- инжектор с предусмотренным силиконовым обтуратором 0,7 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

15. Предусмотренный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.4001, в составе:

- инжектор с предусмотренным силиконовым обтуратором станд. – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.;

16. Предусмотренный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.4002, в составе:

- инжектор с предусмотренным силиконовым обтуратором станд. – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

Каждый предусмотренный обтуратор в инжекторе предварительно уложен в герметичную индивидуальную упаковку.

19 Упаковка

19.1 Общие положения

Инжекторы с установленными обтураторами упаковываются в блистер (индивидуальная упаковка) с герметичной запайкой (рис. 6). На блистер нанесена маркировка, содержащая срок годности и код партии для обеспечения правильного отслеживания изделия.

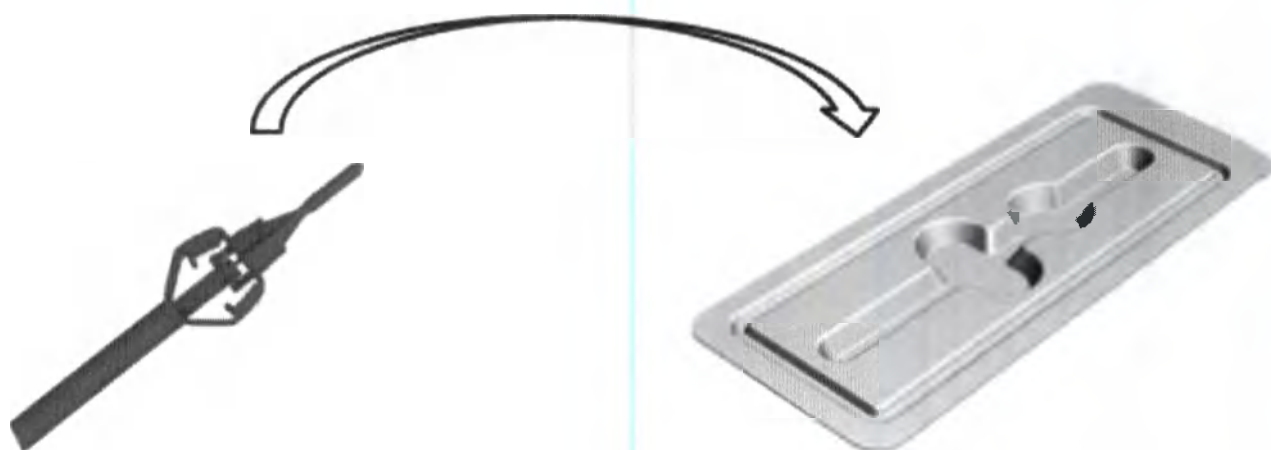


Рисунок 6 – Индивидуальная упаковка

Индивидуальную упаковку помещается в картонную коробку (потребительская упаковка) (рис. 7).

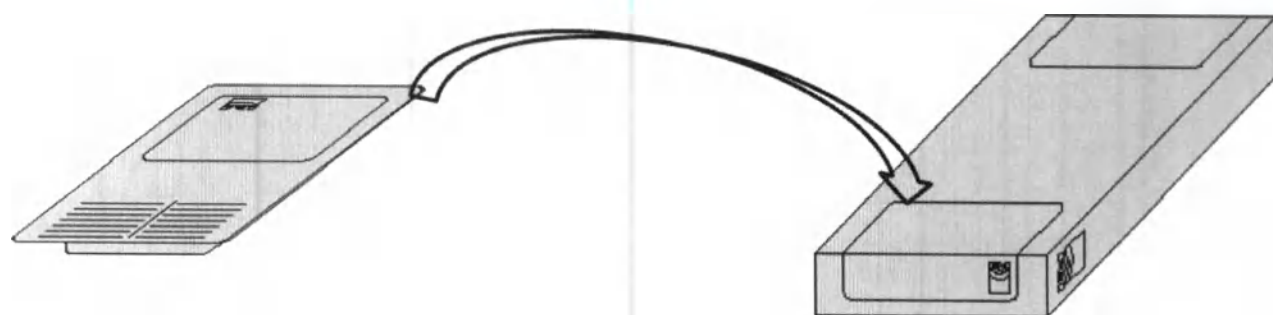


Рисунок 7 – Потребительская упаковка

19.2 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из полиарилэтеркетона (PEEK) и бумаги медицинской, 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	PETG марки PF-BLI-0080, производства Cartolux Thiers, Z.I. Les Torrents, 63920 PESCHADOIRES, France (Франция)
	нижний слой	Tyvek марки 1073b, производства SudPack Medica, Za de Beaumont Nord, FR-61230 Coulmer, France (Франция)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		87 × 217, допустимое отклонение размеров ± 3 мм

Плотность материала упаковки, не менее	верхний слой	1.26 кг/м ³
	нижний слой	58 г/см ³
Прочность на разрыв, не менее	верхний слой	13,7 Н
	нижний слой	2313 мН
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, не менее		50 МПа
Прочность на разрыв в поперечном направлении, не менее		50 МПа
Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н, не менее		1.50 Н / 15мм
Ширина клеевого слоя, не менее		9 мм
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	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	
	верхний слой	0,005

Содержание хлоридов, не более, %	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

19.3 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]. В зависимости от варианта исполнения, в потребительскую упаковку упаковывается либо один либо два инжектора с предустановленным obturatorом.

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота): 220 × 90 × 20 мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм;

Масса потребительской упаковки – не более 70 г.

20 Маркировка

20.1 Индивидуальная упаковка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая информация:

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

Наносимые графические символы:

	– номер по каталогу
	– код партии
	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– стерилизация оксидом этилена (для изделий арт. S2.4001, S2.4002)
	– радиационная стерилизация (для изделий арт. S2.3121, S2.3122, S2.3421, S2.3422, S2.3521, S2.3522, S2.3651, S2.3652, S2.3681, S2.3682, S2.3631, S2.3632, S2.3641, S2.3642)
	– не использовать при повреждении упаковки
	– запрет на повторное применение
	– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– знак CE

Красная точка на индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано радиационным методом, а зеленая точка – оксидом этилена.

20.2 Потребительская упаковка

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая информация:

- сведения о производителе;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- срок годности;
- количество инжекторов в упаковке;

- метод стерилизации;
- указания по эксплуатации;
- маркировка СЕ.

Наносимые графические символы:



— номер по каталогу



— код партии



— серийный номер



— дата изготовления



— использовать до ...



— стерилизация оксидом этилена (для изделий арт. S2.4001, S2.4002)



— радиационная стерилизация (для изделий арт. S2.3121, S2.3122, S2.3421, S2.3422, S2.3521, S2.3522, S2.3651, S2.3652, S2.3681, S2.3682, S2.3631, S2.3632, S2.3641, S2.3642)



— не использовать при повреждении упаковки



— запрет на повторное применение



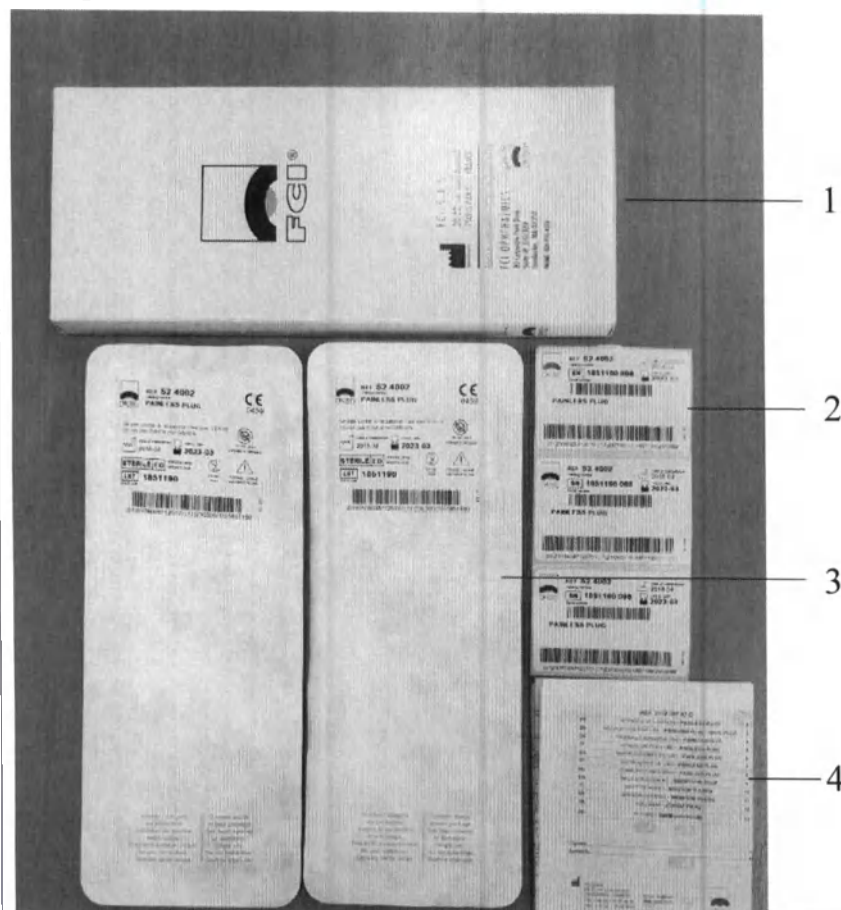
— Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



— знак CE

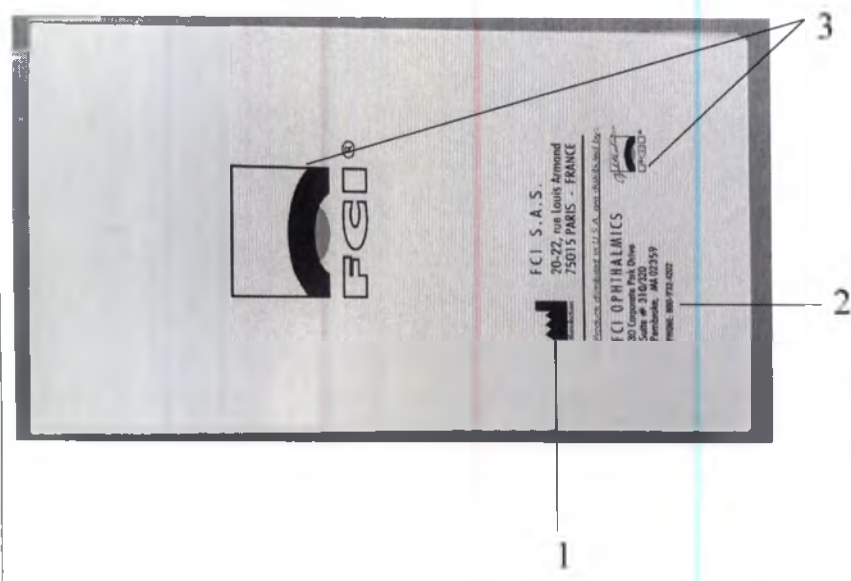
Место нанесение маркировки на упаковку (индивидуальную и потребительскую) приведено в таблице ниже, на примере артикула S2.4001.

Общий вид потребительской упаковки и её содержания:



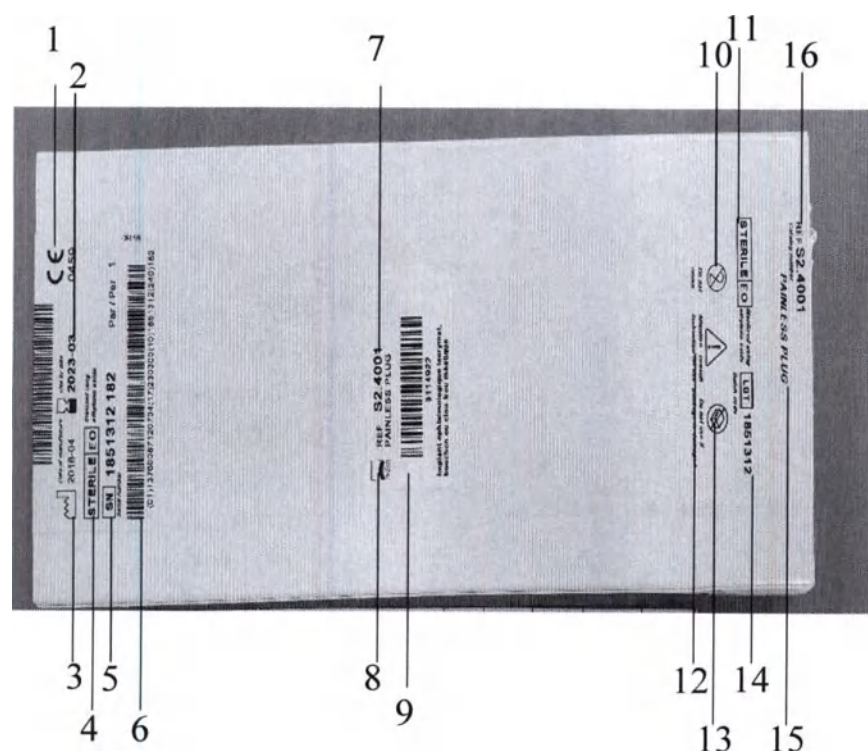
1. Потребительская упаковка (вид спереди).
2. Индивидуальная упаковка (вид сзади).
3. Стикеры.
4. Инструкция

Потребительская упаковка (вид спереди):



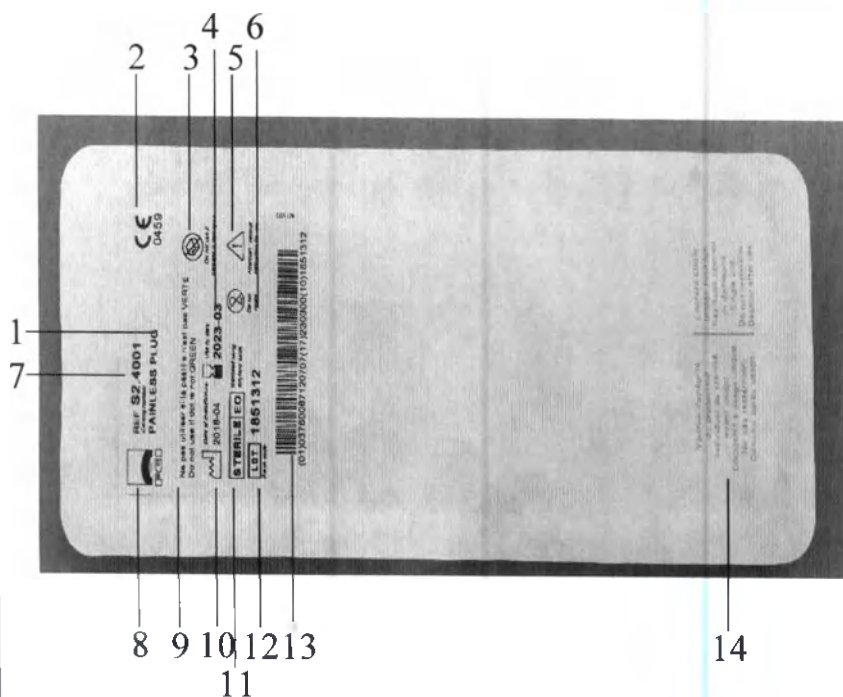
1. Название и адрес производителя
2. Название и адрес дистрибьютера на территории США (после получения регистрационного удостоверения – маркировка для поставок в РФ, см. п. 20.2.1 ниже).
3. Логотип компании

Потребительская упаковка (вид сзади):



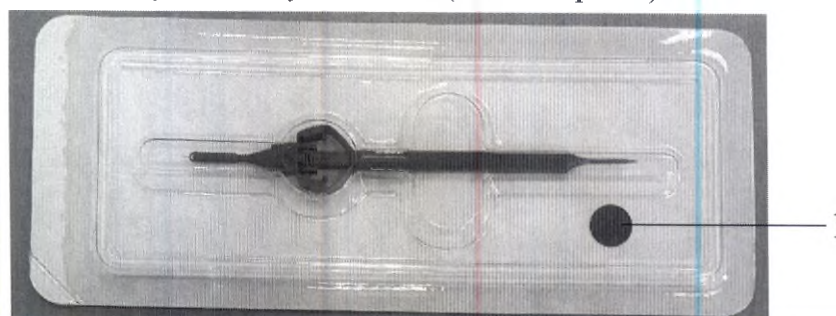
1. Знак CE
2. Использовать до...
3. Дата изготовления
4. Стерильно, метод стерилизации
5. Серийный номер
6. Штрих-код
7. Артикул
8. Логотип компании
9. Штрих-код
10. Запрет на повторное применение
11. Стерильно, метод стерилизации
12. Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
13. Не использовать при повреждении упаковки
14. Код партии
15. Название изделия
16. Артикул

Индивидуальная упаковка (вид сзади):



1. Наименование изделия
2. Знак CE
3. Не использовать при повреждении упаковки
4. Использовать до...
5. Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
6. Запрет на повторное применение
7. Артикул
8. Логотип компании
9. Не использовать, если не **ЗЕЛЕНЫЙ**
10. Дата изготовления
11. Стерильно, метод стерилизации
12. Код партии
13. Штрих-код
14. Стерильно при закрытой, неповреждённой упаковке. Для однократного использования. Не стерилизовать повторно. Утилизировать после использования.

Индивидуальная упаковка (вид спереди):



1. Точка зелёного или красного цвета.

20.2.1 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 посмотреть дату изготовления / код партии / номер по каталогу / срок годности;
- комплект поставки.

Маркировка на примере Предустановленного лакримального obturator слезных точек, арт. S2.3121:

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ЛАКРИМАЛЬНЫЙ ОБТУРАТОР СЛЕЗНЫХ ТОЧЕК ПО БЕРНАРДУ

Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3121

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>, (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>)

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, Mapou Leclezio, Goodlands, Mauritius, Tel.: +230 2 82 00 48 / 0143, Fax: +230 2 83 28 00, (ФСИ Сюд, Вел Индастриал Комплекс, Ройал Роуд, Мапоу Леклезьо, 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:

инжектор с предустановленным силиконовым obturator 0,9 мм – 1 шт.; стикер – 4 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

20.3 Транспортная упаковка

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;

– наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;

– наименование изделия;

– количество изделий в упаковке, шт.;

– номер партии;

– дата изготовления;

– конечный срок годности;

– условия транспортирования и хранения.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:



– изготовитель



– количество в упаковке, шт.



– номер по каталогу



– серийный номер



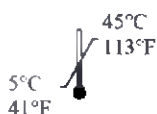
– код партии



– дата изготовления



– использовать до ...



– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 45°C, или от плюс 41 до плюс 113°F)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– открывать здесь



– Верх (положение груза)



– Хрупкое. Осторожно

– крюками не брать

21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду» 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 11137-1:2015	Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and	Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		routine control of a sterilization process for medical devices	Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
7	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
8	EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
9	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
10	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
11	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
12	ISO 10993-5:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 5:	Оценка биологического действия медицинских

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		Tests for in vitro cytotoxicity	изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
13	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
14	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 сенсибилизирующего действия
15	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

22 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 инъектора с предустановленным obturatorом – использовать немедленно, хранению не подлежит.

23 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.].

24 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.

25 Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

26 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.

27 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду», 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: 1.0

Дата: 31.07.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ЛАКРИМАЛЬНЫЙ ОБТУРАТОР СЛЕЗНЫХ ТОЧЕК ПО БЕРНАРДУ

Варианты исполнения:

1. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3121
2. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3122
3. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3421
4. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3422
5. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3521
6. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3522
7. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3651
8. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3652
9. Предустановленный лакримальный мини обтуратор слезных точек, арт. S2.3681
10. Предустановленный лакримальный мини обтуратор слезных точек, арт. S2.3682

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду.

Варианты исполнения:

1. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3121, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,9 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3122, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,9 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3421, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,8 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

4. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3422, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,8 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

5. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3521, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 1,0 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

6. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3522, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 1,0 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

7. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3651, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,6 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

8. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3652, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,6 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

9. Предустановленный лакримальный мини obturator слезных точек, арт. S2.3681, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,7 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

10. Предустановленный лакримальный мини obturator слезных точек, арт. S2.3682, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,7 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2 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>)

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 Carl 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: 36237

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду (далее – изделие) применяется для закрытия слезной точки при лечении синдрома сухого глаза. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза.

6 Условия применения

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

7 Описание

Внешний вид инжектора с предустановленным obturatorом приведен на рис.1. Obturator (А) поставляется в выдвинутом положении с растянутым obturatorом для облегчения его введения. Он предварительно установлен (натянут) на одноразовый инжектор (В), оснащенный зажимом (С), который удерживает obturator в выдвинутом положении.



Рисунок 1 – Внешний вид инжектора с предустановленным obturatorом

Внешний вид obturatorов, входящих в состав изделий, показан на рис. 2.

Рисунок 2 – Obturator, внешний вид

Obturatorы состоят из трех частей:

– муфта закрывает слезные отверстия и предотвращает слишком глубокое введение обтуратора (муфта обтуратора скошена по краю века во избежание раздражения роговицы);

– колпачок зафиксирован в вертикальной части канала и предотвращает случайное выпадение обтуратора;

– корпус соединяет муфту с колпачком и включает заблокированный канал, который обеспечивает возможность использования инструмента для введения (инжектора).

Обтураторы слезных точек представлены в разных размерах, соответствующих размеру слезного канала.

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту 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.

8 Основные параметры и характеристики

Арт.	S2.3121 S2.3122	S2.3421 S2.3422	S2.3521 S2.3522	S2.3651 S2.3652	S2.3681 S2.3682
Длина, мм	2	1,75	2	1,35	1,5
Диаметр муфты, мм	1,48±0,05	1,44±0,06	1,84	0,78	0,78
Толщина муфты, мм	0,15	0,15	0,15	0,1	0,1
Угол муфты, градусы	20	20	20	10	10
Диаметр колпачка, мм	1,35±0,05	1,32±0,05	1,65	0,9	1
Длина колпачка, мм	0,5	0,5	0,5	0,3	0,45
Угол колпачка, градусы	45	55	45	40	52
Диаметр скругленного конца, мм	0,4	0,7	0,7	0,25	0,4
Толщина скругленного конца, мм	0,3	0,23	0,3	0,15	0,35
Диаметр корпуса, мм	0,8	0,7	1	0,45	0,45
Твердость (Rockwell B)	70	70	70	70	70
Масса, г	1, не более	1, не более	1, не более	1, не более	1, не более
Не указанные допустимые отклонения ± 5%.					

Инжектор:

Характеристика	Значение
Длина, мм	133±2

Макс ширина, мм	15,42
Длина конца для расширения, мм	5
Ширина конца для расширения, мм	1,35
Усилие введения, Н	20, не более
Масса, г	3, не более
Не указанные допустимые отклонения $\pm 5\%$.	

Стикер:

Наносимые на стикер графические символы:

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

9 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание	Контакт
Обтуратор		Силикон MED-4750, производства NuSil Technology LLC (1050 Cindy Lane Carpinteria, CA, 93013, USA (США)	Прямой контакт с пациентом. Время контакта больше 30 дней. Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
Эжектор	игла	Нержавеющая сталь AISI 304 (X5CrNi18-09), производства L. Klein SA, Chemin du Long-Champ 110, CH-2504 Biel/Bienne – Suisse (Швейцария)	Пациент – нет контакта. Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
	рукоятка (с концом для расширения)	- Полипропилен ISPLEN® PP070 G2M, производства REPSOL, Mendez Alvaro, 44, 28045, Madrid, Spain (Испания) - Зеленый краситель M101944B9, производства: SAS ELIAN, ZI, SUD,	Прямой контакт с пациентом. Время контакта не более 24 часов (время на расширение канала). Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)

		Plastics, VALLEE, CS, 10009, Bellignat, 01117, OYONNAX, France (Франция)	
Стикер		Белая глянцевая самоклеющаяся 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)

10 Стерильность

Изделия поставляются стерильными. Изделия однократного применения. Метод стерилизации изделий: радиационная (стерилизуют в потребительской упаковке, минимальная доза 25 кГр).

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

Красная точка на индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано радиационным методом, а зеленая точка – оксидом этилена.

11 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.

12 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

12.1 Показания к применению

Изделие используется для закрытия слезной точки при лечении синдрома сухого глаза. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза.

12.2 Противопоказания к применению

Введение obturator не рекомендуется в следующих случаях:

- непроницаемость слезных протоков;
- аномалии века при отсутствии ночных obturаций слезных точек;
- старческая конъюнктивальная гиперэластичность нижней слезной точки;
- положительный результат роз-бенгал пробы за пределами области глазной щели;
- разрыв слезной точки.

12.3 Возможные побочные действия

Как и в любом виде хирургических операций, существуют риски, связанные с процессом введения obturatora или развитием первичной патологии. Возможные побочные действия, связанные с введением obturatora, включают в себя следующие:

1) Интраоперационные осложнения:

- боль из-за дилатации слёзной точки;
- разрыв слезной точки;

2) постоперационные осложнения:

- временный зуд, исчезающий примерно через неделю;
- повышенное слезоотделение;
- хроническое раздражение;
- выпадение слезного obturatora;
- каналикулярный стеноз (стеноз каналов), причиной которого может быть потеря слезного obturatora;
- пиогенная гранулема.

3) Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон.

О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

13 Предупреждения и меры предосторожности

Obturator 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.

Obturator 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.

14 Принцип действия

Будучи снятым с инжектора, obturator возвращается к своей обычной форме, которая позволяет ему плотно входить в область и предотвращает выпадение obturatora.

15 Инструкция по эксплуатации

Рекомендуется перед введением obturатора использовать образцы obturаторов слезных точек, чтобы определить подходящий размер obturатора.

Введение:

Рекомендуется местная анестезия века, кроме введения obturаторов минимального размера. Аккуратно расширьте отверстия с помощью расширяющего конца инжектора.

Введите obturатор с помощью инжектора (рис. 3 (а)). Как только obturатор помещен в слезную точку (рис. 3 (б)), нажимайте на ручки (А) инжектора до тех пор, пока не услышите «щелчок», который втягивает вводную иглу и освобождает obturатор от зажима. Необходимо надавить на зажим до самого конца для полного извлечения иглы.

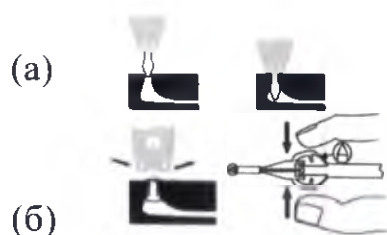


Рисунок 3 – Введение obturатора

Удаление:

Удаление безболезненно. Используйте пинцет, чтобы захватить obturатор непосредственно под муфтой.

16 Требования охраны окружающей среды

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

17 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.

18 Упаковка

Инжекторы с установленными obturаторами упаковываются в блистер (индивидуальная упаковка) с герметичной запайкой. Индивидуальную упаковку помещается в картонную коробку (потребительская упаковка).

19 Маркировка

19.1 Индивидуальная упаковка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая информация:

REF	– номер по каталогу	STERILE R	– радиационная стерилизация
LOT	– код партии		– не использовать при повреждении упаковки
	– дата изготовления		– запрет на повторное применение
	– использовать до ...		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0459	– знак CE		Красная точка на индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано радиационным методом, а зеленая точка – оксидом этилена.

19.2 Потребительская упаковка

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая информация:

REF	– номер по каталогу	STERILE R	– радиационная стерилизация
LOT	– код партии		– не использовать при повреждении упаковки
	– дата изготовления		– запрет на повторное применение
	– использовать до ...		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0459	– знак CE	SN	– серийный номер

20 Регистрационное удостоверение РЗН № _____/201_ от __. __.201_ г.

21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2015, 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.

22 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 °С.

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

После извлечения инжектора с предустановленным obturatorом – использовать немедленно, хранению не подлежит.

23 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.].

24 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.

25 Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

26 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.

27 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду», 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: 1.0

Дата: 31.07.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ЛАКРИМАЛЬНЫЙ ОБТУРАТОР СЛЕЗНЫХ ТОЧЕК ПО БЕРНАРДУ

Варианты исполнения:

1. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3631
2. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3632
3. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3641
4. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.3642

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

1. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3631, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,4 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3632, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,4 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

3. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3641, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,5 мм – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

4. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.3642, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом 0,5 мм – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2 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>)

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 Леклезлио, 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: 36237

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду (далее – изделие) применяется для закрытия слезной точки при лечении синдрома сухого глаза. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза.

6 Условия применения

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

7 Описание

Внешний вид инжектора с предустановленным obturatorом приведен на рис.1. Obturator (А) поставляется в выдвинутом положении с растянутым obturatorом для облегчения его введения. Он предварительно установлен (натянут) на одноразовый инжектор (В), оснащенный зажимом (С), который удерживает obturator в выдвинутом положении.

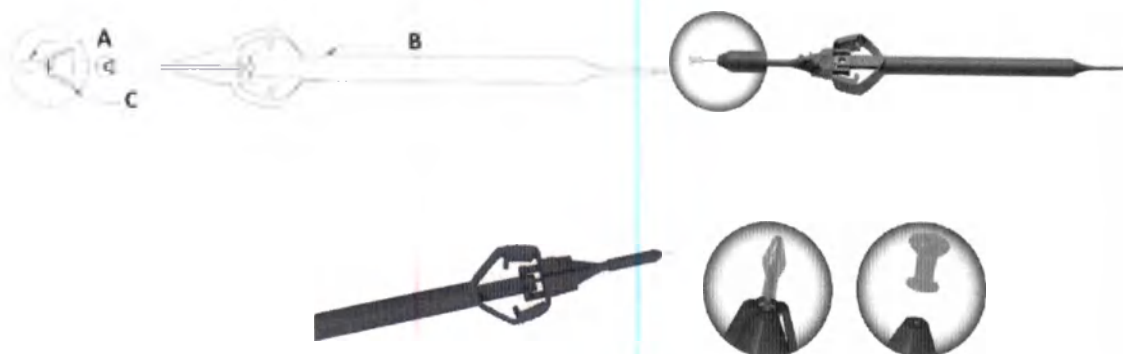


Рисунок 1 – Внешний вид инжектора с предустановленным obturatorом

Внешний вид obturatorов, входящих в состав изделий, показан на рис. 2.



Рисунок 2 – Обтуратор, внешний вид

Обтураторы, входящие в состав изделий состоят из трех частей:

- муфта закрывает слезные отверстия и предотвращает слишком глубокое введение обтуратора;
- колпачок зафиксирован в вертикальной части канальца и предотвращает случайное выпадение обтуратора;
- корпус соединяет муфту с колпачком и включает блокированный канал, который обеспечивает возможность использования инструмента для введения (инжектора).

Обтураторы слезных точек представлены в разных размерах, соответствующих размеру слезного канала.

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту 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.

8 Основные параметры и характеристики

Арт.	S2.3631 S2.3632	S2.3641 S2.3642
Длина, мм	1,26	1,45
Диаметр муфты, мм	0,69	0,82
Толщина муфты, мм	0,15	0,15
Диаметр колпачка, мм	0,62	0,76
Длина колпачка, мм	0,31	0,42
Угол колпачка, градусы	43	39
Диаметр скругленного конца, мм	$0,1^{+0,04}_{-0,01}$	$0,15^{+0,02}_{-0,04}$
Толщина скругленного конца, мм	0,2	0,2
Диаметр корпуса, мм	$0,43 \pm 0,02$	$0,43 \pm 0,02$
Твердость (Rockwell B)	70	70
Масса, г	1, не более	1, не более
Не указанные допустимые отклонения $\pm 5\%$.		

Инжектор:

Характеристика	Значение
Длина, мм	133 ± 2
Макс ширина, мм	15,42
Длина конца для расширения, мм	5
Ширина конца для расширения, мм	1,35
Усилие введения, Н	20, не более
Масса, г	3, не более
Не указанные допустимые отклонения $\pm 5\%$.	

Стикер:

Наносимые на стикер графические символы:

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

9 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть	Описание	Контакт
-----------------	----------	---------

Обтуратор		Силикон MED-4750, производства NuSil Technology LLC (1050 Cindy Lane Carpinteria, CA, 93013, USA (США)	Прямой контакт с пациентом. Время контакта больше 30 дней. Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
Эжектор	игла	Нержавеющая сталь AISI 304 (X5CrNi18-09), производства L. Klein SA, Chemin du Long-Champ 110, CH-2504 Biel/Bienne – Suisse (Швейцария)	Пациент – нет контакта. Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
	рукоятка (с концом для расширения)	- Полипропилен ISPLEN® PP070 G2M, производства REPSOL, Mendez Alvaro, 44, 28045, Madrid, Spain (Испания) - Зеленый краситель M101944B9, производства: SAS ELIAN, ZI, SUD, Plastics, VALLEE, CS, 10009, Bellignat, 01117, OYONNAX, France (Франция)	Прямой контакт с пациентом. Время контакта не более 24 часов (время на расширение канала). Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
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)

10 Стерильность

Изделия поставляются стерильными. Изделия однократного применения. Метод стерилизации изделий: радиационная (стерилизуют в потребительской упаковке, минимальная доза 25 кГр).

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

Красная точка на индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано радиационным методом, а зеленая точка – оксидом этилена.

11 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.

12 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

12.1 Показания к применению

Изделие используется для закрытия слезной точки при лечении синдрома сухого глаза. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза.

12.2 Противопоказания к применению

Введение obturator не рекомендуется в следующих случаях:

- непроницаемость слезных протоков;
- аномалии века при отсутствии ночных obturаций слезных точек;
- старческая конъюнктивальная гиперэластичность нижней слезной точки;
- положительный результат роз-бенгал пробы за пределами области глазной щели;
- разрыв слезной точки.

12.3 Возможные побочные действия

Как и в любом виде хирургических операций, существуют риски, связанные с процессом введения obturator или развитием первичной патологии. Возможные побочные действия, связанные с введением obturator, включают в себя следующие:

1) Интраоперационные осложнения:

- боль из-за дилатации слезной точки;
- разрыв слезной точки;

2) постоперационные осложнения:

- временный зуд, исчезающий примерно через неделю;
- повышенное слезоотделение;
- хроническое раздражение;
- выпадение слезного obturator;
- каналикулярный стеноз (стеноз каналов), причиной которого может быть потеря слезного obturator;
- пиогенная гранулема.

3) Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон.

О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

13 Предупреждения и меры предосторожности

Обтуратор 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.

Обтуратор 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.

14 Принцип действия

Будучи снятым с инжектора, обтуратор возвращается к своей обычной форме, которая позволяет ему плотно входить в область и предотвращает выпадение обтуратора.

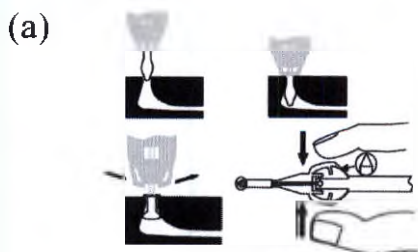
15 Инструкция по эксплуатации

Рекомендуется перед введением обтуратора использовать образцы обтураторов слезных точек, чтобы определить подходящий размер обтуратора.

Введение:

Рекомендуется местная анестезия века, кроме введения обтураторов минимального размера. Аккуратно расширьте отверстия с помощью расширяющего конца инжектора.

Введите обтуратор с помощью инжектора (рис. 3 (а)). Как только обтуратор помещен в слезную точку (рис. 3 (б)), нажимайте на ручки (А) инжектора до тех пор, пока не услышите «щелчок», который втягивает вводную иглу и освобождает обтуратор от зажима. Необходимо надавить на зажим до самого конца для полного извлечения иглы.



(б)

Рисунок 3 – Введение obturатора

Удаление:

Удаление безболезненно. Используйте пинцет, чтобы захватить obturатор непосредственно под муфтой.

16 Требования охраны окружающей среды

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

17 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.

18 Упаковка

Инжекторы с установленными obturаторами упаковываются в блистер (индивидуальная упаковка) с герметичной запайкой. Индивидуальную упаковку помещается в картонную коробку (потребительская упаковка).

19 Маркировка

19.1 Индивидуальная упаковка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая информация:

REF	– номер по каталогу	STERILE R	– радиационная стерилизация
LOT	– код партии		– не использовать при повреждении упаковки
	– дата изготовления		– запрет на повторное применение
	– использовать до ...		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0459	– знак CE		Красная точка на индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано радиационным методом, а зеленая точка – оксидом этилена.

--	--	--	--

19.2 Потребительская упаковка

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая информация:

REF	– номер по каталогу	STERILE R	– радиационная стерилизация
LOT	– код партии		– не использовать при повреждении упаковки
	– дата изготовления		– запрет на повторное применение
	– использовать до ...		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0459	– знак CE	SN	– серийный номер

20 Регистрационное удостоверение РЗН № _____/201_ от __.__.201_ г.

21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2015, 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.

22 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 инжектора с предустановленным obturatorом – использовать немедленно, хранению не подлежит.

23 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.].

24 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.

25 Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

26 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.

27 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду», 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: 1.0

Дата: 31.07.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУСТАНОВЛЕННЫЙ ЛАКРИМАЛЬНЫЙ ОБТУРАТОР СЛЕЗНЫХ ТОЧЕК ПО БЕРНАРДУ

Варианты исполнения:

1. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.4001
2. Предустановленный лакримальный обтуратор слезных точек, арт. S2.4002

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия

1. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.4001, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом станд. – 1 шт.;
- стикер – 4 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Предустановленный лакримальный obturator слезных точек, арт. S2.4002, в составе:

- инжектор с предустановленным силиконовым obturatorом станд. – 2 шт.;
- стикер – 8 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2 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>)

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: 36237

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду (далее – изделие) применяется для закрытия слезной точки при лечении синдрома сухого глаза. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза.

6 Условия применения

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

7 Описание

Внешний вид инжектора с предустановленным obturator приведен на рис.1. Obturator (А) поставляется в выдвинутом положении с растянутым obturatorом для облегчения его введения. Он предварительно установлен (натянут) на одноразовый инжектор (В), оснащенный зажимом (С), который удерживает obturator в выдвинутом положении.

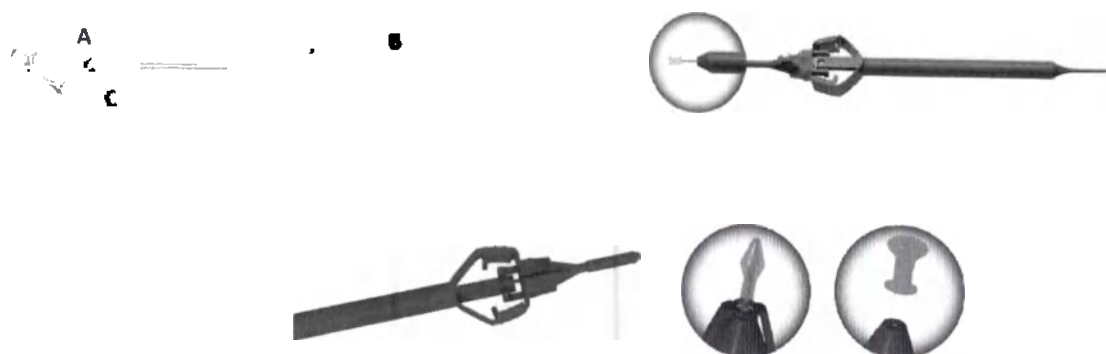


Рисунок 1 – Внешний вид инжектора с предустановленным obturatorом

Внешний вид obturаторов, входящих в состав изделий, показан на рис. 2.



Рисунок 2 – Obturator, внешний вид

Obturаторы, входящие в состав изделий состоят из трех частей:

- муфта закрывает слезные отверстия и предотвращает слишком глубокое введение obturатора;
- скругленного конца и предотвращающего случайное выпадение obturатора;
- корпус соединяет муфту с колпачком и включает заблокированный канал, который обеспечивает возможность использования инструмента для введения (инжектора).

В состав изделия входит стикер, для вклеивания в карту 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.

8 Основные параметры и характеристики

Арт.	S2.4001 S2.4002
Длина, мм	1,38±0,1
Диаметр муфты, мм	1±0,05
Толщина муфты, мм	0,1±0,02
Диаметр колпачка, мм	1,1±0,05
Длина колпачка, мм	0,38±0,05
Диаметр корпуса, мм	0,55±0,02
Твердость (Rockwell B)	70
Масса, г	1, не более
Не указанные допустимые отклонения ± 5%.	

Инжектор:

Характеристика	Значение
Длина, мм	133±2
Макс ширина, мм	15,42
Длина конца для расширения, мм	5
Ширина конца для расширения, мм	1,35
Усилие введения, Н	20, не более
Масса, г	3, не более
Не указанные допустимые отклонения ± 5%.	

Стикер:

Наносимые на стикер графические символы:

REF	– номер по каталогу		– дата изготовления
SN	– серийный номер		– использовать до ***

9 Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть	Описание	Контакт
Обтуратор	Силикон MED-4750, производства NuSil Technology LLC (1050 Cindy Lane Carpinteria, CA, 93013, USA (США))	Прямой контакт с пациентом. Время контакта больше 30 дней. Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)

Эжектор	игла	Нержавеющая сталь AISI 304 (X5CrNi18-09), производства L. Klein SA, Chemin du Long-Champ 110, CH-2504 Biel/Bienne – Suisse (Швейцария)	Пациент – нет контакта. Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
	рукоятка (с концом для расширения)	- Полипропилен ISPLEN® PP070 G2M, производства REPSOL, Mendez Alvaro, 44, 28045, Madrid, Spain (Испания) - Зеленый краситель M101944B9, производства: SAS ELIAN, ZI, SUD, Plastics, VALLEE, CS, 10009, Bellignat, 01117, OYONNAX, France (Франция)	Прямой контакт с пациентом. Время контакта не более 24 часов (время на расширение канала). Врач – нет контакта (если были одеты перчатки)
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)

10 Стерильность

Изделия поставляются стерильными. Изделия однократного применения. Метод стерилизации изделий: оксидом этилена (уровень гарантированной стерильности SAL 10^{-6}).

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

Красная точка на индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано радиационным методом, а зеленая точка – оксидом этилена.

11 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.

12 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

12.1 Показания к применению

Изделие используется для закрытия слезной точки при лечении синдрома сухого глаза. Более эффективно закрытие обеих слезных точек глаза.

12.2 Противопоказания к применению

Введение obturатора не рекомендуется в следующих случаях:

- непроницаемость слезных протоков;
- аномалии века при отсутствии ночных obturаций слезных точек;
- старческая конъюнктивальная гиперэластичность нижней слезной точки;
- положительный результат роз-бенгал пробы за пределами области глазной щели;
- разрыв слезной точки.

12.3 Возможные побочные действия

Как и в любом виде хирургических операций, существуют риски, связанные с процессом введения obturатора или развитием первичной патологии. Возможные побочные действия, связанные с введением obturатора, включают в себя следующие:

- 1) Интраоперационные осложнения:
 - боль из-за дилатации слёзной точки;
 - разрыв слезной точки;
- 2) постоперационные осложнения:
 - временный зуд, исчезающий примерно через неделю;
 - повышенное слезоотделение;
 - хроническое раздражение;
 - выпадение слезного obturатора;
 - каналикулярный стеноз (стеноз каналов), причиной которого может быть потеря слезного obturатора;
 - пиогенная гранулема.
- 3) Аллергические реакции на составные компоненты изделия, в том числе на силикон.

О неожиданных побочных эффектах и осложнениях, связанных с набором, должно быть сообщено производителю/уполномоченному представителю производителя.

13 Предупреждения и меры предосторожности

Obturатор 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.

Обтуратор 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.

14 Принцип действия

Будучи снятым с инжектора, обтуратор возвращается к своей обычной форме, которая позволяет ему плотно входить в область и предотвращает выпадение обтуратора.

15 Инструкция по эксплуатации

Рекомендуется перед ведением обтуратора использовать образцы обтураторов слезных точек, чтобы определить подходящий размер обтуратора.

Введение:

Рекомендуется местная анестезия века, кроме введения обтураторов минимального размера. Аккуратно расширьте отверстия с помощью расширяющего конца инжектора.

Введите обтуратор с помощью инжектора (рис. 3 (а)). Как только обтуратор помещен в слезную точку (рис. 3 (б)), нажимайте на ручки (А) инжектора до тех пор, пока не услышите «щелчок», который втягивает вводную иглу и освобождает обтуратор от зажима. Необходимо надавить на зажим до самого конца для полного извлечения иглы.

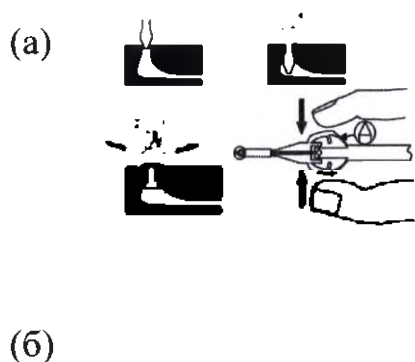


Рисунок 3 – Введение обтуратора

Удаление:

Удаление безболезненно. Используйте пинцет, чтобы захватить obturator непосредственно под муфтой.

16 Требования охраны окружающей среды

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

17 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.

18 Упаковка

Инжекторы с установленными obturatorami упаковываются в блистер (индивидуальная упаковка) с герметичной запайкой. Индивидуальную упаковку помещается в картонную коробку (потребительская упаковка).

19 Маркировка

19.1 Индивидуальная упаковка

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая информация:

REF	– номер по каталогу		– стерилизация оксидом этилена
LOT	– код партии		– не использовать при повреждении упаковки
	– дата изготовления		– запрет на повторное применение
	– использовать до ...		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
CE 0459	– знак CE		Красная точка на индивидуальной упаковке указывает на то, что изделие было стерилизовано радиационным методом, а зеленая точка – оксидом этилена.

19.2 Потребительская упаковка

На потребительскую упаковку изделия нанесена следующая информация:

REF	– номер по каталогу		– стерилизация оксидом этилена
------------	---------------------	---	--------------------------------

	– код партии		– не использовать при повреждении упаковки
	– дата изготовления		– запрет на повторное применение
	– использовать до ...		– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	– знак CE		– серийный номер

20 Регистрационное удостоверение РЗН № _____/201_ от __.__.201_ г.

21 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 9001:2008, ISO 13485, EN ISO 14971:2012, ISO 11135:2014, ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2015, 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.

22 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 инжектора с предустановленным obturatorом – использовать немедленно, хранению не подлежит.

23 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.].

24 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.

25 Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

26 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 отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация в соответствии с правилами, действующими в стране применения утилизации.

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

Не утилизировать с бытовыми отходами.

27 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Предустановленный лакримальный obturator слезных точек по Бернарду», 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

Francis
HUET

Notaires

Charlotte
BLONDEAU

5 rue du Président Poincaré
77220 TOURNAN EN BRIE

Vu par le notaire soussigné de la Société Civile
Professionnelle HUET, BLONDEAU
titulaire d'un Office Notarial

pour la certification matérielle de la signature de
le la, qu'apposée ci-dessus (ou ci-contre)
ATOURNAN EN BRIE, le 28 mars 2019

УТВЕРЖДАЮ

Антони Дос

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

Подпись

28 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 73 семьдесят три
страницы

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 08/

/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 Наталья 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- 34-1093

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 15 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: