

Approved by

Date: 15-10-2019



(Signature)

Name of Responsible Person: Mauro Beccaro
Stamp

AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.8962074 - Fax 049.8962071
Partita IVA 00063370282

Instruction for use:

Solution for temporary staining of eye tissues
for visualization during ophthalmic surgery
view ILM (RMB 003-00)

Manufactured by:
AL.CHI.MI.A. S.R.L., Italy

Solution for temporary staining of eye tissues for visualization during ophthalmic surgery view ILM (RMB 003-00)

AL.CHI.MI.A. Srl

Viale Austria, 14 - 35020 Ponte S. Nicolò - Padova - ITALY
Tel. +39 049 8962074 - 8962064 - Fax +39 049 8962071
Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979

E-mail: info@alchimiasrl.com www.alchimiasrl.com

Page 1 of 9



CERTQUALITY
IS MEMBER OF
CISQ FEDERATION



Product name

Solution for temporary staining of eye tissues for visualization during ophthalmic surgery, versions:

1. view ILM (RMB 003-00) solution for temporary staining of eye tissues for visualization during ophthalmic surgery in 0.7 ml syringes.

Dyes used in ophthalmic surgery allow visualizing and facilitate the procedure of intraocular membrane removal, improving the surgery outcome. The dye is introduced into vitreal cavity, and the dye excess is removed using balanced salt solution. Staining procedure allows identifying and removing the pathological membranes by making use of appropriate instruments and techniques (procedures).

Blulife binds to molecules of arginine and other amino acids (histidine, lysine, tyrosine, tryptophane and phenylalanine) by weak forces, such as electrostatic attraction, hydrophobic interactions, and Van der Waals forces. Weak bonds are not permanent, hence, blulife is a reversible dye.

Ficoll® 400 is a thickening agent which increases the weight of the dye providing better contact with tissue and better staining result.

Intended use

Dyes are used in ophthalmic surgery to stain intraocular tissues for better visualization during operation.

Information regarding intended users

Intended users are trained and highly qualified medical specialists performing ocular surgeries.

Conditions of use

The solutions are used in medical facilities.

Operating conditions: +15°C - +32°C; 20 – 65% RH.

Indications for use

view ILM solution is indicated for temporary staining of inner limiting membrane during ophthalmologic surgery.

Technical characteristics of view ILM (RMB 003-00) solution

Composition of view ILM (RMB 003-00) solution:

Device name	Content
view ILM (RMB 003-00) solution	Blulife - 0.03% Ficoll 400 - 4% Sodium chloride – 0.82% Sodium phosphate monobasic – 0.02% Sodium phosphate dibasic – 0.11% WFI 95.02%

Characteristics of view ILM (RMB 003-00) solution components:

Blulife			
p-[(E)-[4-(N-Ethyl{[m-(oxysulfonyl)phenyl]methyl}imino)tolylidene][4-(N-ethyl{[m-(oxysulfonyl)phenyl]methyl}amino)toly]methyl][N-methyl(p-ethoxyphenyl)amino]benzene sodium salt			
Parameter		Specifications	
Appearance		Dark-blue powder	
GC purity		> 95%	
Weighing		Peak spectrum of HPLC obtained at 265 nm and identified as blulife	
Blulife		Molecular formula: C48H50N3NaO7S2	
Ficoll® 400			
α-D-Glucopyranoside, β-D-fructofuranosyl, polymer with 2-(chloromethyl)oxirane			
Parameter		Specifications	Results
Solubility in 100 mg/ml H2O	Form	Solution	Passed
	Color	Transparent or light-yellow	Passed
	Turbidity	Transparent or slightly turbid	Passed
CAS #		26873-85-8	
Monobasic sodium phosphate monohydrate			
Parameter		Specifications	
Purity		Min. 99.0%	
Sodium phosphate, dibasic			
Parameter		Specifications	
Appearance		White powder	
Solubility		Transparent solution without impurities at concentration of 100 mg/ml in water	
Dry residue		< 1.0%	
Purity		Min. 99.0%	

Sodium chloride	
Parameter	Specifications
Purity	Min. 99.5%
WFI	
Parameter	Specifications
Sterility	Sterile
Endotoxins	< 0.25 EU/ml

The solutions are steam sterilized in autoclave.

Primary packaging

Primary packaging for solutions are 2.25 ml BD Hypak glass syringes (ready-to-fill BD Hypak syringe without needle with special cap EZGTC) manufactured by Becton Dickinson France SAS, France. Registered on the territory of Russian Federation (Registration Certificate FSZ 2011/11237 dated 26.12.2011).

Syringe cylinder	Hydrolytic Borosilicate Glass Class 1
Syringe cap	Elastomeric rubber
Plunger	Bromobutyl rubber
Syringe piston	Polypropylene
Syringe stopper	Polypropylene

Syringes are supplied clean, sterile, tested for absence of endotoxins and ready-to-use.

Secondary and multiple packaging specifications for view ILM solutions

Description	Specifications	
	Materials and conformance	Dimensions
Removable pouch	Non-woven fabric for medical use and transparent film PET12/PP40	75x190 mm $\pm$ 5 mm

Pouches do not have adhesive layer and are enclosed by thermal welding. Adhesives are not used. Adhesion defects are absent. Weld line width is 10 $\pm$ 3 mm. Opening strength does not exceed 30 N.

Box

Description	Specifications	
	Materials and conformance	Dimensions
White box with blue and purple text	Cardboard	117x150x82 mm $\pm$ 5 mm

Handling precautions

- The product should be stored according to instructions given on the label.
- Only for single use – do not re-sterilize! Secondary usage or sterilization of single-use products can lead to cross-infection.
- Product integrity is guaranteed only in case of intact packaging. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- Expiration date is indicated on the label. Do not use beyond this date.
- Do not use in case if precipitate is observed.
- Do not use cold solutions during surgery (for example, balanced salt solution).
- Do not use with other substances. Simultaneous use of dye and salts of bivalent metals (CaCl_2 and MgCl_2), antibiotics, amines, alkali and acidic compounds may lead to formation of precipitate inside of an eye.
- It is advised to remove the excess of view ILM solution after application by thorough rinsing with physiological solution.
- One should avoid the ingress of view ILM solution behind the retina.
- Do not apply view ILM on a macular hole if the limiting membrane was already removed.
- view ILM solution should be used only by qualified practicing surgeons in surgical units and other appropriate facilities in a hospital environment. Any residues should be disposed of as medical waste. In case of an accidental syringe break during or after usage the spill should be localized and absorbed by an inert material, and disposed of according to the current procedures.
- Empty packages should be disposed of according to the current regulations.

Method and instruction for use

- a) Check that the product package is intact.
- b) Remove the plunger, syringe and backstop from the package.
- c) Install the plunger inside the syringe rubber plug and turn it up in a clockwise direction.
- d) Install the backstop into the syringe extensions.
- e) Remove the syringe cap and attach a disposable hub to the syringe.
- f) Prior to usage one should release the air from the syringe and check how the backstop slides inside the syringe.
- g) Apply several drops of view ILM solution on a tissue for visualization. Do not mix with other substances.
- h) Remove the excess of view ILM solution with a physiological solution.
- i) Dispose of the view ILM residues in an appropriate manner.
- j) Tissues should be extirpated according to an established medical practice.

Contraindications

The solution should not be used in case of patients with hypersensitivity to its components, pregnant and breastfeeding women, children.

AL.CHI.MI.A. Srl

Viale Austria, 14 - 35020 Ponte S. Nicolò - Padova - ITALY

Tel. +39 049 8962074 - 8962064 - Fax +39 049 8962071

Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU niasrl.com

Side effects

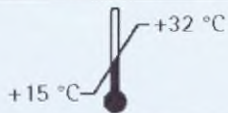
After surgeries where dyes were used inflammatory reactions, hemorrhage and progression of cataract may occur.

Short-term studies of the solution in vitro and experimental investigations did not show any toxic effects of the dye. There is a possibility of retinal and subretinal changes in course of time after application of view ILM solution.

Despite the absence of any known allergic responses against the dye, view ILM solution may provoke allergic reactions in certain patients.

Labeling

The label contains the following symbols:

Symbol	Designation
	Manufacturer
	Protect from sunlight
	Indicates conformance to the European Directive on Medical Devices
	Temperature range
	Indicates the steam or dry heat sterilization of medical device
	The device is latex-free
	Lot number
	Use by
	Before using consult the instructions for use
	Do not re-use

AL.CHI.M.I.A. Srl

Viale Austria, 14 - 35020 Ponte S. Nicolò - Padova - ITALY

Tel. +39 049 8962074 - 8962064 - Fax +39 049 8962071

Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979

E-mail: info@alchimiasrl.com - www.alchimiasrl.com

ООО ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Catalog number
	Fragile. Handle with care
	Top
	Pollution-free disposal
	Do not use if the package is damaged
	Do not re-sterilize

Example of a view ILM (RMB 003-00) solution label



Supply package of a view ILM (RMB 003-00) solution:

- Primary packaging: 0.7 ml glass syringe containing view ILM solution.
- Secondary packaging: syringe with plunger and finger flanges is packaged into a pouch made from non-woven fabric.

Multiple packaging: cardboard box containing 6 syringes in a secondary packaging. Supply package contains 12 labels containing information about the solution (solution name, manufacturer name and address, conformance to the European Directive on Medical Devices, lot number, catalog number, storage life as well as symbols of sterilization, prohibition of secondary use, indication to consult the instructions prior to use); instruction for use.

Transportation

The solutions can be transported at the following conditions: +15°C - +32°C and 0 – 65% RH.

Short-term deviations from the indicated temperature ranges do not produce substantial effects on the product stability.

Package integrity is preserved during standard loading and transportation procedures and the product sterility is also preserved.

Storage conditions and storage life

The solutions should be stored at following conditions: +15°C - +32°C and 0 – 65% RH. The solutions do not require storage facilities with controlled temperature; however introduction should be performed according to regulations concerning the workplace safety and quality assurance.

Storage life – 36 months from the date of manufacture.

AL.CHI.MI.A. Srl

Viale Austria, 14 - 35020 Ponte S. Nicolò - Padova - ITALY

Tel. +39 049 8962074 - 8962064 - Fax +39 049 8962071

Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979

E-mail: info@alchimisrl.com

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposal

Liquid extracts secreted from the patient's eyes and unused medical device components pose a biological hazard. These medical wastes are classified as class B waste (epidemiological hazardous waste) according to SanPiN 2.1.7.2790-10 – Infected and potentially infected waste. Materials and instruments, items contaminated with blood and/or other biological waste.

Manufacturer warranty

The manufacturer guarantees product quality within the storage life provided that the user adheres to the conditions of use, transportation and storage.

Reclamations

In case of complaints on medical device quality the reclamation should be directed to: IRIS-M LLC, 13, Marshal Vasilevsky str., build. 3, room 30 room 21, Moscow, 123183.

Date: 15-10-2019



(Signature)

Name of Responsible Person: Mauro Beccaro

Stamp

AL.CHI.M.I.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.8962074 - Fax 049.8962071
Partita IVA 00063370282

AL.CHI.M.I.A. Srl

Viale Austria, 14 - 35020 Ponte S. Nicolò - Padova - ITALY
Tel. +39 049 8962074 - 8962064 - Fax +39 049 8962071
Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU alchimiassrl.com

Page 9 of 9

UNI EN ISO 9001:2015
UNI CEI EN ISO 13485:2016



CERTIFIED QUALITY
MANAGEMENT SYSTEMS



CERTQUALITY
IS MEMBER OF
CISQ FEDERATION

обрено

Дата: 15.10.2019

/Подпись/

(Подпись)

Имя ответственного лица: Мауро Беккаро (Mauro Baccaro)

Штамп

/Штамп: AL.CHI.MI.A. S.R.L. («АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.»)

Виале Австрия, 14

35020 Понте-Сан-Николо (Падуа)

Тел. 049.8962074 – Факс 049.8962071

ИНН 00063370282

Инструкция по применению:

Раствор для временного окрашивания тканей глаза с целью визуализации в ходе
офтальмологической операции
view ILM (RMB 003-00)

Производитель:

AL.CHI.MI.A. S.R.L. («АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.»), Италия

**Раствор для временного окрашивания тканей глаза с целью
визуализации в ходе офтальмологической операции
view ILM (RMB 003-00)**

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Раствор для временного окрашивания тканей глаза с целью визуализации в ходе офтальмологической операции, варианты исполнения:

1. Раствор view ILM (RMB 003-00) для временного окрашивания тканей глаза с целью визуализации в ходе офтальмологической операции в шприцах по 0,7 мл.

Красители, применяемые в офтальмохирургии позволяют визуализировать и облегчить удаление интраокулярных мембран, улучшая исход операций. Краситель вводится в витреальную полость, избытки красителя удаляют при помощи сбалансированного солевого раствора. В результате окрашивания патологические мембраны становятся различимы и их удаляют, применяя соответствующие инструменты и техники (методики).

Blulife связывается с молекулами аргинина и других аминокислот (гистидин, лизин, тирозин, триптофан и фенилаланин) посредством слабых связей, т.е. электростатического притяжения, гидрофобных взаимодействий и силы Ван-дер-Ваальса. Слабые связи не являются постоянными. То есть, blulife является обратимым красителем.

Ficoll® 400 является загустителем, который утяжеляет краситель, обеспечивая лучший контакт с тканью и лучшее качество окрашивания.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Красители применяют в офтальмохирургии для окрашивания внутриглазных тканей с целью их лучшей визуализации в ходе операции.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальными потребителями являются обученный и высококвалифицированный медицинский персонал, проводящий офтальмологические операции.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Растворы применяются в условиях лечебных учреждений.

Условия эксплуатации: температура +15°C до +32°C; влажности 20 – 65%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Раствор view ILM показан для временного окрашивания внутренней пограничной мембраны во время офтальмологической операции.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТВОРА view ILM (RMB 003-00)

Состав раствора view ILM (RMB 003-00):

Наименование продукта	Состав раствора
Раствор view ILM (RMB 003-00)	blulife - 0,03% Ficoll 400 - 4% Хлорид натрия – 0,82% Натрия фосфат одноосновный – 0,02% Натрия фосфат Двухосновный – 0,11%

Вода для инъекций 95,02%

Характеристики компонентов раствора view ILM (RMB 003-00):

Blulife (Блюлайф) (p-[(E)-[4-(N-Этил{[m-(оксисульфонил)фенил]метил}имино)толилиден][4-N-этил{[m-(оксисульфонил)фенил]метил}амино)толил]метил][N-метил(p-этоксифенил)амино]бензен натриевая соль)				
Параметр		Спецификации		
Вид		Темно-синий порошок		
Чистота по ГХ		> 95%		
Определение массы		Пиковый спектр ВЭЖХ, измеренный при 265 нм и идентифицированный как blulife		
Blulife		Молекулярная формула: C48H50N3NaO7S2		
Ficoll® 400 (Фиколл ® 400) (α-D-Глюкопиранозид, β-D-фруктофуранозил, полимер с 2 - (хлорметил)оксираном)				
Параметр		Спецификации		Результаты
Растворимость в 100 мг/мл H2O	Форма	Раствор		Пройдено
	Цвет	Прозрачный или светло-желтый		Пройдено
	Мутность	Прозрачный или немного мутный		Пройдено
Номер CAS		26873-85-8		
Моногидрат одноосновного фосфата натрия				
Параметр		Спецификации		
Чистота		Мин. 99,0%		
Двухосновный фосфат натрия				
Параметр		Спецификации		
Вид		Белый порошок		
Растворимость		Прозрачный раствор без примесей при концентрации 100 мг/мл в воде		
Сухой остаток		< 1,0%		
Чистота		Мин. 99,0%		
Хлорид натрия				
Параметр		Спецификации		
Чистота		Мин. 99,5%		
Вода для инъекций				
Параметр		Спецификации		
Стерильность		Стерильный		
Эндотоксины		< 0,25 ЕЭ/мл		

Растворы стерилизованы паром в автоклаве.

ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА

Для растворов первичной упаковкой являются стеклянные шприцы BD Нурак объемом 2,25 мл (Шприц BD Нурак без иглы готовый к заполнению с крышкой специальной EZGTC), производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция.
Зарегистрирован на территории РФ (ПУ ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011).

Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло гидролитического класса 1
Колпачок шприца	Эластомерная резина
Плунжер	Бромбутиловый каучук
Поршень шприца	Полипропилен
Ограничитель обратного хода шприца	Полипропилен

Шприцы поставляются чистыми, стерильными, прошедшими проверку на отсутствие эндотоксинов и готовыми к использованию.

Спецификации вторичной и групповой упаковки для растворов view ILM

Описание	Спецификации	
	Материалы и соответствие	Размеры
Съемный пакет	Нетканый материал для медицинского использования и прозрачная пленка PET12/PP40	75x190 мм ± 5 мм

Пакеты не имеют адгезивного слоя, так как проходят процедуру теплового запаивания. Никакие клеевые материалы не используются. Дефекты склеивания отсутствуют. Ширина линии спайки 10 ± 3 мм. Усилие при открывании, не более 30 Н.

Коробка

Описание	Спецификации	
	Материалы и соответствие	Размеры
Белая коробка с текстом синего и пурпурного цвета	Картон	117x150x82 мм ± 5 мм

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ МАНИПУЛЯЦИИ

- Перед использованием продукт следует хранить, как указано на этикетке.
- Только для одноразового использования – не стерилизовать повторно! Использование или стерилизация использованных продуктов для одноразового применения может привести к перекрестному инфицированию.
- Целостность продукта гарантируется только в случае неповрежденной упаковки. Не использовать продукт, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Дата истечения срока годности указана на этикетке. Не использовать после даты истечения срока годности.
- Не использовать при наличии осадка.
- Во время операции нельзя использовать холодные растворы (например, сбалансированный солевой раствор).
- Не использовать вместе с другими веществами. Одновременное использование красителя и солей двухвалентных металлов (CaCl_2 и MgCl_2), антибиотиков, аминов, щелочных или кислых веществ может приводить к образованию осадка внутри глаза.
- Вскоре после нанесения на ткани рекомендуется удалить избыток view ILM путем тщательного промывания физиологическим раствором.
- Следует избегать попадания view ILM под сетчатку.

Не наносить view ILM на макулярное отверстие, если уже была удалена пограничная мембрана.

view ILM должен использоваться только квалифицированными практикующими хирургами в операционном блоке, хирургическом отделении или других соответствующих помещениях в условиях стационара. Любые остатки подлежат утилизации в качестве больничных медицинских отходов. При случайной поломке шприца до или во время использования следует ограничить участок пролития, абсорбировать жидкость с помощью инертного материала и утилизировать в соответствии с действующими процедурами.

- Пустые упаковки подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

СПОСОБ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- а) Следует убедиться в том, что упаковка изделия не повреждена.
- б) Извлечь поршень, шприц и ограничитель хода поршня из пакета.
- в) Вставить поршень в резиновую пробку шприца и закрутить его по часовой стрелке.
- г) Вставить ограничитель хода поршня в выступы шприца.
- д) Снять колпачок шприца и подсоединить одноразовую канюлю к шприцу.
- е) Перед использованием следует выпустить воздух из шприца, проверяя правильность скольжения ограничителя в шприце.
- ж) Нанести несколько капель view ILM на ткани для визуализации. Не смешивать с другими веществами.
- з) Удалить избыток view ILM с помощью физиологического раствора.
- и) Утилизировать остатки view ILM надлежащим образом.
- к) Ткани следует экстирпировать в соответствии с принятой медицинской практикой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор противопоказано использовать у людей с гиперчувствительностью к его компонентам; беременным и кормящим женщинам, детям.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После операций с использованием красителей могут возникать воспалительные реакции, кровотечение и прогрессирование катаракты.

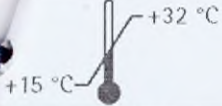
Краткосрочные исследования раствора *in vitro* и экспериментальные исследования не показали токсичности красителя. Изменения со стороны сетчатки и субретинальной ткани с течением времени не могут быть исключены после использования раствора view ILM.

Несмотря на отсутствие известных аллергических реакций на краситель, раствор view ILM может вызывать аллергические реакции у чувствительных людей.

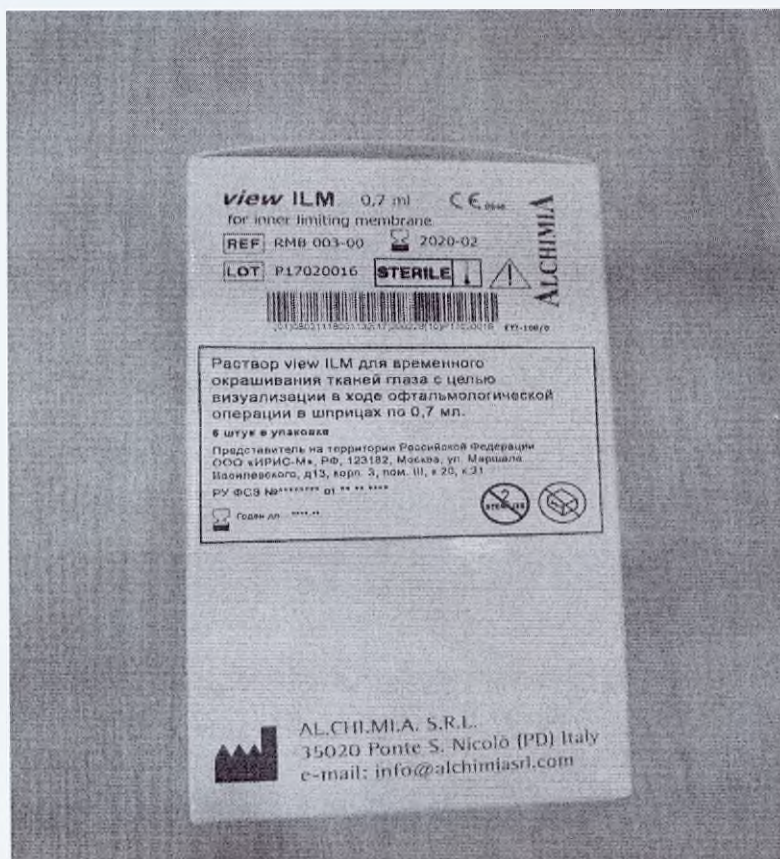
МАРКИРОВКА.

На маркировке используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света

	указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям
	Температурный диапазон
	указывает на стерилизацию медицинского изделия паром или сухим нагреванием
	Отсутствие латекса в изделии
	Номер партии
	Использовать до
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению
	не использовать повторно
	Каталожный номер
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Верх
	Экологически чистая утилизация
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно

Проект маркировки Раствора view ILM (RMB 003-00)



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ для Раствора view ILM (RMB 003-00):

- Первичная упаковка: стеклянный шприц емкостью 0,7 мл, содержащий Раствор view ILM.
- Вторичная упаковка: шприц вместе с поршнем и упором для пальцев упакован в пакет из нетканого материала.

Групповая упаковка: картонная коробка, в которую уложены 6 шприцев во вторичной упаковке. В комплект поставки входят 12 этикеток, содержащих информацию о растворе (наименование раствора, наименование производителя, адрес производителя, соответствия требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям, номер лота, каталожный номер, срок годности, а также знаки стерилизации, запрета повторного использования, указания на обращение к инструкции перед применением); эксплуатационная документация (Инструкция по применению).

ТРАНСПОРТИРОВКА

Растворы можно перевозить при температурах от +15°C до +32°C и влажности 0 – 65%. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Растворы рекомендуется хранить при температуре от +15°C до +32°C и влажности 0 – 65%. Они не требуют помещений с контролируемой температурой, однако введение должно выполняться соответствии с положениями, касающимися принципов безопасности на рабочем месте и обеспечения качества.

Сроки годности – 36 месяцев с даты производства.

УТИЛИЗАЦИЯ

Жидкие экстракты, выделяемые из глаз пациентов, и неиспользованные компоненты медицинского изделия могут быть биологически опасны. Данные отходы медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасным отходам) –

инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими отходами.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий, рекламации отправлять по адресу:
ООО «ИРИС-М» 123183 г. Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, к 30 к 21.

Дата: 15.10.2019

/Подпись/

(Подпись)

Имя ответственного лица: Мауро Беккаро (Mauro Beccaro)

Штамп

/Штамп: AL.CHI.MI.A. S.R.L. («АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.»)

Виале Австрия, 14

35020 Понте-Сан-Николо (Падуа)

Тел. 049.8962074 – Факс 049.8962071

ИНН 00063370282

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА Г. ПАДУЯ

В отношении подписи, поставленной на документах Мауро Беккаро (Mauro Bessago), руководителем/юридическим представителем/доверенным лицом компании AL.CHI.MI.A. S.R.L. («АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.»), мы заверяем, что указанный заявитель является должным образом уполномоченным лицом с правом подписи любых документов и актов, предназначенных для использования в иностранных государствах.

Подпись: От имени ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченное должностное лицо
Сара Занини (Sara Zanini)
/Подпись/

*/Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и
сельскохозяйственная палата г. Падуя/*

Торговая палата г. Падуя ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА Г. ПАДУЯ

Настоящим заверяется подпись в соответствии со статьей 33 Указа Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.

От имени ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченное должностное лицо
Пианта Патриция (Pianta Patrizia)

/Подпись/

/Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата г. Падуя/

ПАДУЯ, 18.10.2019

Текст данного документа с английского на русский язык перевёл переводчик Клепнев Виктор Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-8-1462

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Approved by

Date: 15-10-2019



(Signature)

Name of Responsible Person: Mauro Beccaro
Stamp

AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.8962074 - Fax 049.8962071
Partita IVA 00069370282

Instruction for use:

Solution for temporary staining of eye tissues
for visualization during ophthalmic surgery
TWIN (RMB 004-00)

Manufactured by:
AL.CHI.MI.A. S.R.L., Italy

Solution for temporary staining of eye tissues for visualization during ophthalmic surgery

AL.CHI.MI.A. Srl

Viale Austria, 14 - 35020 Ponte S. Nicolò - Padova - ITALY
Tel. +39 049 8962074 - Fax +39 049 8962071
Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979

Product name

Solution for temporary staining of eye tissues for visualization during ophthalmic surgery, versions:

TWIN (RMB 004-00) solution for temporary staining of eye tissues for visualization during ophthalmic surgery in 0.7 ml syringes.

Dyes used in ophthalmic surgery allow visualizing and facilitate the procedure of intraocular membrane removal, improving the surgery outcome. The dye is introduced into vitreal cavity, and the dye excess is removed using balanced salt solution. Staining procedure allows identifying and removing the pathological membranes by making use of appropriate instruments and techniques (procedures).

Trypan blue stains only dead cells due to selectivity of cellular membrane. The same mechanism provides the egress of the dye which can be readily removed from the patient's eye by irrigation and aspiration during surgery. In other words, trypan blue is a reversible dye.

Blulife binds to molecules of arginine and other amino acids (histidine, lysine, tyrosine, tryptophane and phenylalanine) by weak forces, such as electrostatic attraction, hydrophobic interactions, and Van der Waals forces. Weak bonds are not permanent, hence, blulife is also a reversible dye.

Ficoll® 400 is a thickening agent which increases the weight of the dye providing better contact with tissue and better staining result.

Intended use

Dyes are used in ophthalmic surgery to stain intraocular tissues for better visualization during operation.

Information regarding intended users

Intended users are trained and highly qualified medical specialists performing ocular surgeries.

Conditions of use

The solutions are used in medical facilities.

Operating conditions: +15°C - +32°C; 20 – 65% RH.

Indications for use

TWIN solution is indicated for staining of retinal membranes and inner limiting membrane during ophthalmologic surgery.

Technical characteristics of TWIN (RMB 004-00) solution

Composition of TWIN (RMB 004-00) solution:

Device name	Content
TWIN (RMB 004-00) solution	Trypan blue - 0,18% blulife – 0.03% Ficoll 400 - 4% Sodium chloride – 0.82% Sodium phosphate monobasic – 0.02% Sodium phosphate dibasic – 0.11% WFI – 94.84%

Characteristics of TWIN (RMB 004-00) solution components:

Trypan blue			
Parameter		Specifications	
Dye content		> 80%	
Blulife			
p-[(E)-[4-(N-Ethyl{[m-(oxysulfonyl)phenyl]methyl}imino)tolyldiene][4-(N-ethyl{[m-(oxysulfonyl)phenyl]methyl}amino)toly]methyl][N-methyl(p-ethoxyphenyl)amino]benzene sodium salt			
Parameter		Specifications	
Appearance		Dark-blue powder	
GC purity		> 95%	
Weighing		Peak spectrum of HPLC obtained at 265 nm and identified as blulife	
Blulife		Molecular formula: C48H50N3NaO7S2	
Ficoll® 400			
α-D-Glucopyranoside, β-D-fructofuranosyl, polymer with 2-(chloromethyl)oxirane			
Parameter		Specifications	Results
Solubility in 100 mg/ml H2O	Form	Solution	Passed
	Color	Transparent or light-yellow	Passed
	Turbidity	Transparent or slightly turbid	Passed
CAS #		26873-85-8	
Monobasic sodium phosphate monohydrate			
Parameter		Specifications	
Purity		Min. 99.0%	

Sodium phosphate, dibasic	
Parameter	Specifications
Appearance	White powder
Solubility	Transparent solution without impurities at concentration of 100 mg/ml in water
Dry residue	< 1.0%
Purity	Min. 99.0%
Sodium chloride	
Parameter	Specifications
Purity	Min. 99.5%
WFI	
Parameter	Specifications
Sterility	Sterile
Endotoxins	< 0.25 EU/ml

The solutions are steam sterilized in autoclave.

Primary packaging

Primary packaging for solutions are 2.25 ml BD Hypak glass syringes (ready-to-fill BD Hypak syringe without needle with special cap EZGTC) manufactured by Becton Dickinson France SAS, France.

Registered on the territory of Russian Federation (Registration Certificate FSZ 2011/11237 dated 26.12.2011).

Syringe cylinder	Hydrolytic Borosilicate Glass Class 1
Syringe cap	Elastomeric rubber
Plunger	Bromobutyl rubber
Syringe piston	Polypropylene
Syringe stopper	Polypropylene

Syringes are supplied clean, sterile, tested for absence of endotoxins and ready-to-use.

Secondary and multiple packaging specifications for TWIN solutions

Description	Specifications	
	Materials and conformance	Dimensions
Removable pouch	Non-woven fabric for medical use and transparent film PET12/PP40	75x190 mm ± 5 mm

Pouches do not have adhesive layer and are enclosed by thermal welding. Adhesives are not used. Adhesion defects are absent. Weld line width is 10±3 mm. Opening strength does not exceed 30 N.

Box

Description	Specifications	
	Materials and conformance	Dimensions
White box with blue and purple text	Cardboard	117x150x82 mm $\pm$ 5 mm

Handling precautions

- The product should be stored according to instructions given on the label.
- Only for single use – do not re-sterilize! Secondary usage or sterilization of single-use products can lead to cross-infection.
- Product integrity is guaranteed only in case of intact packaging. Do not use if the packaging is opened or damaged.
- Expiration date is indicated on the label. Do not use beyond this date.
- Do not use in case if precipitate is observed.
- Do not use cold solutions during surgery (for example, balanced salt solution).
- Do not use with other substances. Simultaneous use of dye and salts of bivalent metals (CaCl_2 and MgCl_2), antibiotics, amines, alkali and acidic compounds may lead to formation of precipitate inside of an eye.
- It is advised to remove the excess of TWIN solution after application by thorough rinsing with physiological solution.
- One should avoid the ingress of TWIN solution behind the retina.
- Do not apply TWIN on a macular hole if the limiting membrane was already removed.
- TWIN solution should be used only by qualified practicing surgeons in surgical units and other appropriate facilities in a hospital environment. Any residues should be disposed of as medical waste. In case of an accidental syringe break during or after usage the spill should be localized and absorbed by an inert material, and disposed of according to the current procedures.
- Empty packages should be disposed of according to the current regulations.

Method and instruction for use

- Check that the product package is intact.
- Remove the plunger, syringe and backstop from the package.
- Install the plunger inside the syringe rubber plug and turn it up in a clockwise direction.
- Install the backstop into the syringe extensions.
- Remove the syringe cap and attach a disposable hub to the syringe.
- Prior to usage one should release the air from the syringe and check how the backstop slides inside the syringe.
- Apply several drops of TWIN solution on a tissue for visualization. Do not mix with other substances.
- Remove the excess of TWIN solution with a physiological solution.
- Dispose of the TWIN residues in an appropriate manner.

j) Tissues should be extirpated according to an established medical practice.

Contraindications

The solution should not be used in case of patients with hypersensitivity to its components, pregnant and breastfeeding women, children. The solution should not be used in case of patients with hydrophilic acrylic intraocular lenses.

Side effects

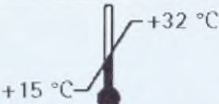
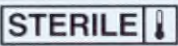
After surgeries where dyes were used inflammatory reactions, hemorrhage and progression of cataract may occur.

The use of trypan blue was associated with the increased rate of development of cystoid macular edema. Short-term studies of the solution in vitro and experimental investigations did not show any toxic effects of the dye. There is a possibility of retinal and subretinal changes in course of time after application of TWIN solution.

Despite the absence of any known allergic responses against the dye, TWIN solution may provoke allergic reactions in certain patients.

Labeling

The label contains the following symbols:

Symbol	Designation
	Manufacturer
	Protect from sunlight
	Indicates conformance to the European Directive on Medical Devices
	Temperature range
	Indicates the steam or dry heat sterilization of medical device
	The device is latex-free
	Lot number
	Use by

	Before using consult the instructions for use
	Do not re-use
	Catalog number
	Fragile. Handle with care
	Top
	Pollution-free disposal
	Do not use if the package is damaged
	Do not re-sterilize

Example of a TWIN (RMB 004-00) solution label



Supply package of a TWIN (RMB 004-00) solution:

- Primary packaging: 0.7 ml glass syringe containing TWIN solution.
- Secondary packaging: syringe with plunger and finger flanges is packaged into a pouch made from non-woven fabric.

Multiple packaging: cardboard box containing 6 syringes in a secondary packaging. Supply package contains 12 labels containing information about the solution (solution name, manufacturer name and address, conformance to the European Directive on Medical Devices, lot number, catalog number, storage life as well as symbols of sterilization, prohibition of secondary use, indication to consult the instructions prior to use); instruction for use.

Transportation

The solutions can be transported at the following conditions: +15°C - +32°C and 0 – 65% RH.

Short-term deviations from the indicated temperature ranges do not produce substantial effects on the product stability.

Package integrity is preserved during standard loading and transportation procedures and the product sterility is also preserved.

Storage conditions and storage life

The solutions should be stored at following conditions: +15°C - +32°C and 0 – 65% RH. The solutions do not require storage facilities with controlled temperature; however introduction should be performed according to regulations concerning the workplace safety and quality assurance.

Storage life – 36 months from the date of manufacture.

AL.CHIMIA. Srl

Viale Austria, 14 - 35020 Ponte S. Nicolò - Padova - ITALY

Tel. +39 049 8962074 - 8962064 - Fax +39 049 8962071

Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979

E-mail: info@alchimiastl.com - www.alchimiastl.com

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Disposal

Liquid extracts secreted from the patient's eyes and unused medical device components pose a biological hazard. These medical wastes are classified as class B waste (epidemiological hazardous waste) according to SanPiN 2.1.7.2790-10 – Infected and potentially infected waste. Materials and instruments, items contaminated with blood and/or other biological waste.

Manufacturer warranty

The manufacturer guarantees product quality within the storage life provided that the user adheres to the conditions of use, transportation and storage.

Reclamations

In case of complaints on medical device quality the reclamation should be directed to: IRIS-M LLC, 13, Marshal Vasilevsky str., build. 3, room 30 room 21, Moscow, 123183.

Date: 15-10-2019



(Signature)

Name of Responsible Person: Mauro Beccaro

Stamp

AL.CHI.MI.A. S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.8962074 - Fax 049.8962071
Partita IVA 00063370282

AL.CHI.MI.A. Srl

Viale Austria, 14 - 35020 Ponte S. Nicolò - Padova - ITALY
Tel. +39 049 8962074 - 8962064 - Fax +39 049 8962071
Cap. Sociale € 123.760,00 int. versati - P.IVA IT 00063370282 - REA 246979
E-mail: info@alchimiasrl.com - www.alchimiasrl.com

Page 9 of 9



CERTIFICATO
IS MEMBER OF
CIRCE FEDERATION

рено

Дата: 15.10.2019

/Подпись/

(Подпись)

Имя ответственного лица: Мауро Беккаро (Mauro Beccaro)

Штамп

/Штамп: AL.CHI.MI.A. S.R.L. («АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.»)

Виале Австрия, 14

35020 Понте-Сан-Николо (Падуя)

Тел. 049.8962074 – Факс 049.8962071

ИНН 00063370282

Инструкция по применению:

Раствор для временного окрашивания тканей глаза с целью визуализации в ходе офтальмологической операции
TWIN (RMB 004-00)

Производитель:

AL.CHI.MI.A. S.R.L. («АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.»), Италия

**Раствор для временного окрашивания тканей глаза с целью
визуализации в ходе офтальмологической операции**

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Раствор для временного окрашивания тканей глаза с целью визуализации в ходе офтальмологической операции, вариант исполнения:

Раствор TWIN (RMB 004-00) для временного окрашивания тканей глаза с целью визуализации в ходе офтальмологической операции в шприцах по 0,7 мл.

Красители, применяемые в офтальмохирургии позволяют визуализировать и облегчить удаление интраокулярных мембран, улучшая исход операций. Краситель вводится в витреальную полость, избытки красителя удаляют при помощи сбалансированного солевого раствора. В результате окрашивания патологические мембраны становятся различимы и их удаляют, применяя соответствующие инструменты и техники (методики).

Трипановый синий окрашивает только мертвые клетки вследствие селективности клеточной мембраны. Тот же механизм обеспечивает выход красителя, который можно легко удалить из глаза пациента при помощи процедур орошения и аспирации, выполняемых во время операции. Другими словами, трипановый синий является обратимым красителем.

Blulife связывается с молекулами аргинина и других аминокислот (гистидин, лизин, тирозин, триптофан и фенилаланин) посредством слабых связей, т.е. электростатического притяжения, гидрофобных взаимодействий и силы Ван-дер-Ваальса. Слабые связи не являются постоянными. То есть, blulife также является обратимым красителем.

Ficoll® 400 является загустителем, который утяжеляет краситель, обеспечивая лучший контакт с тканью и лучшее качество окрашивания.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Красители применяют в офтальмохирургии для окрашивания внутриглазных тканей с целью их лучшей визуализации в ходе операции.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальными потребителями являются обученный и высококвалифицированный медицинский персонал, проводящий офтальмологические операции.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Растворы применяются в условиях лечебных учреждений.

Условия эксплуатации: температура +15°C до +32°C; влажности 20 – 65%.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Раствор TWIN предназначен для окрашивания мембран сетчатки и внутренней пограничной мембраны во время офтальмологической операции.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТВОРА TWIN (RMB 004-00)

Состав раствора view TWIN (RMB 004-00):

Наименование продукта	Состав раствора
-----------------------	-----------------

Р-р TWIN (RMB 004-	Трипановый синий - 0,18% blulife - 0,03% Ficoll 400 - 4% Хлорид натрия – 0,82% Натрия фосфат одноосновный – 0,02% Натрия фосфат Двухосновный – 0,11% Вода для инъекций 94, 84%
--------------------	---

Характеристики компонентов раствора TWIN (RMB 004-00):

Трипановый синий				
Параметр		Спецификации		
Содержание красителя		> 80%		
Blulife (Блюлайф) (p-[(E)-[4-(N-Этил{[m-(оксисульфонил)фенил]метил}имино)толилиден][4-N-этил{[m-(оксисульфонил)фенил]метил}амино)толил]метил][N-метил(p-этоксифенил)амино]бензен натриевая соль)				
Параметр		Спецификации		
Вид		Темно-синий порошок		
Чистота по ГХ		> 95%		
Определение массы		Пиковый спектр ВЭЖХ, измеренный при 265 нм и идентифицированный как blulife		
Blulife		Молекулярная формула: C ₄₈ H ₅₀ N ₃ NaO ₇ S ₂		
Ficoll® 400 (Фиколл® 400) (α-D-Глюкопиранозид, β-D-фруктофуранозил, полимер с 2 - (хлорметил)оксираном)				
Параметр		Спецификации		Результаты
Растворимость в 100 мг/мл H ₂ O	Форма	Раствор		Пройдено
	Цвет	Прозрачный	или светло-желтый	Пройдено
	Мутность	Прозрачный	или немного мутный	Пройдено
Номер CAS		26873-85-8		
Моногидрат одноосновного фосфата натрия				
Параметр		Спецификации		
Чистота		Мин. 99,0%		
Двухосновный фосфат натрия				
Параметр		Спецификации		
Вид		Белый порошок		
Растворимость		Прозрачный раствор без примесей при концентрации 100 мг/мл в воде		
Сухой остаток		< 1,0%		
Чистота		Мин. 99,0%		
Хлорид натрия				
Параметр		Спецификации		
Чистота		Мин. 99,5%		
Вода для инъекций				
Параметр		Спецификации		
Стерильность		Стерильный		
Эндотоксины		< 0,25 ЕЭ/мл		

Растворы стерилизованы паром в автоклаве.

ВИЧНАЯ УПАКОВКА

растворов первичной упаковкой являются стеклянные шприцы BD Нурак объемом 2,25 мл шприц BD Нурак без иглы готовый к заполнению с крышкой специальной EZGTC), производства Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция.
зарегистрирован на территории РФ (РУ ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011).

Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло гидролитического класса 1
Колпачок шприца	Эластомерная резина
Плунжер	Бромбутиловый каучук
Поршень шприца	Полипропилен
Ограничитель обратного хода шприца	Полипропилен

Шприцы поставляются чистыми, стерильными, прошедшими проверку на отсутствие эндотоксинов и готовыми к использованию.

Спецификации вторичной и групповой упаковки для растворов TWIN

Описание	Спецификации	
	Материалы и соответствие	Размеры
Съемный пакет	Нетканый материал для медицинского использования и прозрачная пленка PET12/PP40	75x190 мм ± 5 мм

Пакеты не имеют адгезивного слоя, так как проходят процедуру теплового запаивания. Никакие клеевые материалы не используются. Дефекты склеивания отсутствуют. Ширина линии спайки 10±3 мм. Усилие при открывании, не более 30 Н.

Коробка

Описание	Спецификации	
	Материалы и соответствие	Размеры
Белая коробка с текстом синего и пурпурного цвета	Картон	117x150x82 мм ± 5 мм

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ МАНИПУЛЯЦИИ

- Перед использованием продукт следует хранить, как указано на этикетке.
- Только для одноразового использования – не стерилизовать повторно! Использование или стерилизация использованных продуктов для одноразового применения может привести к перекрестному инфицированию.
- Целостность продукта гарантируется только в случае неповрежденной упаковки. Не использовать продукт, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Дата истечения срока годности указана на этикетке. Не использовать после даты истечения срока годности.
- Не использовать при наличии осадка.
- Во время операции нельзя использовать холодные растворы (например, сбалансированный солевой раствор).
- Не использовать вместе с другими веществами. Одновременное использование красителя и солей двухвалентных металлов (CaCl₂ и MgCl₂), антибиотиков, аминов, щелочных или кислых веществ может приводить к образованию осадка внутри глаза.

Вскоре после нанесения на ткани рекомендуется удалить избыток TWIN путем тщательного мытья физиологическим раствором.

Следует избегать попадания TWIN под сетчатку.

Нельзя наносить TWIN на макулярное отверстие, если уже была удалена пограничная мембрана.

- TWIN должен использоваться только квалифицированными практикующими хирургами в операционном блоке, хирургическом отделении или других соответствующих помещениях в условиях стационара. Любые остатки подлежат утилизации в качестве больничных медицинских отходов. При случайной поломке шприца до или во время использования следует ограничить участок пролития, абсорбировать жидкость с помощью инертного материала и утилизировать в соответствии с действующими процедурами.
- Пустые упаковки подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

СПОСОБ И ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- а) Следует убедиться в том, что упаковка не повреждена.
- б) Извлечь поршень, шприц и ограничитель хода поршня из пакета.
- в) Вставить поршень в резиновую пробку шприца и закрутить его по часовой стрелке.
- г) Вставить ограничитель хода поршня в выступы шприца.
- д) Снять колпачок шприца и подсоединить одноразовую канюлю к шприцу.
- е) Перед инъекцией следует выпустить воздух из шприца, проверяя правильность скольжения ограничителя в шприце.
- ж) Нанести несколько капель **TWIN** на ткани для визуализации. Не смешивать с другими веществами.
- з) Удалить избыток **TWIN** с помощью физиологического раствора.
- и) Утилизировать остатки **TWIN** надлежащим образом.
- к) Ткани следует экстирпировать в соответствии с принятой медицинской практикой.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор противопоказано использовать у людей с гиперчувствительностью к его компонентам; беременным и кормящим женщинам, детям. Раствор нельзя применять пациентам с гидрофильными акриловыми интраокулярными линзами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После операций с использованием красителей могут возникать воспалительные реакции, кровотечение, кратковременное повышение внутриглазного давления и прогрессирование катаракты.

Использование трипанового синего было связано с повышенной частотой развития кистозного макулярного отека.

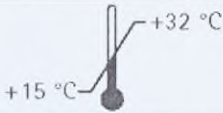
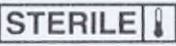
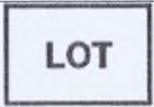
Краткосрочные исследования *in vitro* и экспериментальные исследования не показали токсичности красителя. Изменения со стороны сетчатки и субретинальной ткани с течением времени не могут быть исключены после использования раствора TWIN.

Несмотря на отсутствие известных аллергических реакций на краситель, раствор TWIN может вызывать аллергические реакции у чувствительных людей.

МАРКИРОВКА

На маркировке используются следующие символы:

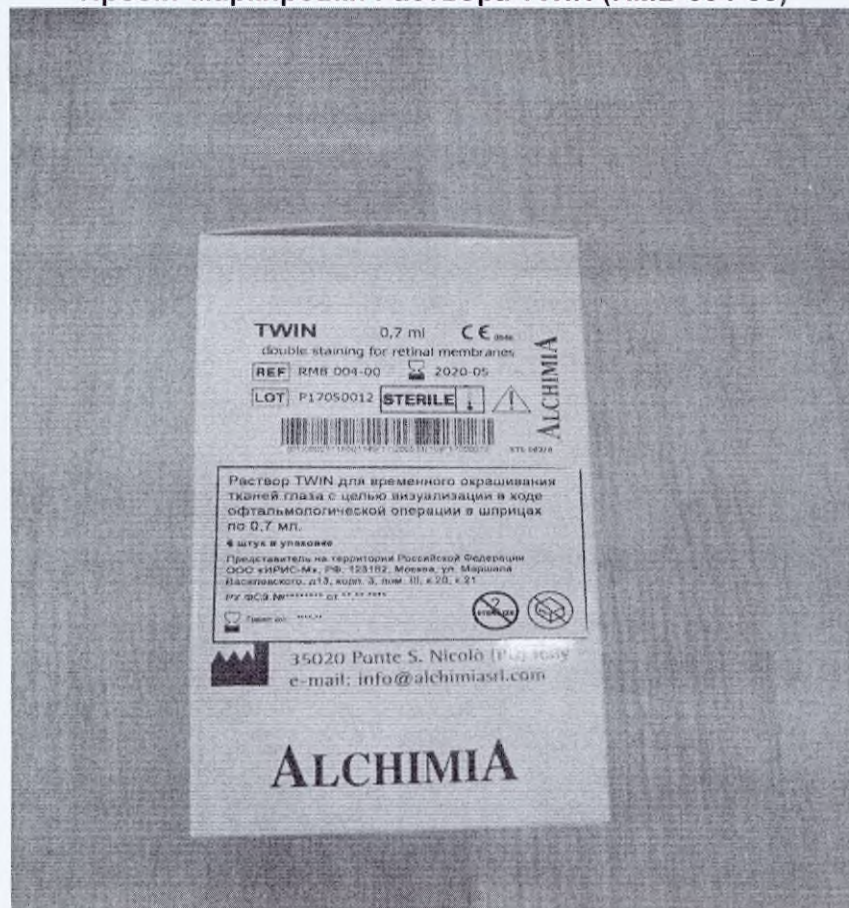
Символ	Обозначение
--------	-------------

	Производитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям
	Температурный диапазон
	указывает на стерилизацию медицинского изделия паром или сухим нагреванием
	Отсутствие латекса в изделии
	Номер партии
	Использовать до
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению
	не использовать повторно
	Каталожный номер
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью
	Верх
	Экологически чистая утилизация
	Не использовать при поврежденной упаковке



Не стерилизовать повторно

Проект маркировки Раствора TWIN (RMB 004-00)



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ для Раствора TWIN (RMB 004-00):

- Первичная упаковка: стеклянный шприц емкостью 0,7 мл, закрытый пробкой, содержащий Раствор TWIN.
- Вторичная упаковка: шприц вместе с поршнем и упором для пальцев упакован в пакет из нетканого материала.

Групповая упаковка: картонная коробка, в которую уложены 6 шприцев во вторичной упаковке. В комплект поставки входят 12 этикеток, содержащих информацию о растворе (наименование раствора, наименование производителя, адрес производителя, соответствия требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям, номер лота, каталожный номер, срок годности, а также знаки стерилизации, запрета повторного использования, указания на обращение к инструкции перед применением); эксплуатационная документация (Инструкция по применению).

ТРАНСПОРТИРОВКА

Растворы можно перевозить при температурах от +15°C до +32°C и влажности 0 – 65%. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Растворы рекомендуется хранить при температуре от +15°C до +32°C и влажности 0 – 65%. Они не требуют помещений с контролируемой температурой, однако введение должно выполняться соответствии с положениями, касающимися принципов безопасности на рабочем месте и обеспечения качества.

Сроки годности – 36 месяцев с даты производства.

ЛИЗАЦИЯ

идкие экстракты, выделяемые из глаз пациентов, и неиспользованные компоненты медицинского изделия могут быть биологически опасны. Данные отходы медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасным отходам) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими отходами.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения претензий по качеству мед. изделий, рекламации отправлять по адресу:
ООО «ИРИС-М» 123183 г. Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, к 30 к 21.

Дата: 15.10.2019

/Подпись/

(Подпись)

Имя ответственного лица: Мауро Беккаро (Mauro Beccaro)

Штамп

/Штамп: AL.CHI.MI.A. S.R.L. («АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.»)

Виале Австрия, 14

35020 Понте-Сан-Николо (Падуа)

Тел. 049.8962074 – Факс 049.8962071

ИНН 00063370282

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА Г. ПАДУЯ

В отношении подписи, поставленной на документах Мауро Беккаро (Mauro Baccaro), руководителем/юридическим представителем/доверенным лицом компании AL.CHI.MI.A. S.R.L. («АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.»), мы заверяем, что указанный заявитель является должным образом уполномоченным лицом с правом подписи любых документов и актов, предназначенных для использования в иностранных государствах.

Подпись: От имени ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченное должностное лицо
Сара Занини (Sara Zanini)
/Подпись/

*/Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и
сельскохозяйственная палата г. Падуя/*

Торговая палата г. Падуя ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА Г. ПАДУЯ

Настоящим заверяется подпись в соответствии со статьей 33 Указа Президента Республики № 445 от 28 декабря 2000 г.

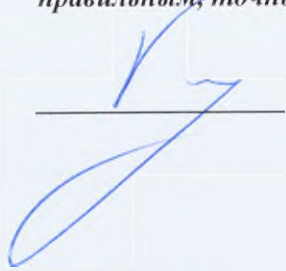
От имени ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченное должностное лицо
Пианта Патриция (Pianta Patrizia)

/Подпись/

/Печать: Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата г. Падуя/

ПАДУЯ, 18.10.2019

Текст данного документа с английского на русский язык перевёл переводчик Клепнев Виктор Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-8-1463

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

