

We, **AKTIVE S.r.l.**, Via Giacomo Delitala, 106 00173 Rome, Italy, confirm the accuracy of the provided information.

Date/Дата 03/09/2019

Position/Должность CEO

Name/Имя ANDREA CHINI

Signature/Подпись _____

Stamp/Печать


Aktive S.r.l.
Via Giacomo Delitala, 106
00173 ROMA
Tel. 06 88640509 - Fax 06 88384287
P.IVA 09673041001

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового
использования, в вариантах исполнения
Ophthalmic trocar cannulas set disposable use, in versions

AUTENTICA DI FIRMA

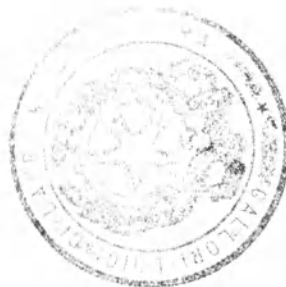
Io sottoscritto avv. Luigi GALLORI, Notaio in Roma, con studio in Viale G. Mazzini n.88, iscritto presso il Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia, certifico vera ed autentica la firma del signor:

-CHINI Andrea, nato a Roma (RM) il 24 ottobre 1970, domiciliato per la carica in Roma, ove appresso, in qualità di Amministratore Unico e legale rappresentante della "AKTIVE S.R.L.", con sede in Roma (RM), Via Giacomo Delitala n.106, capitale sociale Euro 10.000,00, interamente versato, partita IVA, codice fiscale e numero d'iscrizione nel Registro delle Imprese di Roma 09673041001, R.E.A. n.RM-1180590,

della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo, il quale ha firmato in mia presenza.

Consta di un foglio, oltre al presente.

In Roma, nel mio studio, tre settembre duemiladiciannove (03.09.2019).



Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Разработчик, производитель, адрес места производства медицинского изделия	3
3.	Назначение медицинского изделия	3
4.	Область применения медицинского изделия.....	4
5.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия	4
6.	Показания для применения медицинского изделия.....	4
7.	Противопоказания	4
8.	Побочные действия	4
9.	Меры предосторожности, предупреждения	4
10.	Способ применения медицинского изделия	4
11.	Условия применения медицинского изделия	4
12.	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии	5
13.	Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения	5
14.	Комплектность поставки медицинского изделия.....	5
15.	Описание медицинского изделия	5
16.	Техническое описание медицинского изделия.....	6
17.	Материалы изготовления медицинского изделия	11
18.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения).....	11
19.	Срок службы/годности/хранения.....	12
20.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	12
21.	Методы средства дезинфекции, очистки	12
22.	Сведения об упаковке медицинского изделия	12
23.	Сведения о маркировке медицинского изделия	13
24.	Перечень применимых стандартов.....	15
25.	Требования к утилизации медицинского изделия	16
26.	Гарантии производителя.....	16
27.	Сведения об Уполномоченном представителе производителя.....	16
28.	Сведения о стерилизации	16

1. Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, в вариантах исполнения:

1. Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 20G (0,9 мм):

- Канюля троакарная в сборе с троакаром; размер: 20G (0,9 мм), 3 шт.
- Инфузионная линия, 1 шт.
- Заглушка, 3 шт.

2. Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 23G (0,6 мм):

- Канюля троакарная в сборе с троакаром; размер: 23G (0,6 мм), 3 шт.
- Инфузионная линия, 1 шт.
- Заглушка, 3 шт.

3. Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 25G (0,5 мм):

- Канюля троакарная в сборе с троакаром; размер: 25G (0,5 мм), 3 шт.
- Инфузионная линия, 1 шт.
- Заглушка, 3 шт.

4. Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 27G (0,4 мм):

- Канюля троакарная в сборе с троакаром; размер: 27G (0,4 мм), 3 шт.
- Инфузионная линия, 1 шт.
- Заглушка, 3 шт.

Далее по тексту используются следующие наименования: «медицинское изделие», «изделие», «набор».

2. Разработчик, производитель, адрес места производства медицинского изделия

Разработчик и производитель медицинского изделия:

AKTIVE S.r.l. (АКТИВ С.р.л.),
Via Giacomo Delitala, 106 00173, Rome, Italy
Тел. (+39) 06 88640509

Адрес места производства:

AKTIVE S.r.l. (АКТИВ С.р.л.),
Via Giacomo Delitala, 106 00173, Rome, Italy
Тел. (+39) 06 88640509

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие используется для создания глазного рабочего канала (т.е. порта ввода для доступа в глаз офтальмологических инструментов) через склеру для операции на заднем сегменте глаза.

4. Область применения медицинского изделия

Предназначено для применения в офтальмохирургии.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, исключительно хирургами-офтальмологами.

6. Показания для применения медицинского изделия

Показанием для применения медицинского изделия является необходимость проведения хирургической операции, затрагивающей глазное яблоко.

7. Противопоказания

Не выявлены.

8. Побочные действия

Не выявлены.

9. Меры предосторожности, предупреждения

Медицинское изделие предназначено исключительно для офтальмологических хирургов, которые квалифицированы, полностью понимают характеристики и область применения; любое другое использование может поставить под угрозу безопасность пациента и персонала. Перед использованием убедиться, что во время операции в операционном зале будут отсутствовать элементы, которые могут препятствовать передвижению врача/хирурга.

А) Использовать изделие до истечения срока его годности и исключительно для целей, для которых оно предназначено.

В) Не использовать при повреждении упаковки.

С) Использовать асептический метод для открытия.

Д) Хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

Изделие и его компоненты предназначены и промаркированы только для одноразового использования. Производитель не предоставляет никаких гарантий в случае повторного использования или восстановления, так как стабильность материалов не подтверждена клиническими испытаниями.

10. Способ применения медицинского изделия

Откройте упаковку и извлеките содержимое стерильным способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном столе или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии. Медицинское изделие должно использоваться исключительно хирургами-офтальмологами, согласно консолидированным нормам, методам и уровню технического развития офтальмохирургии

После использования утилизировать как медицинские отходы.

11. Условия применения медицинского изделия

Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

12. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

13. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

14. Комплектность поставки медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется в стерильной первичной упаковке (блистер), в которую вкладываются канюли троакарные в сборе с троакаром (3 шт.), инфузионная линия (1 шт.) и заглушки (3 шт.). Во вторичную упаковку помещаются 6 наборов в первичных упаковках, а также инструкция-вкладыш.

15. Описание медицинского изделия

Канюля троакарная – это изделие, используемое в витреоретинальной хирургии. Это маленький полый цилиндр, используемый для поддержания в открытом состоянии склеры и ее защиты при прохождении инструментов. Одноразовая троакарная канюля поставляется с уже вставленным в нее режущим наконечником пластиковой ручки (троакар). Канюля троакарная в сборе с троакаром проникают сквозь склеру, затем троакар вынимается, а канюля троакарная остается в склере.

В канюле троакарной имеется силиконовый клапан, препятствующий выходу внутриглазных жидкостей наружу.

Канюли троакарные вводятся в количестве 3 штук. К одной из них подключается инфузионная линия (см. рисунок 1). Через две другие пропускаются витректор и оптоволоконный зонд соответствующего размера (калибра) для освещения пространства внутри глазного яблока (см. рисунок 2).

Заглушки используются для временного закрытия троакарных канюль.



Рисунок 1 – Схема использования канюли троакарной совместно с инфузионной линией



Рисунок 2 – Схема использования канюли троакарной совместно с инструментами

16. Техническое описание медицинского изделия

На рисунке 3 приведен внешний вид медицинского изделия.

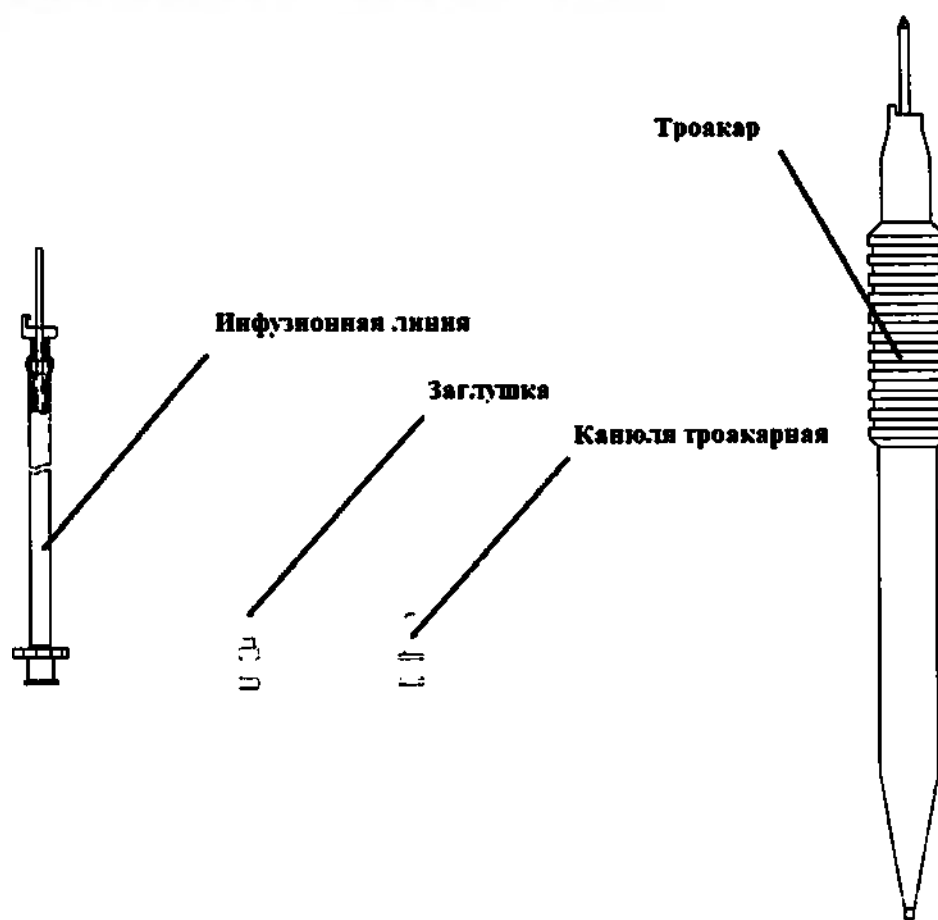


Рисунок 3 – Внешний вид медицинского изделия

Троакар имеет склеральный индикаторы на конце рукоятки для разметки точек инъекции 4 и 3 мм (см. рисунки 4 и 5).

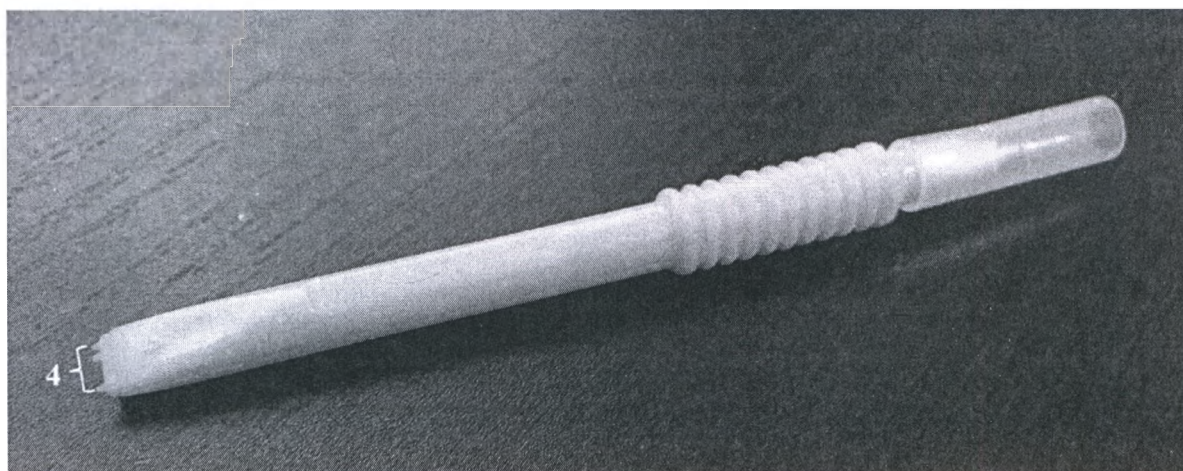


Рисунок 4 – Фотография троакара размера 20G (0,9 мм) в защитном колпачке: обозначен склеральный индикатор на 4 мм

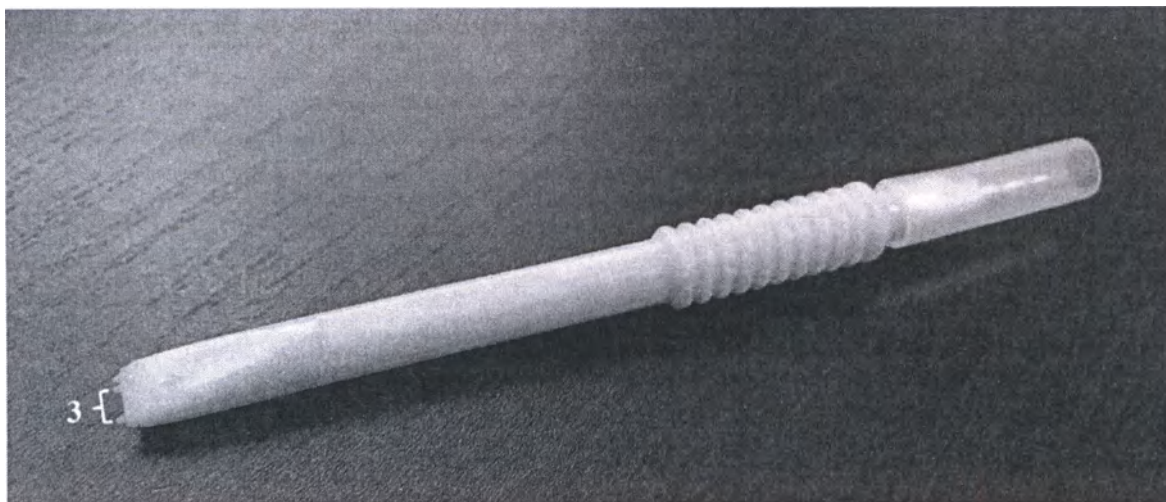


Рисунок 5 – Фотография троакара размера 20G (0,9 мм) в защитном колпачке: обозначен склеральный индикатор на 3 мм

Для визуального определения размера предусмотрена цветовая маркировка медицинского изделия (рукоятки троакара) в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1 – Цветовая маркировка медицинского изделия

Вариант исполнения	Цветовая маркировка рукоятки троакара
Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 20G (0,9 мм)	Желтый
Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 23G (0,6 мм)	Оранжевый
Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 25G (0,5 мм)	Синий
Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 27G (0,4 мм)	Фиолетовый

На рисунке 6 приведена фотография медицинского изделия в первичной упаковке (блистере).

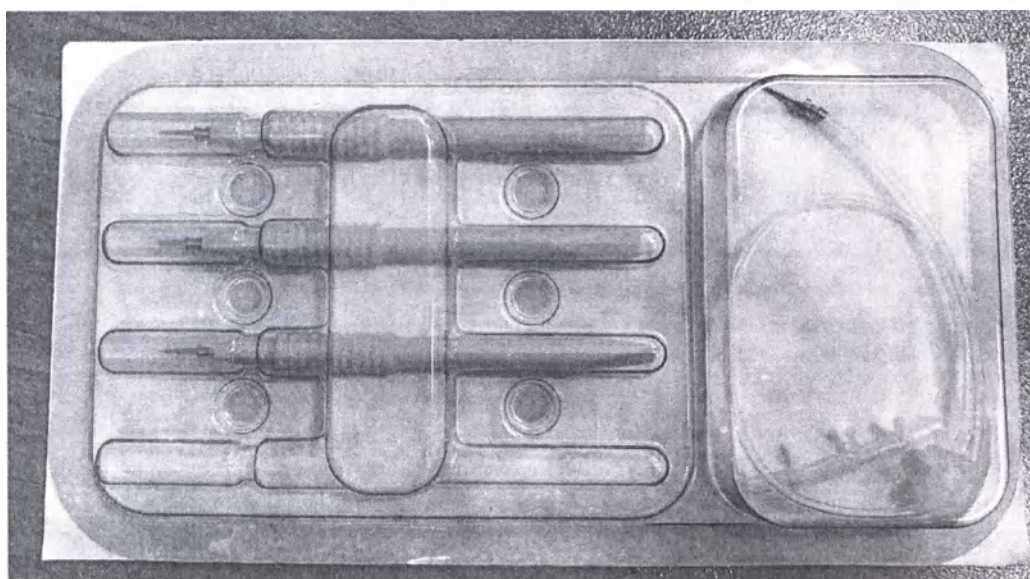


Рисунок 6 – Фотография медицинского изделия в блистере на примере *Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 20G (0,9 мм)*

Технические характеристики медицинского изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Технические характеристики
1. Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 20G (0,9 мм): - Канюля троакарная в сборе с троакаром; размер: 20G (0,9 мм), 3 шт. - Инфузионная канюля, 1 шт. - Заглушка, 3 шт.	<u>Канюля троакарная</u> Масса: $0,1 \text{ г} \pm 5\%$ Размер ($\pm 5\%$): $\text{Ø}2,5 \times 7,1 \text{ мм}$ Внешний диаметр: $1,15 \pm 0,05 \text{ мм}$ Внутренний диаметр: $0,94 \pm 0,01 \text{ мм}$ Шероховатость поверхности: не более Ra 0,20 мкм <u>Троакар</u> Масса: $2,8 \text{ г} \pm 5\%$ Размер ($\pm 5\%$): $\text{Ø}8 \times 95 \text{ мм}$ Длина наконечника: $10 \pm 0,1 \text{ мм}$ Внешний диаметр наконечника: $0,89 \pm 0,02 \text{ мм}$ Радиус притупления острия наконечника: не более 0,03 мм Количество режущих граней наконечника: 4 Угол заточки наконечника: $30 \pm 2^\circ$ Твердость по Роквеллу: 43...53 HRC Шероховатость режущей поверхности: не более Ra 0,40 мкм <u>Инфузионная линия</u> Масса: $2 \text{ г} \pm 5\%$ Длина инфузионной линии: $295 \pm 20 \text{ мм}$ Длина наконечника: $8,2 \pm 0,1 \text{ мм}$ Внешний диаметр силиконовой трубки: $2 \pm 0,1 \text{ мм}$ Внутренний диаметр силиконовой трубки: $1 \pm 0,05 \text{ мм}$ Тип разъема: гнездовой Луер-Лок Номинальный внешний диаметр наконечника: 0,90 мм, допуск +0,02; -0,04 мм Внутренний диаметр наконечника: $0,72 \pm 0,04 \text{ мм}$ <u>Зажушка</u> Масса: $0,1 \text{ г} \pm 5\%$ Размер ($\pm 5\%$): $\text{Ø}2 \times 9 \text{ мм}$ Номинальный диаметр наконечника: 0,90 мм, допуск +0,02; -0,04 мм

2. Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 23G (0,6 мм): - Канюля троакарная в сборе с троакаром; размер: 23G (0,6 мм), 3 шт. - Инфузионная линия, 1 шт. - Заглушка, 3 шт.	<u>Канюля троакарная</u> Масса: 0,1 г ± 5% Размер (± 5%): Ø2,5 × 7,1 мм Внешний диаметр: 0,76 ± 0,04 мм Внутренний диаметр: 0,69 ± 0,01 мм Шероховатость поверхности: не более Ra 0,20 мкм <u>Троакар</u> Масса: 2,8 г ± 5% Размер (± 5%): Ø8 × 95 мм Длина наконечника: 10 ± 0,1 мм Внешний диаметр наконечника: 0,62 ± 0,03 мм Радиус притупления острия наконечника: не более 0,03 мм Количество режущих граней наконечника: 4 Угол заточки наконечника: 30 ± 2° Твердость по Роквеллу: 43...53 HRC Шероховатость режущей поверхности: не более Ra 0,40 мкм <u>Инфузионная линия</u> Масса: 2 г ± 5% Длина инфузионной линии: 295 ± 20 мм Длина наконечника: 8,2 ± 0,1 мм Внешний диаметр силиконовой трубки: 2 ± 0,1 мм Внутренний диаметр силиконовой трубки: 1 ± 0,05 мм Тип разъема: гнездовой Луер-Лок Номинальный внешний диаметр наконечника: 0,63 мм, допуск +0,04; -0,03 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,53 ± 0,03 мм <u>Зажушка</u> Масса: 0,1 г ± 5% Размер (± 5%): Ø2 × 9 мм Номинальный диаметр наконечника: 0,63 мм, допуск +0,04; -0,03 мм
3. Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 25G (0,5 мм): - Канюля троакарная в сборе с троакаром; размер: 25G (0,5 мм), 3 шт. - Инфузионная линия, 1 шт. - Заглушка, 3 шт.	<u>Канюля троакарная</u> Масса: 0,1 г ± 5% Размер (± 5%): Ø2,5 × 7,1 мм Внешний диаметр: 0,65 ± 0,03 мм Внутренний диаметр: 0,55 ± 0,01 мм

	Шероховатость поверхности: не более Ra 0,20 мкм <u>Троакар</u> Масса: 2,8 г ± 5% Размер (± 5%): Ø8 × 95 мм Длина наконечника: 10 ± 0,1 мм Внешний диаметр наконечника: 0,51 ± 0,02 мм Радиус притупления острия наконечника: не более 0,03 мм Количество режущих граней наконечника: 4 Угол заточки наконечника: 30 ± 2° Твердость по Роквеллу: 43...53 HRC Шероховатость режущей поверхности: не более Ra 0,40 мкм <u>Инфузионная линия</u> Масса: 2 г ± 5% Длина инфузионной линии: 295 ± 20 мм Длина наконечника: 8,2 ± 0,1 мм Внешний диаметр силиконовой трубки: 2 ± 0,1 мм Внутренний диаметр силиконовой трубки: 1 ± 0,05 мм Тип разъема: гнездовой Луер-Лок Внешний диаметр наконечника: 0,52 ± 0,01 мм Внутренний диаметр наконечника: 0,43 ± 0,02 мм <u>Заглушка</u> Масса: 0,1 г ± 5% Размер (± 5%): Ø2 × 9 мм Диаметр наконечника: 0,52 ± 0,01 мм
4. Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового использования, размер: 27G (0,4 мм): - Канюля троакарная в сборе с троакаром; размер: 27G (0,4 мм), 3 шт. - Инфузионная линия, 1 шт. - Заглушка, 3 шт.	<u>Канюля троакарная</u> Масса: 0,1 г ± 5% Размер (± 5%): Ø2,5 × 7,1 мм Внешний диаметр: 0,60 ± 0,03 мм Внутренний диаметр: 0,44 ± 0,01 мм Шероховатость поверхности: не более Ra 0,20 мкм <u>Троакар</u> Масса: 2,8 г ± 5% Размер (± 5%): Ø8 × 95 мм Длина наконечника: 10 ± 0,1 мм Внешний диаметр наконечника: 0,40 ± 0,02 мм

	Радиус притупления острия наконечника: не более 0,03 мм Количество режущих граней наконечника: 4 Угол заточки наконечника: $30 \pm 2^\circ$ Твердость по Роквеллу: 43...53 HRC Шероховатость режущей поверхности: не более Ra 0,40 мкм <u>Инфузионная линия</u> Масса: $2 \text{ г} \pm 5\%$ Длина инфузионной линии: $295 \pm 20 \text{ мм}$ Длина наконечника: $8,2 \pm 0,1 \text{ мм}$ Внешний диаметр силиконовой трубки: $2 \pm 0,1 \text{ мм}$ Внутренний диаметр силиконовой трубки: $1 \pm 0,05 \text{ мм}$ Тип разъема: гнездовой Луер-Лок Внешний диаметр наконечника: $0,41 \pm 0,01 \text{ мм}$ Внутренний диаметр наконечника: $0,30 \pm 0,01 \text{ мм}$ <u>Заглушка</u> Масса: $0,1 \text{ г} \pm 5\%$ Размер ($\pm 5\%$): $\varnothing 2 \times 9 \text{ мм}$ Диаметр наконечника: $0,41 \pm 0,01 \text{ мм}$
--	---

17. Материалы изготовления медицинского изделия

Материалы изготовления медицинского изделия:

- канюля троакарная: титановый сплав, силикон
- троакар: нержавеющей сталь, АБС-пластик
- инфузионная линия: титановый сплав, силикон, полипропилен
- заглушка: АБС-пластик

Заглушки, входящие в состав медицинского изделия, могут быть либо бесцветными, либо окрашенными в белый или серый цвет.

18. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

Условия транспортировки

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

- температура окружающего воздуха: от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$
- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C .

Условия хранения

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

- температура окружающего воздуха: от +5°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C.

Условия эксплуатации (применения)

- температура окружающего воздуха: от +10°C до +25°C
- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C.

19. Срок службы/годности/хранения

Срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Для одноразовых изделий срок службы по определению ограничен первым же использованием, следовательно, они не требуют обслуживания.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо, поскольку медицинское изделие представляет собой изделие для однократного применения. Не использовать повторно.

21. Методы средства дезинфекции, очистки

Не применимо, поскольку медицинское изделие представляет собой изделие для однократного применения. Не использовать повторно.

22. Сведения об упаковке медицинского изделия

Каждое медицинское изделие помещается в первичную запаиваемую упаковку непосредственно в чистом помещении, а затем в групповую упаковку. В каждую групповую упаковку вкладывается инструкция-вкладыш по применению, в том числе на русском языке.

Инструкция-вкладыш, вкладываемая в групповую упаковку, приведена на рисунке 7.

Рекомендуется сохранять инструкцию-вкладыш до тех пор, пока все изделия из групповой упаковки не будут использованы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовое стерильное медицинское изделие для офтальмологической хирургии. Предназначено только для использования квалифицированным персоналом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, обратите внимание, что наши инструменты предназначены исключительно для офтальмологических хирургов, которые квалифицированы, полностью понимают характеристики и область применения; любое другое использование может поставить под угрозу безопасность пациента и персонала. Пожалуйста, убедитесь, что во время операции в операционном зале отсутствуют элементы, которые могли бы препятствовать передвижению врача/хирурга.

- A) Использовать изделие до истечения срока его годности и исключительно для целей, для которых оно предназначено.
- B) Не использовать при повреждении упаковки.
- C) Использовать асептический метод для открытия.
- D) Хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

Изделие и его компоненты предназначены и промаркированы только для одноразового использования. Производитель не предоставляет никаких гарантий в случае повторного использования или восстановления, так как стабильность материалов не подтверждена клиническими испытаниями.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Откройте упаковку и извлеките содержимое стерильным способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном столе или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии. После использования утилизировать как медицинские отходы.

УПАКОВКА И МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильная индивидуальная блистерная упаковка для асептического метода открытия. Стерилизовано этиленоксидом.



Aktive Srl

Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Roma – Italy
Tel. (+39) 06.88640509 (+39) Fax 06.88384287
www.aktive-corp.com - info@aktive-corp.com

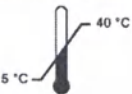
Рисунок 7 – Инструкция-вкладыш по применению

23. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице 4 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия.

Таблица 4 – Расшифровка символов

Условное обозначение	Описание
	Номер партии
	Каталожный номер
	Окончание срока годности
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0546.
	Стерилизовано оксидом этилена

	Хранить при температуре от 5°C до 40°C
	Не использовать повторно
	Производитель
	Дата изготовления
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
H	Нержавеющая сталь
Ti	Титан
	Упаковку следует выбросить в урну
Push In Pull Out	Обозначение места открытия/закрытия: нажать и потянуть

24. Перечень применимых стандартов

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице 5.

Таблица 5 – Применяемые стандарты

Нормативный документ	Наименование
Directive 93/42 CEE и ее последующие изменения и дополнения	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
UNI EN ISO 13485:12	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
UNI CEI EN ISO 14971:12	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
UNI EN 1041:08	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
UNI EN ISO 10993-1:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
UNI EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
UNI EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
UNI EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
UNI EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
UNI EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
UNI EN ISO 11135-1:07	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI EN ISO 11737-1:06	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
UNI EN ISO 7153-1:2016	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
EN ISO 15223-1:12	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
UNI EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
UNI EN ISO 14698-1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы

UNI EN ISO 14698-2:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения
UNI EN 980:09	Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

25. Требования к утилизации медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы класса Б в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

26. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

27. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Серджикс»
 ООО «Серджикс»
 11715, г. Москва, Загородное шоссе, д.7, корп. 3
 тел. 8(495) 543-74-73
 e-mail: info@surgix.ru

28. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.

Логотип: /**AKtive**
Ophthalmic Instruments®/

Актив С.р.л. (Aktive S.r.l.)
00173 г. Рим - ул. Джакомо Делитала, 106 – Италия (00173
Roma – Via Giacomo Delitala, 106 – Italia)
Тел. +39 06 88640509- Факс +39 06 88384287
www.aktive-corp.com
info@aktive-corp.com

Мы, компания **Актив С.р.л. (Aktive S.r.l.)**, ул. Джакомо Делитала, 106 00173 г. Рим, Италия (Via Giacomo Delitala, 106 00173 Roma, Italia), подтверждаем достоверность предоставленной информации.

Дата: 03/09/2019

Должность: Генеральный директор

Имя: АНДРЕА КИНИ (ANDREA CHINI)

Подпись: /Подпись/

Печать

Штамп:

Актив С.р.л. (Aktive S.r.l.)
ул. Джакомо Делитала, 106
00173 РИМ
Тел. 06 88640509 – Факс 06 88384287
Номер плательщика НДС 09673041001

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМИНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕДИЯ

Набор офтальмологических троакарных канюль одноразового
использования, в вариантах исполнения

2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся ЛУИДЖИ ГАЛЛОРИ (Luigi GALLORI), нотариус г. Рима, зарегистрированный в Нотариальной палате объединённых округов Рима по адресу нотариальной конторы: Переулок Дж. Мадзини, 88 (Viale G. Mazzini n.88) свидетельствую подлинность сделанной в моем присутствии подписи

Г-на КИНИ АНДРЕА (CHINI ANDREA), родившегося в г. Риме 24 октября 1970 г, проживающего по нижеуказанному адресу, в связи с занимаемой должностью единого управляющего и законного представителя АКТИВ С.Р.Л., расположенного по адресу: г. Рим, ул. Джакомо Делитала, д. 106, уставный капитал общества 10.000,00 евро полностью оплачен, код налогоплательщика и номер записи в Реестре Предприятий г. Рим: 09673041001, Номер в хозяйственно-административном перечне предприятий: RM-1180590.

Личность представшего гражданина мной, Нотариусом, удостоверена.

Документ составлен на 1 листе, кроме настоящего.

В г. Риме, в моей нотариальной конторе, третьего сентября две тысячи девятнадцатого года.

(03.09.2019)

/Подпись/

2 гербовые печати: ЛУИДЖИ ГАЛЛОРИ. НОТАРИУС Г. РИМА.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *73-3480*

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *13* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса *А*

