

КОПИЯ

Apostille - Επιστημείωση

Convention de la Haye du 5 Octobre (1961)
Σύμβαση της Χάγης της 5 Οκτωβρίου (1961)

1. Χώρα: ΕΛΛΑΔΑ
Pays: GRÈCE
Το παρόν δημόσιο έγγραφο
Le présent acte public
2. έχει υπογραφεί από
a été signé par
ΠΟΛΙΤΙΔΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ
3. που ενήργησε με την ιδιότητα
agissant en qualité de
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
4. φέρει τη σφραγίδα/επίσημα
est revêtu du sceau/timbre de
ΕΜΠΟΡΙΚΟ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
Η βεβαίωση χορηγείται/attesté
5. (τόπος) ΘΕΣ/ΝΙΚΗ 6. (ημερομηνία) 24/6/2019
a le
7. από την ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ
par ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ - ΘΡΑΚΗΣ
8. με αριθμό /
sous No. 10029
9. Σφραγίδα/επίσημα
Sceau/timbre
10. Υπογραφή
Signature



[Handwritten signature]

BY
SIDAPHARM P.C.
Stageliriti & 24, Em. Fili str.
Thessaloniki GR-54352, Greece
T. +30 2310900600 - F. +30 231090046
VAT GR 144520204000
Registration Number 144520204000

Diana Mochintra
General Manager
SIDAPHARM P.C

24-6-2019

Инструкция по применению

Нож микрохирургический офтальмологический
SIDAPHARM P.C. ("Сайдафарм Пи. Си."), Греция.



CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
OF THESSALONIKI

No Prot. M2854 THESSALONIKI, 24/06/2019

The Chamber of Commerce and Industry of Thessaloniki
certifies the genuineness of MOSCHINTRA
..... DIANA bounding by his signature the
firm SIDAPHARM ILE

The Director



ΠΑΠΑΓΙΩΤΙΣ ΠΟΛΙΤΙΔΙΣ

2019

Назначение изделия.....	3
3.1. Особенности производства	3
3.2. Ассортимент изделия.....	4
4. Техническая спецификация	5
4.1. Материалы изделия.....	5
4.2. Габаритные размеры изделия.....	5
4.3. Технические характеристики	12
4.3.1. Характеристика упаковки.....	12
4.3.2. Характеристика лезвия	15
4.4. Комплект поставки:	15
5. Маркировка и упаковка.....	16
6. Соответствие стандартам Российской Федерации	19
7. Методы контроля в стандартах Российской Федерации.....	21
8. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	21
9. Сведения о стерильности изделия	22
10. Сведения об утилизации.....	22
11. Гарантии	22
12. Данные для разработки и производства.....	22
12.1. Область применения.....	23
13. Целевая группа пациентов, общие показания, противопоказания, меры предосторожности и побочные эффекты	23
13.1. Целевая группа пациентов:	23
13.2. Показания:	23
13.3. Противопоказания:	23
13.4. Потенциальные осложнения (побочные действия):	23
13.5. Рекомендации по использованию	23
13.6. Меры предосторожности.....	23

...технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях... медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения... в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских... (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия

«Нож микрохирургический офтальмологический» (Далее по тексту: «изделие», «нож», «нож офтальмологический»).

Производитель: SIDAPHARM P.C. ("Сайдафарм Пи. Си."), Греция.

21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., PC 54352 Thessaloniki, Greece

Тел: (+30) 2310 906 660

Сайт: info@sidapharm.gr

Место производства: SIDAPHARM P.C. ("Сайдафарм Пи. Си."), Греция. 21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., PC 54352 Thessaloniki, Greece

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата: 302061023

Дата выдачи: 20/09/2018

Дата истечения действия: 03/06/2021

Нотифицированный орган: National Evaluation Center of Quality & Technology In Health S.A.

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: 305041023

Дата выдачи: 04/06/2018

Дата истечения действия: 03/06/2023

Нотифицированный орган: National Evaluation Center of Quality & Technology In Health S.A.

Код Общероссийского классификатора изделия по видам экономической деятельности ОК-034-2014: 32.50.13.120.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 171840.

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: Изделия используются только квалифицированными и обученными хирургами-офтальмологами в лечебно-профилактических учреждениях.

Целевая группа пациентов: Изделие предназначено для пациентов любого возраста, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

2. Назначение

Изделие предназначено для выполнения точных разрезов в глазу и окружающих его тканях во время офтальмологических операций

3. Особые свойства изделия

Нож микрохирургический офтальмологический (по тексту – нож) представляет собой острозаточенное лезвие из нержавеющей стали, прикрепленное к рукоятке (по тексту: «ручка»)

гла. Нож закреплен в лотке. Данное изделие находится в первичной упаковке.

Офтальмологические ножи различают по категориям (типам) в зависимости от назначения.

Нож микрохирургический офтальмологический Stab (по тексту- Stab)-колющий нож, применяется для выполнения острых, точных, герметичных разрезов во время различных офтальмологических операций. В зависимости от типа и размера разреза хирург выбирает между доступными углами лезвия: 15°, 22,5°, 30° и 45°.

Нож микрохирургический офтальмологический Slit (по тексту- Slit)- расслаивающий нож, легко проникает и используется для создания основного разреза при факэмульсификации. Данные ножи могут быть с односторонней и двухсторонней режущей кромкой (по тексту-Slit Double Bevel) со следующей шириной лезвия: 1,2 мм, 1,4 мм, 1,6 мм, 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм, 2,4 мм, 2,6мм, 2,75 мм, 2,8 мм, 3,0 мм и 3,2 мм.

Нож микрохирургический офтальмологический MVR (по тексту- MVR) - микровитреоретинальный нож, применяется во время хирургических операций на витреоретинальный и передний сегмент глаза, а также операций по удалению катаракты. Основным применением является выполнение герметичного разреза. Доступны как угловые (по тексту-MVR Angled), так и прямые (MVR) вариации, применяемые для каждого типа разреза.

Нож микрохирургический офтальмологический Crescent (по тексту- Crescent)-серповидный нож, применяется для обеспечения гладкого склерального выступа для выполнения самозатягивающейся раны. Лезвия очень острые и исключают искажение ткани. Их можно использовать антиглаукомной и катарактальной хирургии. Доступны как угловые (по тексту-Crescent Bevel Up), так и прямые (Crescent Straight) вариации. Ширина лезвия 2,6 мм.

Нож микрохирургический офтальмологический Clear Corneal Slit (по тексту- Clear Corneal Slit)-нож для роговичного разреза, применяется хирургами при факэмульсификация для выполнения разрезов различной ширины, достаточного для размещения складной интраокулярной линзы после факэмульсификации. Ножи доступны со следующей шириной лезвия: 1,2 мм, 1,4 мм, 1,6 мм, 1,8 мм, 2,0 мм, 2,2 мм, 2,4 мм, 2,6 мм, 2,75 мм, 2,8 мм, 3,0 мм и 3,2 мм. Данные ножи могут быть с односторонней (по тексту- Clear Corneal Slit) и двухсторонней режущей кромкой (по тексту-Clear Corneal Slit Double Bevel).

Нож микрохирургический офтальмологический Implant Angled (по тексту- Implant Angled) - имплантационный или удлиняющий нож, используется для увеличения размера разреза. Следовательно, имеет относительно большую длину лезвия от 1,76 до 1,92 мм.

3.1. Особенности производства

Компания SIDAPHARM P.C. производит офтальмологические ножи двумя способами: путем химического травления или путем обработки на станках ЧПУ.

Использование первой техники позволяет получить острые ножи, в работе с которыми требуется приложить 0,5-0,6 Н для проникновения.

Вторая техника позволяет получить ножи со стандартными лезвиями, которые будут требовать 0,7-0,9 Н для проникновения.

Независимо от техники изготовления, все ножи обладают одинаковыми размерными характеристиками для аналогичных моделей. Разница заключается в их заостренности. Для того, чтобы показать различия между применяемыми техниками, в конце каждого артикула модели была введена буква "В". Например, Crescent Bevel Up, изготовленный по первой технике имеет артикул 62003, в то время как нож, изготовленный по второй технике, имеет артикул 62003В. Ножи с буквосочетанием «DB» в артикуле модели изготовлены путем химического травления. Например, Slit Double Bevel с артикулом 62060-DB.

3.2. Ассортимент изделия

Нож микрохирургический офтальмологический.

I. Варианты исполнения:

1. Нож микрохирургический офтальмологический Slit: 62060, 62056, 62057, 62058, 62059, 62016, 62017, 62052, 62018-1, 62018, 62019, 62020, 62060B, 62056B, 62057B, 62058B, 62059B, 62016B, 62017B, 62052B, 62018-1B, 62018B, 62019B, 62020B.

3. Нож микрохирургический офтальмологический Slit Double Bevel: 62060-DB, 62056-DB, 62057-DB, 62058-DB, 62059-DB, 62016-DB, 62017-DB, 62052-DB, 620181-DB, 62018-DB, 62019-DB, 62020-DB.

3. Нож микрохирургический офтальмологический Clear Corneal Slit: 62038, 62040, 62041, 62042, 62044, 62050, 62051, 62029, 62048, 62053, 62049, 62054.

4. Нож микрохирургический офтальмологический Clear Corneal Slit Double Bevel: 62038-DB, 62040-DB, 62041-DB, 62042-DB, 62044-DB, 62050-DB, 62051-DB, 62029-DB, 62048-DB, 62053-DB, 62049-DB, 62054-DB.

5. Нож микрохирургический офтальмологический Stab: 62000, 62021, 62001, 62002, 62000B, 62021B, 62001B, 62002B.

6. Нож микрохирургический офтальмологический MVR: 62004, 62005, 62007, 62004B, 62005B, 62007B.

7. Нож микрохирургический офтальмологический MVR Angled: 62009, 62010, 62012, 62009B, 62010B, 62012B.

8. Нож микрохирургический офтальмологический Crescent: 62003-1, 62003-1B.

9. Нож микрохирургический офтальмологический Crescent Bevel Up: 62003, 62003B.

10. Нож микрохирургический офтальмологический Implant: 62027, 62015, 62014, 62027B, 62015B, 62014B.

II. Состав изделия:

- Нож микрохирургический офтальмологический – 1 шт.

-Лоток для ножа – 1 шт.

-Инструкция по применению – 1 шт.

4. Техническая спецификация

4.1. Материалы изделия

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в Таблице 4.1.1.

Таблица 4.1.1 – Материалы из которого изготовлено изделие

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
Нож микрохирургический офтальмологический	Лезвие: сталь нержавеющая Stainless Steel Grade 420 Рукоятка: Поликорбанат Lexan Resin 123 Красители: Dark Pink Grade: MN09-4100	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями.
Лоток	Поликорбанат Lexan Resin 123	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
Первичная упаковка	Тыvek 1059B бумага медицинского назначения, композитная плёнка PET/PE-56B-CA	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
Потребительская упаковка	Картон КМС-318	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

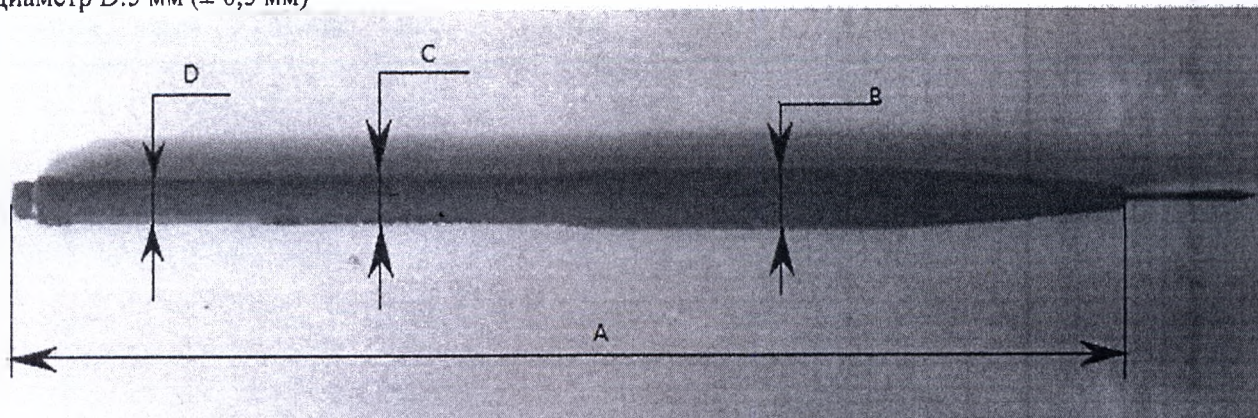
4.2. Габаритные размеры изделия

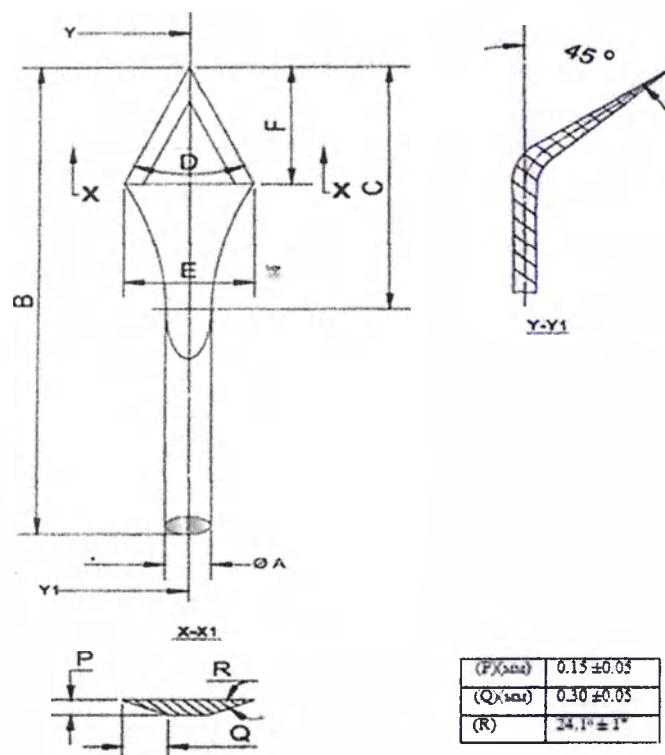
Длина ручки A: 12,5 мм ($\pm 0,5$ мм)

Диаметр B: 8 мм ($\pm 0,5$ мм)

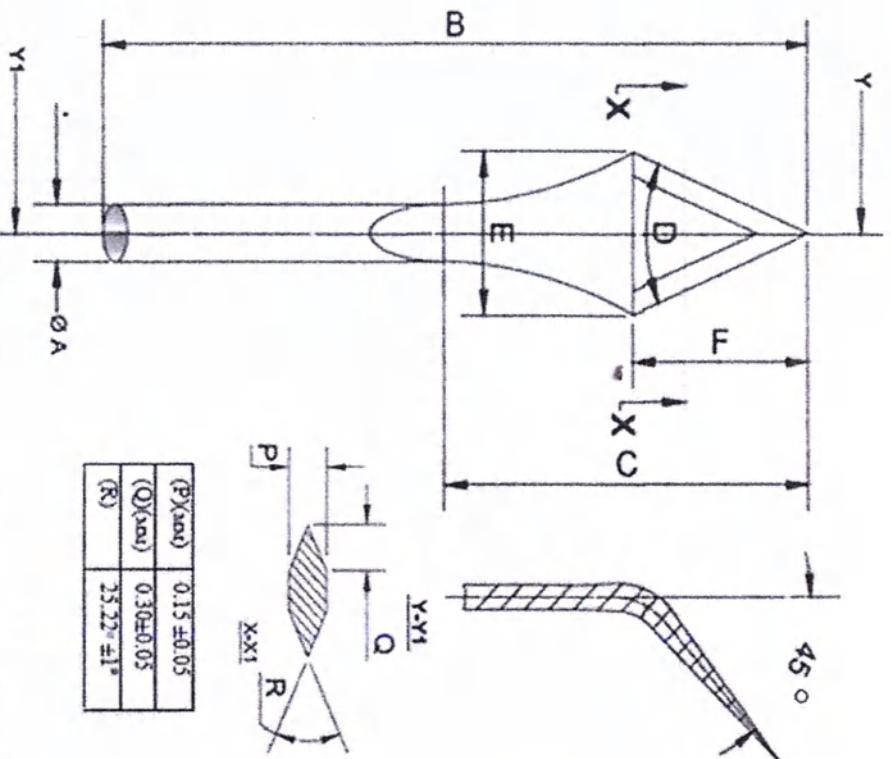
Диаметр C: 6 мм ($\pm 0,5$ мм)

Диаметр D: 5 мм ($\pm 0,5$ мм)

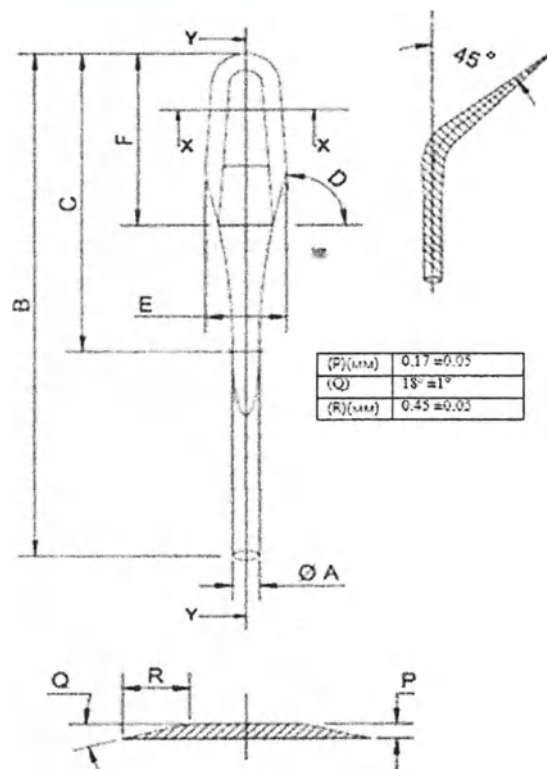




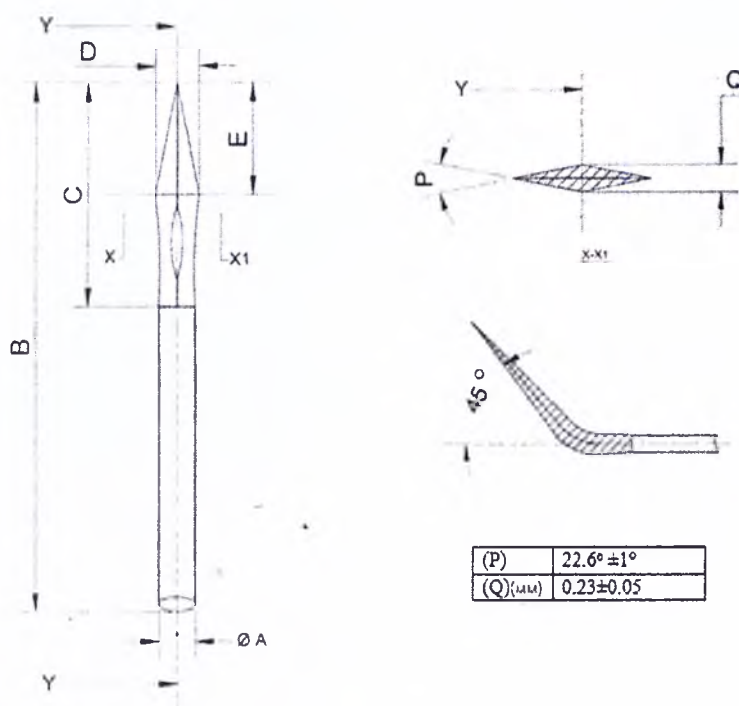
Тип	Ref.No.	(A) Толщина Ø (мм)	(B) Общая длина лезвия ножа (мм)	(C) Длина сгиба (мм)	(D) Угол профиля	(E) Ширина лезвия (мм)	(F) Рабочая длина лезвия ножа (мм)	Усилие при надрезе (Н)
Clear Corneal Slit	62038	0.61 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	1.2 ± 0.1	1.57 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62040	0.63 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	1.4 ± 0.1	1.59 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62041	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	1.6 ± 0.1	1.83 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62042	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	1.8 ± 0.1	2.07 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62044	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	2.0 ± 0.1	2.31 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62050	0.80 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	2.2 ± 0.1	2.56 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62051	0.838 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	2.4 ± 0.1	2.80 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62029	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	2.6 ± 0.1	3.04 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62048	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	2.75 ± 0.1	3.22 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62053	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	2.8 ± 0.1	3.28 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62049	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	3.0 ± 0.1	3.62 ± 0.1	0,5-0,6
Clear Corneal Slit	62054	0.99 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	45° ± 2	3.2 ± 0.1	3.76 ± 0.1	0,5-0,6



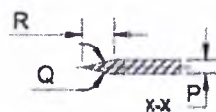
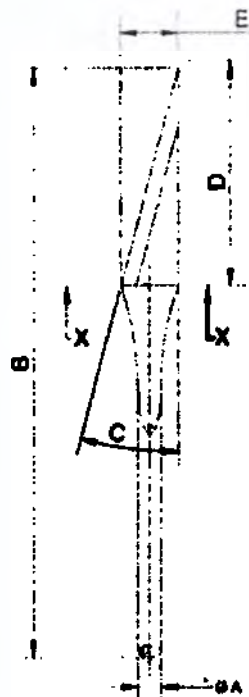
Тип	Ref.No.	(A) Толщина Ø (мм)	(B) Общая длина лезвия ножа (мм)	(C) Длина стыба (мм)	(D) Угол профиля	(E) Ширина лезвия(мм)	(F) Рабочая длина лезвия ножа (мм)	Усилие при надрезе (Н)
Clear Corneal Slit Double Bevel	62038-DB	0.61 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	1.2 ±0.1	1.57 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62040-DB	0.63 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	1.4 ±0.1	1.59 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62041-DB	0.74 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	1.6 ±0.1	1.83 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62042-DB	0.74 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	1.8 ±0.1	2.07 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62044-DB	0.74 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	2.0±0.1	2.30 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62050-DB	0.80 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	2.2 ±0.1	2.56 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62051-DB	0.838 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	2.4 ±0.1	2.80 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62029-DB	0.90 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	2.6±0.1	3.04 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62048-DB	0.90 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	2.75 ±0.1	3.22 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62053-DB	0.90 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	2.8±0.1	3.28 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62049-DB	0.90 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	3.0 ±0.1	3.62 ±0.1	0.5-0.6
Clear Corneal Slit Double Bevel	62054-DB	0.99 ±0.05	25±1.0	7.0±1.0	45°±2	3.2±0.1	3.76 ±0.1	0.5-0.6



Тип	Ref.No.	(A) Толщина Ø (мм)	(B) Общая длина лезвия ножа (мм)	(C) Рабочая длина лезвия ножа (мм)	(D) Угол профиля	(E) Ширина лезвия (мм)	(F) Длина сгиба (мм)	Усилие при надрезе (Н)	Угол наклона
Crescent Bevel Up	62003	0.80 ± 0.05	23 ± 1.0	7.0 ± 1.0	4° ± 2	2.6 ± 0.1	4.86 ± 0.1	0,5-0,6	45°
Crescent Straight	62003-1	0.82 ± 0.05	23 ± 1.0	7.0 ± 1.0	4° ± 2	2.6 ± 0.1	5.10 ± 0.1	0,5-0,6	0°
Crescent Bevel Up	62003B	0.80 ± 0.05	23 ± 1.0	7.0 ± 1.0	4° ± 2	2.6 ± 0.1	4.86 ± 0.1	0,7-0,9	45°
Crescent Straight	62003-1B	0.82 ± 0.05	23 ± 1.0	7.0 ± 1.0	4° ± 2	2.6 ± 0.1	5.10 ± 0.1	0,7-0,9	0°

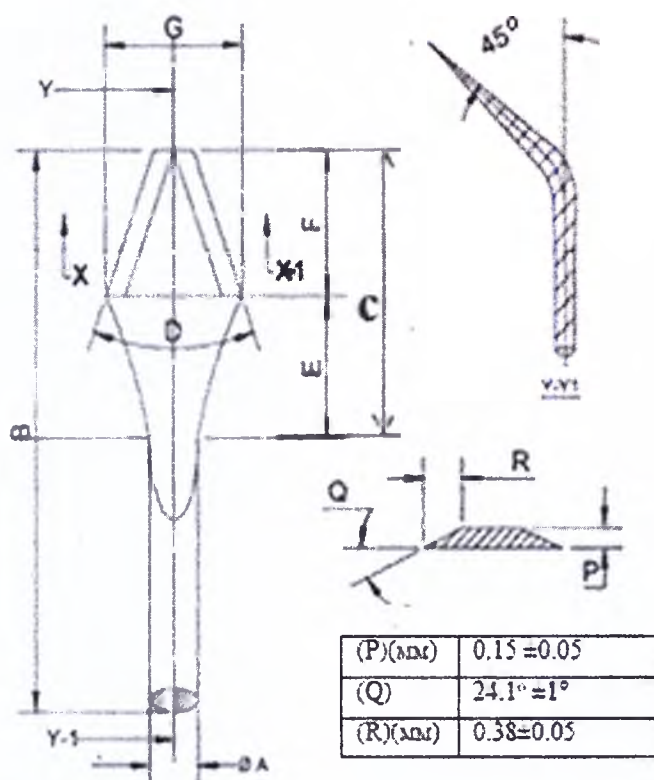


	Ref.No.	(A) Толщина Ø (мм)	(B) Общая длина лезвия ножа (мм)	(C) Длина сгиба (мм)	(D) Ширина лезвия (мм)	(E) Рабочая длина лезвия ножа (мм)	Усилие при надрезе (Н)	Угол наклона
MVR	62004	1.06 ±0.05	30 ±1.0	6.0 ±1.0	1.1 ±0.1	3.0 ±0.1	0,5-0,6	0°
MVR Angled	62009							45°
MVR	62005	0.90 ±0.05	30 ±1.0	6.0 ±1.0	1.0 ±0.1	3.0 ±0.1	0,5-0,6	0°
MVR Angled	62010							45°
MVR	62007	0.838 ±0.05	30 ±1.0	6.0 ±1.0	0.9 ±0.1	3.0 ±0.1	0,5-0,6	0°
MVR Angled	62012							45°
MVR	62004B	1.06 ±0.05	30 ±1.0	6.0 ±1.0	1.1 ±0.1	3.0 ±0.1	0,7-0,9	0°
MVR Angled	62009B							45°
MVR	62005B	0.90 ±0.05	30 ±1.0	6.0 ±1.0	1.0 ±0.1	3.0 ±0.1	0,7-0,9	0°
MVR Angled	62010B							45°
MVR	62007B	0.838 ±0.05	30 ±1.0	6.0 ±1.0	0.9 ±0.1	3.0 ±0.1	0,7-0,9	0°
MVR Angled	62012B							45°

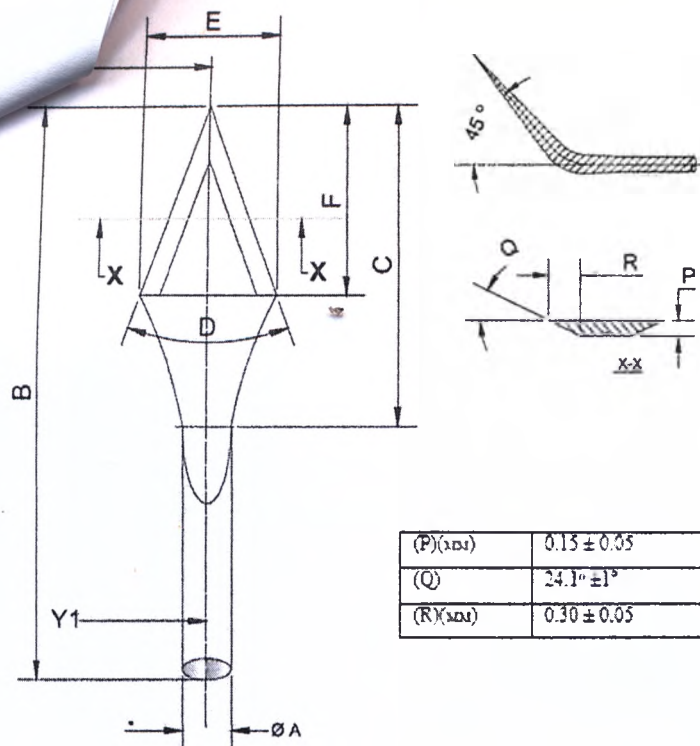


(P)(мм)	0.14±0.05
(Q)	12.61° ±1°
(R)(мм)	0.3±0.05

Тип	Ref.No.	(A) Толщина Ø (мм)	(B) Общая длина лезвия ножа (мм)	(C) Угол профиля	(D) Длина лезвия ножа (мм)	(E) Ширина лезвия(мм)	Усилие при надрезе (Н)
Stab	62000	0.635±0.05	19±1.0	15° ±2	5.8±0.1	1.5±0.1	0,5-0,6
Stab	62021	0.635±0.05	19±1.0	22.5° ±2	3.7 ±0.1	1.5±0.1	0,5-0,6
Stab	62001	0.635±0.05	19±1.0	30° ±2	2.7 ±0.1	1.5±0.1	0,5-0,6
Stab	62002	0.635±0.05	19±1.0	45° ±2	1.7 ±0.1	1.5±0.1	0,5-0,6
Stab	62000B	0.635±0.05	19±1.0	15° ±2	5.8±0.1	1.5±0.1	0,7-0,9
Stab	62021B	0.635±0.05	19±1.0	22.5° ±2	3.7 ±0.1	1.5±0.1	0,7-0,9
Stab	62001B	0.635±0.05	19±1.0	30° ±2	2.7 ±0.1	1.5±0.1	0,7-0,9
Stab	62002B	0.635±0.05	19±1.0	45° ±2	1.7 ±0.1	1.5±0.1	0,7-0,9

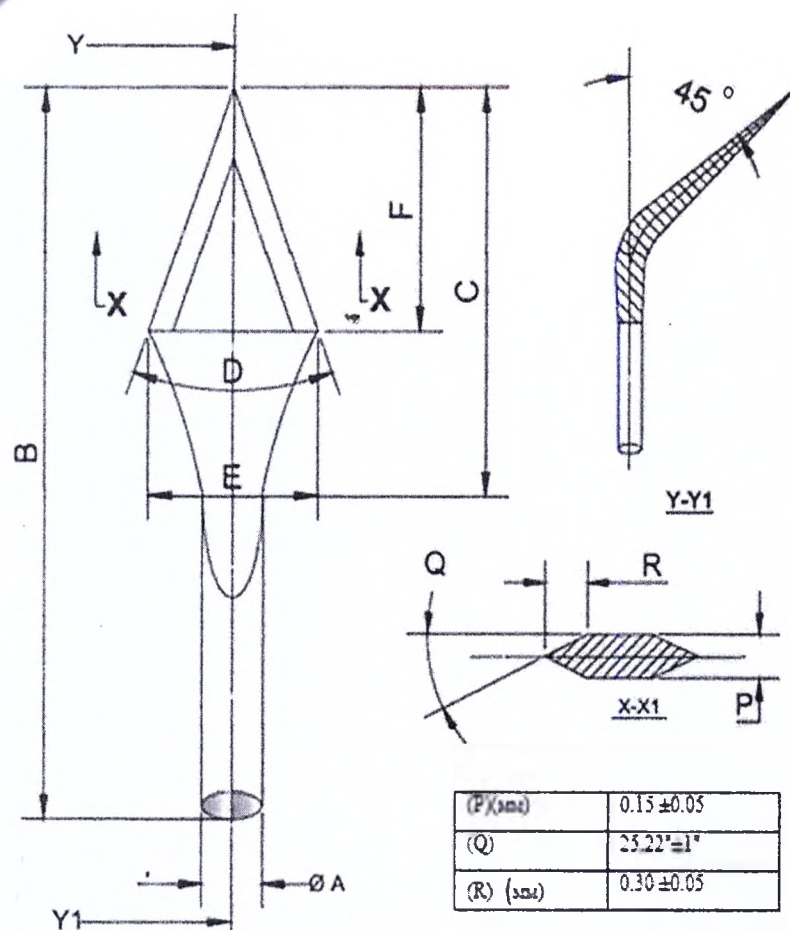


Тип	Ref.No.	(A) Толщина Ø (мм)	(B) Общая длина лезвия ножа (мм)	(C) Длина сгиба (мм)	(D) Угол профиля	(E) Рабочая длина сгиба лезвия ножа (мм)	(F) Длина лезвия ножа (мм)	(G) Ширина лезвия(мм)	Усилие при надрезе (Н)
Implant Angled	62014	1.36 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	5.08 ± 0.1	1.76 ± 0.1	4.1 ± 0.1	0,5-0,6
Implant Angled	62015	1.52 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	5.08 ± 0.1	1.92 ± 0.1	5.1 ± 0.1	0,5-0,6
Implant Angled	62027	1.52 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	5.08 ± 0.1	1.92 ± 0.1	5.2 ± 0.1	0,5-0,6
Implant Angled	62014B	1.49 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	5.08 ± 0.1	1.89 ± 0.1	4.1 ± 0.1	0,7-0,9
Implant Angled	62015B	1.51 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	5.08 ± 0.1	1.91 ± 0.1	5.1 ± 0.1	0,7-0,9
Implant Angled	62027B	1.52 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	5.08 ± 0.1	1.92 ± 0.1	5.2 ± 0.1	0,7-0,9



(P)(мм)	0.15 ± 0.05
(Q)	34.1° ± 1°
(R)(мм)	0.30 ± 0.05

	Ref.No.	(A) Толщина Ø (мм)	(B) Общая длина лезвия ножа (мм)	(C) Длина сгиба (мм)	(D) Угол профиля	(E) Ширина лезвия (мм)	(F) Рабочая длина лезвия ножа (мм)	Усилие при надрезе (Н)
Slit	62016	0.80 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.2 ± 0.1	2.92 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62017	0.838 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.4 ± 0.1	3.20 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62018-1	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.75 ± 0.1	3.68 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62018	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.8 ± 0.1	3.75 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62019	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	3.0 ± 0.1	4.02 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62020	0.99 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	3.2 ± 0.1	4.30 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62052	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.6 ± 0.1	3.47 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62056	0.63 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.4 ± 0.1	1.82 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62057	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.6 ± 0.1	2.10 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62058	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.8 ± 0.1	2.37 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62059	0.83 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.0 ± 0.1	2.75 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62060	0.61 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.2 ± 0.1	1.80 ± 0.1	0,5-0,6
Slit	62016B	0.80 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.2 ± 0.1	2.92 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62017B	0.838 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.4 ± 0.1	3.20 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62018-1B	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.75 ± 0.1	3.68 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62018B	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.8 ± 0.1	3.75 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62019B	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	3.0 ± 0.1	4.02 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62020B	0.99 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	3.2 ± 0.1	4.30 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62052B	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.6 ± 0.1	3.47 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62056B	0.63 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.4 ± 0.1	1.82 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62057B	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.6 ± 0.1	2.10 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62058B	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.8 ± 0.1	2.37 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62059B	0.83 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.0 ± 0.1	2.75 ± 0.1	0,7-0,9
Slit	62060B	0.61 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.2 ± 0.1	1.80 ± 0.1	0,7-0,9



Тип	Ref.No.	(A) Толщина Ø (мм)	(B) Общая длина лезвия ножа (мм)	(C) Длина сгиба (мм)	(D) Угол профиля	(E) Ширина лезвия (мм)	(F) Рабочая длина лезвия ножа (мм)	Усилие при надрезе (Н)
Slit Double Bevel	62060-DB	0.61 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.2 ± 0.1	1.80 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62056-DB	0.63 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.4 ± 0.1	1.82 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62057-DB	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.6 ± 0.1	2.10 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62058-DB	0.74 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	1.8 ± 0.1	2.37 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62059-DB	0.80 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.0 ± 0.1	2.75 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62016-DB	0.80 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.2 ± 0.1	2.92 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62017-DB	0.838 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.4 ± 0.1	3.20 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62052-DB	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.6 ± 0.1	3.47 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	620181-DB	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.75 ± 0.1	3.68 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62018-DB	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	2.8 ± 0.1	3.75 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62019-DB	0.90 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	3.0 ± 0.1	4.02 ± 0.1	0,5-0,6
Slit Double Bevel	62020-DB	0.99 ± 0.05	25 ± 1.0	7.0 ± 1.0	40° ± 2	3.2 ± 0.1	4.30 ± 0.1	0,5-0,6

4.3. Технические характеристики

4.3.1. Характеристика упаковки

1. Потребительская упаковка

Длина x ширина x высота (мм) = 225×90×75 (±2)

брутто упаковки (г): 196 ± 20
в потребительской упаковке 10 ножей.

SIDAPHARM
Нож микрохирургический офтальмологический



НЕТОКСИЧНО

SIDAPHARM P.L.C.
"Сайдфарм П.Л.С." Греция
21, Sigeion & 24, Evi. Str.
Thessaloniki, GR-54852, Greece, European Union
T: +30 210 906860 - info@sidapharm.gr
F: +30 210 999846 - www.sidapharm.gr

SIDAPHARM
Нож микрохирургический офтальмологический

CE
0653



Нож микрохирургический офтальмологический

Дата изготовления
LOT:
Материал
III

SIDAPHARM
Нож микрохирургический офтальмологический



НЕТОКСИЧНО

№ Регистрационного удостоверения

SIDAPHARM P.L.C.
"Сайдфарм П.Л.С." Греция
21, Sigeion & 24, Evi. Str.
Thessaloniki, GR-54852, Greece, European Union
T: +30 210 906860 - info@sidapharm.gr
F: +30 210 999846 - www.sidapharm.gr

Нож микрохирургический офтальмологический

Сайдфарм
Нож микрохирургический офтальмологический
1. Описание изделия: Нож микрохирургический офтальмологический, 10 мм.
2. Назначение: Для проведения микрохирургических операций.
3. Состав: Сталь.
4. Упаковка: В стерильной упаковке.
5. Срок годности: 5 лет.
6. Дата изготовления: 10.10.2010.
7. Лот: 1010101010.
8. Материал: III.

Рис.4.4.1 Потребительская упаковка

Первичная упаковка (индивидуальная упаковка)

Длина x ширина (мм) = 220×75 (±3)

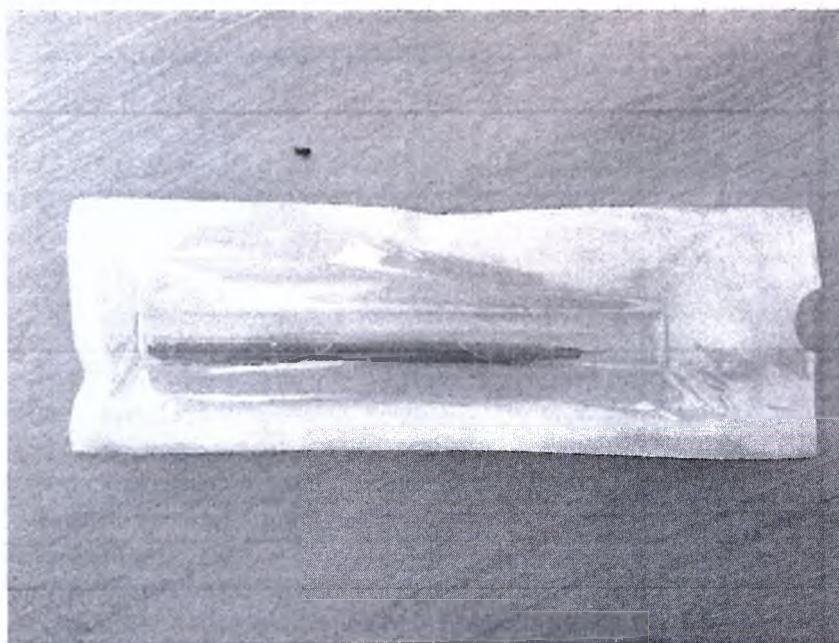


Рис. 4.4.2 Первичная упаковка вместе с изделием

3. Лоток для ножа

Длина x ширина x высота (мм) = 149×14×11 (±2)



Рис. 4.4.3 Лоток для ножа

4. Транспортная упаковка

Длина x ширина x высота (мм) = 400×390×490 (±10)

Материал: гофрированный картон

4.3.2. Характеристика лезвия

Твердость: 51-56 HRC

Шероховатость: 0,05-0,63 мкм

Ширина режущей кромки: не более 3 мкм

Прочность соединения с рукояткой: усилие снятия лезвия не менее 50 Н

4.4. Комплект поставки:

1. Нож микрохирургический офтальмологический Slit:
 - Нож микрохирургический офтальмологический Slit – 1 шт.
 - Лоток для ножа – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Нож микрохирургический офтальмологический Slit Double:
 - Нож микрохирургический офтальмологический Slit Double – 1 шт.
 - Лоток для ножа – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Нож микрохирургический офтальмологический Clear Corneal Slit:
 - Нож микрохирургический офтальмологический Clear Corneal Slit – 1 шт.
 - Лоток для ножа – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

4. Нож микрохирургический офтальмологический Clear Corneal Slit Double Bevel:

- Нож микрохирургический офтальмологический Clear Corneal Slit Double Bevel – 1 шт.

- Лоток для ножа – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Нож микрохирургический офтальмологический Stab:

- Нож микрохирургический офтальмологический Stab – 1 шт.

- Лоток для ножа – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Нож микрохирургический офтальмологический MVR:

- Нож микрохирургический офтальмологический MVR – 1 шт.

- Лоток для ножа – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

7. Нож микрохирургический офтальмологический MVR Angled:

- Нож микрохирургический офтальмологический MVR Angled – 1 шт.

- Лоток для ножа – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

8. Нож микрохирургический офтальмологический Crescent Straight:

- Нож микрохирургический офтальмологический Crescent Straight – 1 шт.

- Лоток для ножа – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

9. Нож микрохирургический офтальмологический Crescent Bevel Up:

- Нож микрохирургический офтальмологический Crescent Bevel Up – 1 шт.

- Лоток для ножа – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

10. Нож микрохирургический офтальмологический Implant Angled:

- Нож микрохирургический офтальмологический Implant Angled – 1 шт.

- Лоток для ножа – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Маркировка и упаковка

Каждый нож упакован в индивидуальную упаковку. Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- Наименование изделия;

- Наименование варианта исполнения;

- Размер лезвия;

- Номер партии (LOT);

- Информация о производителе (наименование и адрес);



- Дата истечения срока годности;



- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



- Символ «Запрет на повторное применение»;



- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;



- Символ «Знак соответствия»;



- Дата изготовления;



- Номер по каталогу (REF);

- Надпись «Открыть здесь»;

- Символ «Стерилизация оксидом этилена»  ;
- Сведение о нетоксичности;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»  ;
- Надпись «Не стерилизовать повторно»;

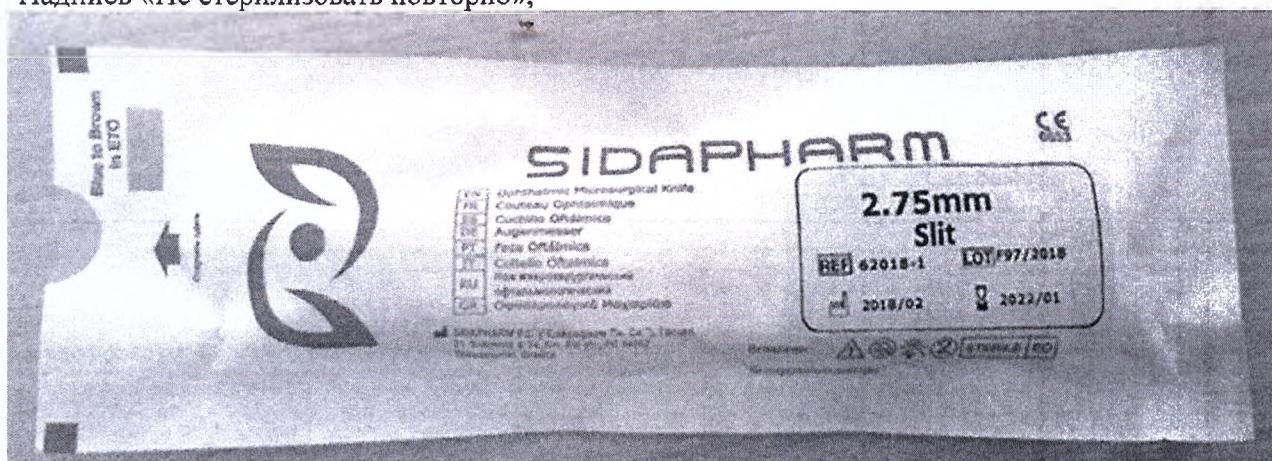


Рис.5.1. Маркировка индивидуальной упаковки

Ножи в количестве 10 штук упакованы в потребительскую упаковку, которая содержит следующие маркировки и сведения:

- Наименование изделия;
- Размер лезвия;
- Вариант исполнения изделия (модель);
- Информация о производителе (наименование и адрес);
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»  ;
- Символ «Запрет на повторное применение»  ;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»  ;
- Символ «Знак соответствия»  ;
- Дата изготовления;
- Номер по каталогу (REF);
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»  ;
- Надпись «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»  ;
- Символ «Зеленая точка»
- Дата изготовления;
- Количество изделий в упаковке;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Сведение о нетоксичности;

Нож микрохирургический офтальмологический



НЕТОКСИЧНО

d. SIDAMPA P.C.
 "Сиддхарм Пис.См." Гречия
 21, Struyers & 28 P.M. F. 1/2
 Thessaloniki, GR 54252 Greece-European Union
 T - 30 2780 904640 info@sidampra.gr
 F - 30 2780 904640 www.sidampra.gr

Нож микрохирургический офтальмологический



Сторонам
Нижнехотунский фольклорический

Дата проведения	101	102	103
10/10/10	101	102	103
10/11/10	101	102	103
10/12/10	101	102	103
10/13/10	101	102	103
10/14/10	101	102	103
10/15/10	101	102	103
10/16/10	101	102	103
10/17/10	101	102	103
10/18/10	101	102	103
10/19/10	101	102	103
10/20/10	101	102	103
10/21/10	101	102	103
10/22/10	101	102	103
10/23/10	101	102	103
10/24/10	101	102	103
10/25/10	101	102	103
10/26/10	101	102	103
10/27/10	101	102	103
10/28/10	101	102	103
10/29/10	101	102	103
10/30/10	101	102	103
10/31/10	101	102	103
11/01/10	101	102	103
11/02/10	101	102	103
11/03/10	101	102	103
11/04/10	101	102	103
11/05/10	101	102	103
11/06/10	101	102	103
11/07/10	101	102	103
11/08/10	101	102	103
11/09/10	101	102	103
11/10/10	101	102	103
11/11/10	101	102	103
11/12/10	101	102	103
11/13/10	101	102	103
11/14/10	101	102	103
11/15/10	101	102	103
11/16/10	101	102	103
11/17/10	101	102	103
11/18/10	101	102	103
11/19/10	101	102	103
11/20/10	101	102	103
11/21/10	101	102	103
11/22/10	101	102	103
11/23/10	101	102	103
11/24/10	101	102	103
11/25/10	101	102	103
11/26/10	101	102	103
11/27/10	101	102	103
11/28/10	101	102	103
11/29/10	101	102	103
11/30/10	101	102	103
12/01/10	101	102	103
12/02/10	101	102	103
12/03/10	101	102	103
12/04/10	101	102	103
12/05/10	101	102	103
12/06/10	101	102	103
12/07/10	101	102	103
12/08/10	101	102	103
12/09/10	101	102	103
12/10/10	101	102	103
12/11/10	101	102	103
12/12/10	101	102	103
12/13/10	101	102	103
12/14/10	101	102	103
12/15/10	101	102	103
12/16/10	101	102	103
12/17/10	101	102	103
12/18/10	101	102	103
12/19/10	101	102	103
12/20/10	101	102	103
12/21/10	101	102	103
12/22/10	101	102	103
12/23/10	101	102	103
12/24/10	101	102	103
12/25/10	101	102	103
12/26/10	101	102	103
12/27/10	101	102	103
12/28/10	101	102	103
12/29/10	101	102	103
12/30/10	101	102	103
12/31/10	101	102	103

Нож микрохирургический офтальмологический



НЕ ТОКСІЧНО

© SIDA/PHARM P.C.
"Сидфарм Рн.Сн." Гречия

21. May 1998 & 24. June 1998
* Invasione della G. 24.25.27. 28.29.30.31.32.33.34.35.36.37.38.39.40.41.42.43.44.45.46.47.48.49.50.51.52.53.54.55.56.57.58.59.60.61.62.63.64.65.66.67.68.69.70.71.72.73.74.75.76.77.78.79.80.81.82.83.84.85.86.87.88.89.90.91.92.93.94.95.96.97.98.99.100.101.102.103.104.105.106.107.108.109.110.111.112.113.114.115.116.117.118.119.120.121.122.123.124.125.126.127.128.129.130.131.132.133.134.135.136.137.138.139.140.141.142.143.144.145.146.147.148.149.150.151.152.153.154.155.156.157.158.159.160.161.162.163.164.165.166.167.168.169.170.171.172.173.174.175.176.177.178.179.180.181.182.183.184.185.186.187.188.189.190.191.192.193.194.195.196.197.198.199.200.201.202.203.204.205.206.207.208.209.210.211.212.213.214.215.216.217.218.219.220.221.222.223.224.225.226.227.228.229.230.231.232.233.234.235.236.237.238.239.240.241.242.243.244.245.246.247.248.249.250.251.252.253.254.255.256.257.258.259.260.261.262.263.264.265.266.267.268.269.270.271.272.273.274.275.276.277.278.279.280.281.282.283.284.285.286.287.288.289.290.291.292.293.294.295.296.297.298.299.300.301.302.303.304.305.306.307.308.309.310.311.312.313.314.315.316.317.318.319.320.321.322.323.324.325.326.327.328.329.330.331.332.333.334.335.336.337.338.339.340.341.342.343.344.345.346.347.348.349.350.351.352.353.354.355.356.357.358.359.360.361.362.363.364.365.366.367.368.369.370.371.372.373.374.375.376.377.378.379.380.381.382.383.384.385.386.387.388.389.390.391.392.393.394.395.396.397.398.399.400.401.402.403.404.405.406.407.408.409.410.411.412.413.414.415.416.417.418.419.420.421.422.423.424.425.426.427.428.429.430.431.432.433.434.435.436.437.438.439.440.441.442.443.444.445.446.447.448.449.450.451.452.453.454.455.456.457.458.459.460.461.462.463.464.465.466.467.468.469.470.471.472.473.474.475.476.477.478.479.480.481.482.483.484.485.486.487.488.489.490.491.492.493.494.495.496.497.498.499.500.501.502.503.504.505.506.507.508.509.510.511.512.513.514.515.516.517.518.519.520.521.522.523.524.525.526.527.528.529.530.531.532.533.534.535.536.537.538.539.540.541.542.543.544.545.546.547.548.549.550.551.552.553.554.555.556.557.558.559.560.561.562.563.564.565.566.567.568.569.570.571.572.573.574.575.576.577.578.579.580.581.582.583.584.585.586.587.588.589.590.591.592.593.594.595.596.597.598.599.600.601.602.603.604.605.606.607.608.609.610.611.612.613.614.615.616.617.618.619.620.621.622.623.624.625.626.627.628.629.630.631.632.633.634.635.636.637.638.639.640.641.642.643.644.645.646.647.648.649.650.651.652.653.654.655.656.657.658.659.660.661.662.663.664.665.666.667.668.669.670.671.672.673.674.675.676.677.678.679.680.681.682.683.684.685.686.687.688.689.690.691.692.693.694.695.696.697.698.699.700.701.702.703.704.705.706.707.708.709.710.711.712.713.714.715.716.717.718.719.720.721.722.723.724.725.726.727.728.729.730.731.732.733.734.735.736.737.738.739.740.741.742.743.744.745.746.747.748.749.750.751.752.753.754.755.756.757.758.759.760.761.762.763.764.765.766.767.768.769.770.771.772.773.774.775.776.777.778.779.780.781.782.783.784.785.786.787.788.789.790.791.792.793.794.795.796.797.798.799.800.801.802.803.804.805.806.807.808.809.810.811.812.813.814.815.816.817.818.819.820.821.822.823.824.825.826.827.828.829.830.831.832.833.834.835.836.837.838.839.840.841.842.843.844.845.846.847.848.849.850.851.852.853.854.855.856.857.858.859.860.861.862.863.864.865.866.867.868.869.870.871.872.873.874.875.876.877.878.879.880.881.882.883.884.885.886.887.888.889.890.891.892.893.894.895.896.897.898.899.900.901.902.903.904.905.906.907.908.909.910.911.912.913.914.915.916.917.918.919.920.921.922.923.924.925.926.927.928.929.930.931.932.933.934.935.936.937.938.939.940.941.942.943.944.945.946.947.948.949.950.951.952.953.954.955.956.957.958.959.960.961.962.963.964.965.966.967.968.969.970.971.972.973.974.975.976.977.978.979.980.981.982.983.984.985.986.987.988.989.990.991.992.993.994.995.996.997.998.999.1000.1001.1002.1003.1004.1005.1006.1007.1008.1009.1010.1011.1012.1013.1014.1015.1016.1017.1018.1019.1020.1021.1022.1023.1024.1025.1026.1027.1028.1029.1030.1031.1032.1033.1034.1035.1036.1037.1038.1039.1040.1041.1042.1043.1044.1045.1046.1

№ Регистрационного удостоверения _____

SIDONIANUM

[illegible]

Copyright © 2004 John Wiley & Sons, Ltd.

И. КОПЫЛОВ

Рис.5.2. Маркировка потребительской упаковки

Ножи в количестве 40 штук (4 потребительские упаковки) упакованы в транспортную упаковку

Маркировка транспортной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия (модель);
- Количество изделий в транспортной упаковке;

-Информация о производителе (название и адрес);

-Дата истечения срока годности;

-Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;

-Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

-Символ «Беречь от влаги»;

-Дата изготовления;

-Номер по каталогу (REF);

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

-Номер и дата регистрационного удостоверения

Нож микрохирургический офтальмологический



Регистрационное удостоверение:
№ _____ от _____

Модель:Stab
REF:62000

Количество в
упаковке :40 шт

2018-02 2022-01



«МЕДИФАРМ» ПК «Сидельфарм» ПАО
г.п.г. Троица, 21, Starye A 24, km. 1.6
str. PK 54352 Trosnitskii, Russia

Рис.5.3. Маркировка транспортной упаковки

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические

условия»

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».

МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

ГФ РФ издание XIV.ОФС. 1.2.4.0003.15. «Стерильность».

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

7. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования».
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*».
- ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)»
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
- ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».
- ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».
- МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах».
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
- МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
- МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов».
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».
- ГФ РФ издание XIV.ОФС. 1.2.4.0003.15. «Стерильность».

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»

8. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия хранения: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) вдали от источников света. Не замораживать.

ИЗДЕЛИЕ ТРАНСПОРТИРУЮТ ВСЕМИ ВИДАМИ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +2°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся).

Условия эксплуатации: температура воздуха от +1°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Дата истечения срока годности указана на этикетке каждого изделия.

9. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Они проходят стерилизацию этиленоксидом и предназначены для однократного применения.

Гарантированный уровень стерильности (SAL) изделия 10^{-6} .

Не используйте, если стерильность изделия находится под вопросом ввиду поврежденной упаковки.

Повторная стерилизация запрещена.

10. Сведения об утилизации

Утилизация изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

11. Гарантии

Производитель: SIDAPHARM P.C. ("Сайдафарм Пи. Си."), Греция.

21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., PC 54352 Thessaloniki, Greece

Тел: (+30) 2310 906 660

Сайт: info@sidapharm.gr

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»).

129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17

Гарантийный срок хранения — 4 года, срок сохранения стерильности ножей — 4 года. Использование изделия после истечения срока годности может нанести серьезный вред пациенту.

12. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2016

Номер сертификата:	302061023
Дата выдачи:	20/09/2018
Дата истечения действия:	03/06/2021
Нотифицированный орган:	National Evaluation Center of Quality & Technology In Health S.A.
Изделие имеет маркировку CE:	
Номер сертификата:	305041023
Дата выдачи:	04/06/2018

Дата истечения действия:
Нотифицированный орган:

03/06/2023
National Evaluation Center of Quality &
Technology In Health S.A.

12.1. Область применения

Изделия используются только квалифицированными и обученными хирургами-офтальмологами в лечебно-профилактических учреждениях.

Офтальмологические микрохирургические ножи используются для выполнения точных разрезов в глазу и окружающих его тканях во время офтальмологических операций.

13. Целевая группа пациентов, общие показания, противопоказания, меры предосторожности и побочные эффекты

13.1. Целевая группа пациентов:

Изделие предназначено для пациентов любого возраста, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

13.2. Показания:

Изделие применяется для выполнения точных разрезов в глазу и окружающих его тканях во время офтальмологических операций.

Точные разрезы, получаемые при использовании этих ножей, являются предпосылками для их применения при затруднительных офтальмологических хирургических вмешательствах. Изделия используются только квалифицированными и обученными хирургами-офтальмологами в лечебно-профилактических учреждениях.

13.3. Противопоказания:

Известная повышенная чувствительность к материалу ножа. Если имеются подозрения относительно возможной повышенной чувствительности к материалу, перед применением необходимо провести соответствующее тестирование, чтобы исключить вероятность наличия такой чувствительности.

13.4. Потенциальные осложнения (побочные действия):

Может вызвать аллергические реакции у пациентов чувствительных к металлам.

13.5. Рекомендации по использованию

13.6. Меры предосторожности

- Следуйте инструкции по применению.
- Хранить в сухом, чистом и безопасном месте.
- Избегайте высокой температуры, высокой влажности, прямого солнечного света, вымораживания.
- Хранить при комнатной температуре
- Не хранить в месте с химическими продуктами и газом.
- Не использовать по истечению срока годности.
- Перед каждым использованием осмотрите изделие на: рыхлые, изогнутые, сломанные, потрескавшиеся, изношенные или раздробленные компоненты. Если изделие повреждено или неисправно, не используйте его.
- Избегать контакта лезвий ножа с твердыми поверхностями или другими инструментами
- Использовать данное изделие могут только квалифицированные врачи.
- Прочитайте инструкции перед использованием.
- Изделие следует использовать в соответствии с инструкцией.
- После использования это изделие может стать потенциальной биологической угрозой. Утилизируйте его в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ГРЕЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан ПОЛИТИДИС ПАНАГИОТИС

3. выступающим в качестве ДИРЕКТОРА

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА
САЛОНИК

УДОСТОВЕРЕНО

5. (место) САЛОНИКИ

6. (дата) 24/6/2019

7. Кем: ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННОЕ УПРАВЛЕНИЕ МАКЕДОНИИ -
ФРАКИИ

8. За № 10029

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/подписано/

ПАВЛИДИС КОНСТАНТИНОС

2 круглые гербовые печати

ГРЕЧЕСКАЯ РЕСПУБЛИКА

ДЕЦЕНТРАЛИЗОВАННОЕ УПРАВЛЕНИЕ МАКЕДОНИИ – ФРАКИИ

Утверждено

/Штамп/:

«САЙДАФАРМ ПИ.СИ.»

21, Стагирити и 24, ул. Эм. Фили, Салоники GR-54352, Греция

Т: ++30 2310 906660 Ф: +30 2310 989846

Номер плательщика НДС: EL997296038

Регистрационный номер: 144520204000

Диана Мохинтра

Генеральный директор

«САЙДАФАРМ ПИ.СИ.»

24 июня 2019 года

/Штамп:

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА

ГОРОДА САЛОНИКИ

№ Прот. М 2854 САЛОНИКИ 24 июня 2019 года

Торгово-промышленная палата города Салоники

удостоверяет подлинность ДИАНЫ МОХИНТРЫ,

обязывающей своей подписью фирму «САЙДАФАРМ ИКЕ»/

Директор/

/подпись/

ПАНАГИОТИС ПОЛИТИДИС

/Печать:

«ХЕЛЬВЕНИК

ПАБЛИК»*МИНИСТЕРСТВО

ЭКОНОМИЧЕСКОГО

РАЗВИТИЯ*ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ГОРОДА САЛОНИКИ/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 58-1825

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

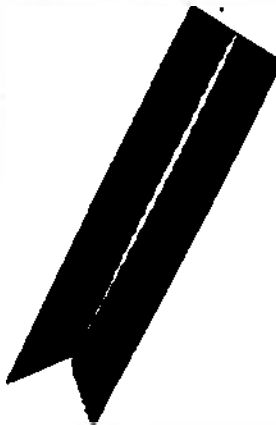
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:





Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-1-529.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 280 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1400 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

А.В.Ворошилина

Компьютерная система "Электронс"