УТВЕРЖДАЮ

Rumex International LTD
(Румекс Интернешионал Лтд)

_____

Директор: Юлия Стерликова

«22» октября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ AquaFree Natural
в вариантах исполнения: AquaFree Natural, AquaFree Natural Preloaded, AquaFree Natural Toric Preloaded

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

70728
30.10.2019

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия 3
2 Сведения о производителе медицинского изделия....3
3 Сведения о месте производства медицинского изделия 3
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем 4
5 Условия применения 5
6 Описание....5
7 Основные параметры и характеристики 7
8 Материалы....14
9 Стерильность....15
10 Класс безопасности 15
11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий....16
12 Предупреждения и меры предосторожности 18
13 Способ применения....19
14 Требования охраны окружающей среды....22
15 Дополнительная информация....22
16 Комплект поставки 22
17 Упаковка....23
18 Маркировка 24
19 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие....33
20 Условия эксплуатации 38
21 Транспортирование 39
22 Хранение....39
23 Гарантийные обязательства....39
24 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия 39
25 Контактная информация 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

1 Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический AquaFree Natural в вариантах исполнения: AquaFree Natural, AquaFree Natural Preloaded, AquaFree Natural Toric Preloaded.

I. Набор офтальмологический AquaFree Natural в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Natural в держателе с фиксатором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический AquaFree Natural Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Natural, предустановленная в картридж с инжектором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор офтальмологический AquaFree Natural Toric Preloaded в составе:

1. Интраокулярная линза AquaFree Natural Toric, предустановленная в картридж с инжектором – 1 шт.
2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
3. Информационные наклейки – 10 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International LTD,
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK,
Tel.: + 01977 799261,
E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk
(Румекс Интернешионал Лтд,
311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА, Великобритания,
Тел.: + 01977 799261,
E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

1) Millennium Biomedical, Inc.
360 E. Bonita Avenue, Pomona, CA 91767, USA,
Tel.: +1 909-621-7646,
E-mail: mbi@mbius.com, www.mbius.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

(Миллениум Биомедикал, Инк.,
360 Е. Бонита Авеню, Помона, СА 91767, США
Тел.: +1 909-621-7646,
E-mail: mbi@mbius.com, www.mbius.com).

2) Medicel AG,
Dornierstrasse 11, 9423 Altenrhein, Switzerland,
Tel.: +41 (0)71 727 10 50,
E-mail: info@medicel.com, https://www.medicel.com
(Медисель АГ
Дорнирштрассе, 11, 9423 Альтенрайн, Швейцария,
Тел.: +41 (0)71 727 10 50,
E-mail: info@medicel.com, https://www.medicel.com)

Для вариантов исполнения:

- Набор офтальмологический AquaFree Natural Preloaded;
- Набор офтальмологический AquaFree Natural Toric Preloaded.

Стерилизацию изделия проводит компания: Sotera Health LLC (предыдущее название компании Sterigenics International, Inc.),
2015 Spring Road, Suite 650, Oak Brook,
Illinois, 60523,
USA
(Сотэра Хеалс ЛЛС (предыдущее название компании Стериженикс Интернешионал, Инк.), 2015 Спринг Роад, Сьют 650, Оак Брук,
Иллинойс, 60523,
США)

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор офтальмологический AquaFree Natural в вариантах исполнения: AquaFree Natural, AquaFree Natural Preloaded, AquaFree Natural Toric Preloaded (далее – набор, изделие) предназначен для первичной имплантации с целью коррекции зрения, существующего роговичного астигматизма и афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без, желающих улучшить нескорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость дальнего зрения от очков после удаления катарактального хрусталика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

5 Условия применения

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

Набор предназначен для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

6 Описание

6.1 AquaFree Natural

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза AquaFree Natural представляет собой гибкую заднекамерную гидрофобную акриловую интраокулярную линзу (ИОЛ) с УФ-поглотителем, которая используется для замены хрусталика человека при коррекции афакии у взрослых пациентов. Линза AquaFree Natural содержит хромофор, поглощающий волны в диапазоне синего цвета, который фильтрует свет аналогично хрусталику глаза у молодого человека в диапазоне волн синего цвета 400 – 475 нм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза AquaFree Natural предназначена для установки в заднюю камеру глаза вместо хрусталика. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

6.2 AquaFree Natural Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза AquaFree Natural Preloaded представляет собой желтую монофокальную ИОЛ, предустановленную в картридж с инжектором. Система создана для имплантирования через разрез менее 2,4 мм.

Линза AquaFree Natural Preloaded гибкая моноблочная заднекамерная асферическая желтая ИОЛ (УФ фильтр+фильтр синего света), которая используется для замены хрусталика человека при коррекции афакии у взрослых пациентов. Линза AquaFree Natural Preloaded содержит хромофор, поглощающий волны в диапазоне синего цвета, который фильтрует свет аналогично хрусталику глаза у молодого человека в диапазоне волн синего цвета 400–475 нм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

AquaFree Natural Preloaded заднекамерная ИОЛ, полностью предустановленная в картридж с инжектором, что обеспечивает легкость и удобство ее использования для хирурга. AquaFree Natural Preloaded предназначена для установки в заднюю камеру глаза вместо хрусталика. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

6.3 AquaFree Natural Toric Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза AquaFree Natural Toric Preloaded является желтой (поглощающей синий + УФ свет) складной монолитной имплантируемой заднекамерной оптической линзой, используемой для замещения хрусталика человеческого глаза в ходе операции коррекции зрения в случае афакии и ранее присутствующего роговичного астигматизма у взрослых пациентов с пресбиопией или без нее, которые желают улучшить нескорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость дальнего зрения от очков. Линза AquaFree Natural Toric Preloaded оснащена запатентованным хромофорным фильтром света синего спектра, который позволяет молодому хрусталику отфильтровывать синий свет в диапазоне длин волн 400 – 475 нм.

Астигматизм, подлежащий коррекции ИОЛ AquaFree Natural Toric Preloaded, должен определяться данными кератометрии и биометрии с учетом того, что размер и расположение хирургического разреза могут повлиять на величину и ось роговичного астигматизма. Для оптимизации выбора правильной силы ИОЛ AquaFree Natural Toric Preloaded, хирург может воспользоваться онлайн-калькулятором (www.mbius.com). После ввода данных дооперационной кератометрии и биометрии, места разреза и оцененного хирургом хирургически-индуцированного астигматизма, онлайн-калькулятор определит ИОЛ AquaFree Natural Toric Preloaded с подходящей силой сферической части, цилиндра, а также ось размещения в глазе, на котором проводится имплантация.

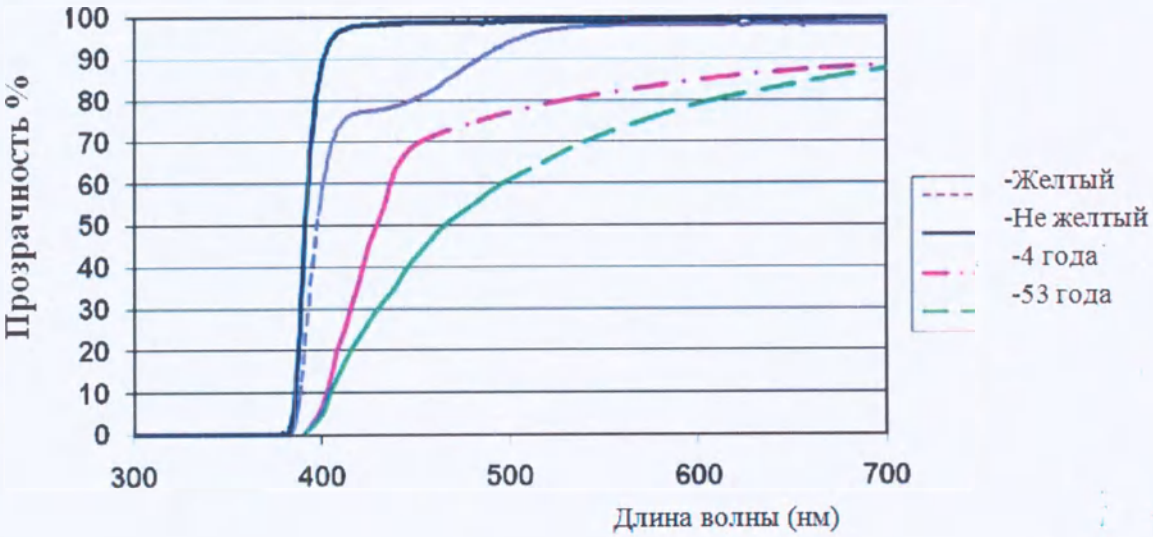
МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Заднекамерная интраокулярная линза AquaFree Natural Toric Preloaded предназначена для размещения в задней камере глаза и замещения естественного хрусталика. Это положение позволяет линзе действовать в качестве преломляющей среды в коррекции афакии. ИОЛ AquaFree Natural Toric Preloaded имеет двояковыпуклую торическую асферическую оптическую линзу с маркерами цилиндрических осей для обозначения горизонтального меридиана (плюс оси цилиндра). Выравнивание осевых меток торической ИОЛ с вертикальным меридианом роговицы после операции позволяет линзе скорректировать астигматизм. Двояковыпуклая торическая асферическая оптика позволяет исключить сферические аберрации в среднестатистическом глазе, по сравнению со стандартной сферической торической оптикой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

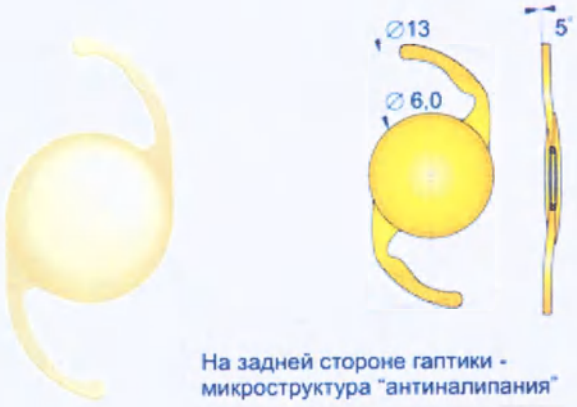
6.4 Кривая спектрального попускания для всех типов линз ниже.

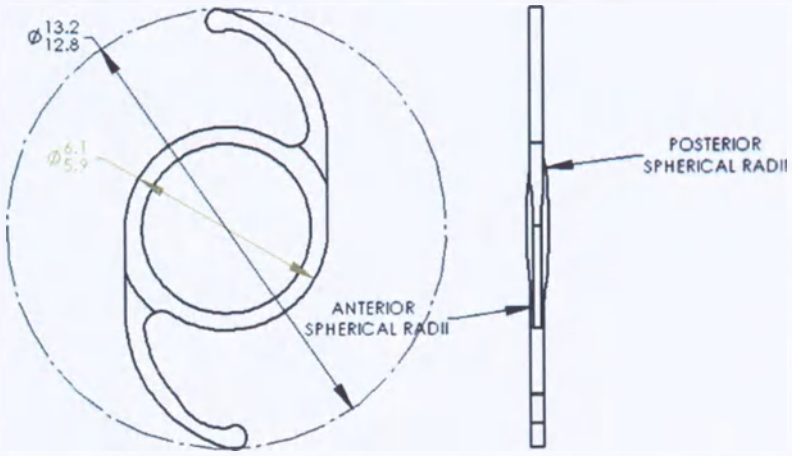
КРИВАЯ СПЕКТРАЛЬНОГО ПРОПУСКАНИЯ



7 Основные параметры и характеристики

7.1 ИОЛ





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

Параметр / характеристика	AquaFree Natural	AquaFree Natural Preloaded	AquaFree Natural Toric Preloaded
Оптический диаметр, мм	6,0 ± 0,1		
Наружный диаметр, мм	13,0 ± 0,2		
Толщина линзы, мм	0,4 ± 0,02		
Сагитталь, мм	0,18 – 1,1, допустимое отклонение ± 0,35 мм		
Высота свода, мм	от 0 до 0,25		
Тип ИОЛ	ИОЛ с открытыми петлями		
Оптическая сила (задняя вершинная рефракция D), дптр	от 0 до +10,0 с шагом 1, от +10,0 до +30,0 с шагом ½	от +1,0 до +30,0 с шагом ½	от 1,0 до +6,0 с шагом ½, от +10,0 до +30,0 с шагом ½
Добавленная цилиндрическая оптическая сила (задняя вершинная рефракция D), дптр	—	—	от +1,0 до +6,0 с шагом ½
Допускаемые отклонения значений оптической силы (задней вершинной рефракции D)	От 0 до 15 включ.: ±0,3 От 15 до 25 включ: ±0,4 от 25 до 30 включ.: ±0,5 Свыше 30: ±1,0		
Допускаемые отклонения значений добавленной цилиндрической оптической силы (задней вершинной рефракции D)	-	-	±0,4
Угол наклона гаптических элементов (гаптик, петель), градусы	0°		
Качество поверхности линзы	Гладкая поверхность без включений		
Среда хранения	Гидрофобная		
Форма корпуса (оптическая форма)	Двояковыпуклая с отрицательной асферичностью		
Рефракционный индекс	1,5		
Функция передачи модуляции (ФПМ), 100 $мм^{-1}$	> 0,43		
Исчерпывающая экстрагируемая потеря веса, %	< 1,0		
Твердость по дюрометру	60 ± 10		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

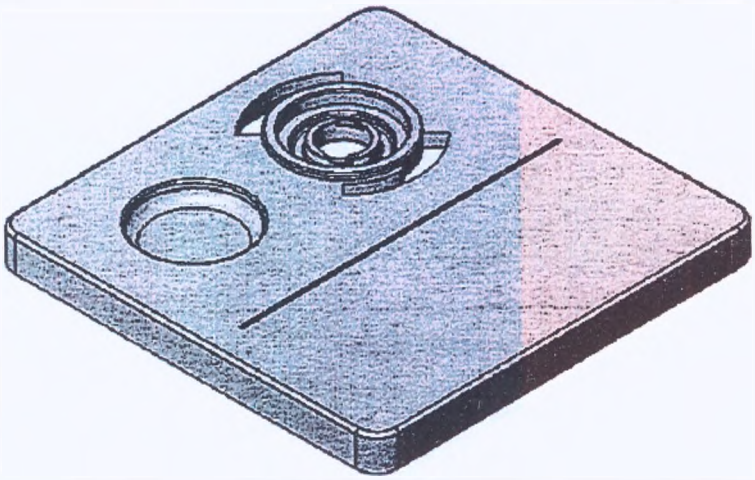
Параметр / характеристика	AquaFree Natural	AquaFree Natural Preloaded	AquaFree Natural Toric Preloaded
Светопропускание	10% на 386 ± 2 нм, ≥ 90% на 500 и 700 нм		
Складывание или деформация перед имплантацией	После снятия воздействия на ИОЛ она возвращается в исходное состояние		
Смещение оси в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0,12 ±0,05 мм		
Оптическая децентрация в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0,15 ±0,05 мм		
Оптический наклон в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0,25 ±0,05°		
Угол контакта в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	17,5 ±0,2°		
Сила сжатия в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	120±5 мг		
Убывание силы сжатия	120±5 мг (после 24ч±2ч в сжатии одиночной ячейке в диаметре 10 мм в условиях in-situ через 20 мин ± 5 мин после удаления из ячейки)		
Продолжительность динамической нагрузки	Все линзы при дистанции сжатии 5 мм между испытательной плитой и центром оптики выдержали 250,000 циклов близко-синусоидальной деформации около ±0,25мм дистанции сжатия без повреждений		
Прочность петель (гаптик)	Петли (гаптики) ИОЛ способны выдержать хирургические манипуляции без ухудшения выполнения своих функций		
Однородность поверхности и материала	Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10^X Края ИОЛ не имеют выпуклостей и впадин, закруглённые и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20^X.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

7.2 Футляр

Держатель и фиксатор для AquaFree Natural составляют футляр. Внешний вид приведен ниже

Фиксатор



Держатель

Габаритные размеры:

Футляр (длина × ширина × высота), не более – 60 × 60 ×15 мм

Фиксатор (диаметр × высота), не более – 25 ×12 мм

Держатель (длина × ширина × высота), не более – 60 × 60 ×6 мм

Размер полости, в которую уложена линза (диаметр × глубина), не более – 15 × 5 мм

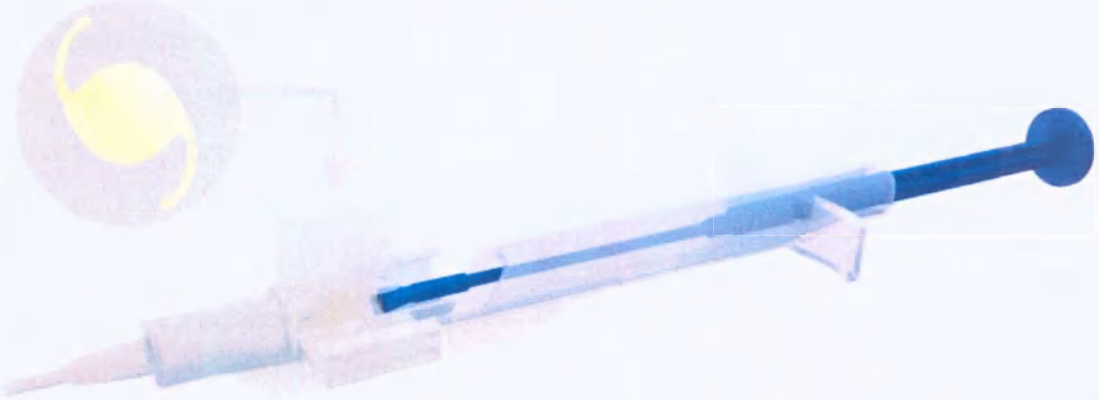
Масса фиксатора, не более – 2 г

Масса держателя, не более – 9 г

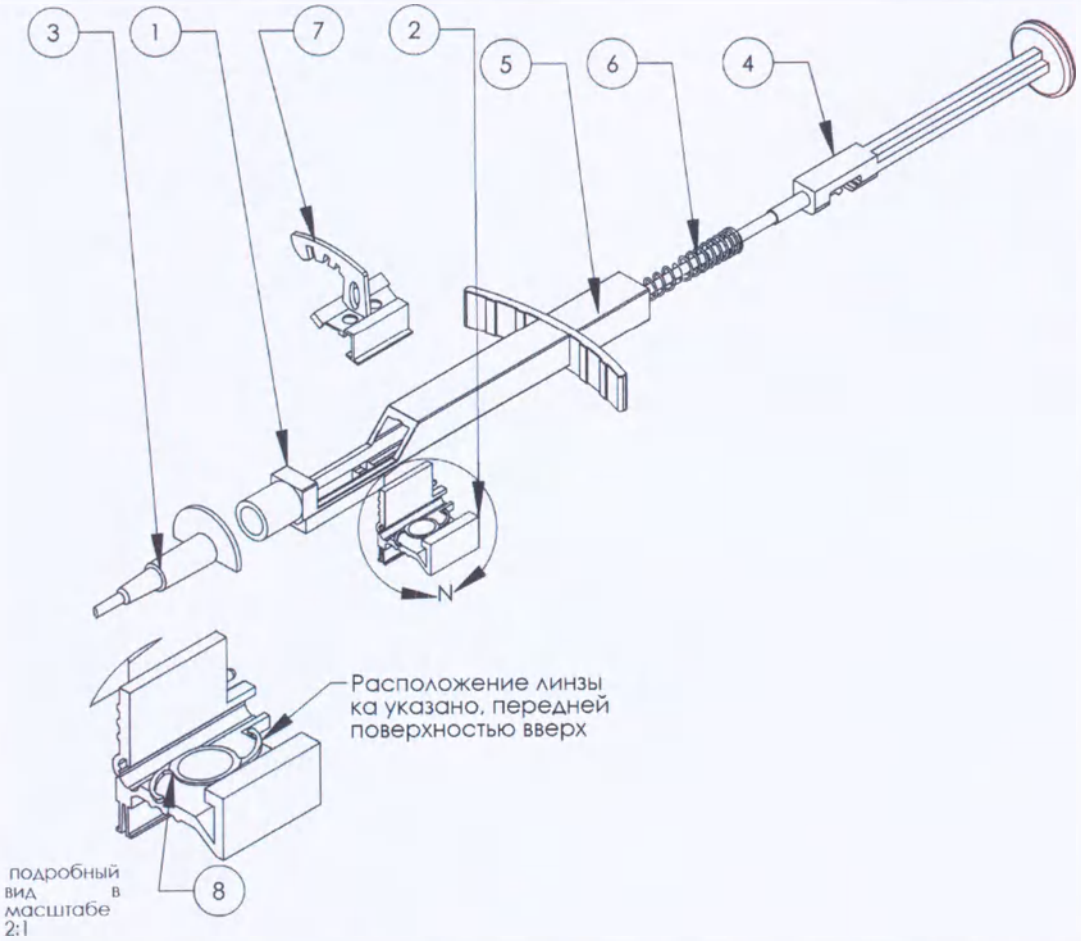
Общая масса (фиксатор и держатель), не более – 11 г

Усилие откручивания фиксатора, не более – 50 Н.

7.3 Инжектор



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019



1 – Корпус
2 – Загрузочная камера
3 – Наконечник картриджа
4 – Поршень
5 – Пята
6 – Пружина
7 – Дердатель линзы
8 – Линза

Длина – 150 ± 2 мм.

Ход поршня – 35 ± 1 мм.

Максимальная ширина – 35 ± 2 мм.

Диаметр отверстия (внешний) наконечника – 24± 1 мм.

Диаметр отверстия (внутренний) наконечника – 22 ± 1 мм.

Угол заточки наконечника – 52 ± 1°.

Размер загрузочной камеры под линзу (длина × ширина × высота), не более – 40 × 30 × 25 мм, допустимое отклонение размеров ± 5%.

Усилие закрытия загрузочной камеры с линзой – не более 50 Н.

Усилие введения – не более 100 ± 10 Н.

Масса, не более – 6 ± 1 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

7.4 Идентификационная карточка пациента

Внешний вид идентификационных карточек пациента в зависимости от вариата исполнения изделия приведен ниже:

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента
Набор офтальмологический AquaFree Natural	
Набор офтальмологический AquaFree Natural Preloaded	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента
	Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R☐ L☐ $\varnothing_T$ 13 мм $\varnothing_B$ 6 мм Информационная наклейка
Набор офтальмологический AquaFree Natural Toric Preloaded	**Идентификационная карточка пациента** AquaFree™ Natural Toric Preloaded RUMEX INTERNATIONAL LTD 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S24FA, UK Tel. 01977 799 261, e-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Имя хирурга _____ № мед. карты _____ Глаз R☐ L☐ $\varnothing_T$ 13 мм $\varnothing_B$ 6 мм Информационная наклейка

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:

Длина – 88 ± 2 мм.

Ширина – 50 ± 2 мм.

Толщина – 0,3 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

Плотность бумаги – 300 г/м^2.

7.5 Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку. Пример информационной наклейки представлен ниже:

Длина наклейки – 47 ± 2 мм.

Ширина наклейки – 22 ± 2 мм.

Толщина наклейки – 0,1 мм.

Плотность бумаги наклейки – 100 г/м^2.

Длина подложки – 51 ± 2 мм.

Ширина подложки – 26 ± 2 мм.

Толщина подложки – 0,05 мм.

Плотность бумаги подложки – 50 г/м^2.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.

8 Материалы

Составные части флакона изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание
Интраокулярная линза		Гидрофобный акрил марки AB0403, Lilly Ming International, Inc., 24 Hammond, Suite B, Irvine, CA 92618 , USA (США)
Инжектор (для вариантов исполнения AquaFree Natural Preloaded и AquaFree Natural Toric Preloaded)	стержень	АБС-пластик марки Polylac PA-737, производства CHI MEI Corporation, No.59-1, Sanjiazi, Rende Dist., Tainan City 71702, Taiwan (R.O.C.) (Тайвань)
	корпус	АБС-пластик марки CL-301, производства Denka, Nihonbashi Mitsui Tower,1-1,Nihonbashi-Muromachi 2-chome,Chuo-ku,Tokyo 103-8338, JAPAN (Япония)
	наконечник стержня	Силикон марки Elastosil R401/40, производства Wacker Chemie AG, Hauptverwaltung, Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany (Германия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

	картридж	Полипропилен марки PPR10232, производства Total Petrochemicals USA, Total Plaza, 1201 Louisiana Street, Suite 1800, Houston, Texas 77002, USA (США)
	наконечник картриджа	Полиэфирблокамид марки Pebax, производства Arkema, 420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Cedex, France (Франция)
Футляр (для варианта исполнения AquaFree Natural)	держатель	Полистирол марки HIPS, производства Dauntless Molds, Inc., 806 N. Grand Ave., Covina, CA 91724, USA (США)
	фиксатор	Полистирол марки HIPS, производства Dauntless Molds, Inc., 806 N. Grand Ave., Covina, CA 91724, USA (США)
Идентификационная карточка пациента		Чистоцеллюлозный картон марки GC1, производства California Quality Printing, 5063 Commercial Circle, Suite D Concord, California 94520, USA (США)
Информационная наклейка		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)

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

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия

Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции отсутствуют в составе изделия.

9 Стерильность

Стерилизация оксидом этилена. Вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов менее 1×10^{-6}.

Не подлежит повторной стерилизации.

10 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соотвествии с п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/EEC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

11.1 Показания к применению

Заднекамерная ИОЛ предназначена для первичной имплантации с целью коррекции зрения, существующего роговичного астигматизма и афакии у взрослых пациентов с пресбиопией или без, желающих улучшить нескорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и снизить зависимость дальнего зрения от очков после удаления катарактального хрусталика.

ИОЛ предназначено для размещения офтальмологом в капсулярном мешке после успешной круговой передней капсулотомии с подтвержденным отсутствием радиальных рассечений.

11.2 Противопоказания к применению

Из-за того, что линза может усугубить существующее состояние, помешать диагностике или лечению состояния или представлять собой необоснованный риск нарушения зрения пациента, имплантация ИОЛ у пациентов с любым из нижеперечисленных условий может быть запрещена. Перед имплантацией линзы у пациентов с одним или несколькими из следующих условий, для оценки пользы/риска хирург должен руководствоваться тщательной предоперационной оценкой и вынести обоснованное клиническое суждение.

Перед операцией:

1. Хориоидальное кровоизлияние
2. Сопутствующие тяжелые заболевания глаз
3. Слишком мелкая передняя камера
4. Микрофтальм
5. Врожденная или осложненная катаракта
6. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (с осложнениями)
7. Дистрофия роговицы
8. Атрофия зрительного нерва
9. Нерегулярный роговичный астигматизм
10. Некомпенсированная глаукома
11. Хронический увеит
12. Диабетическая ретинопатия
13. Клинически значимые изменения макулы / пигментного эпителия сетчатки

Во время операции:

1. Чрезмерная потеря стекловидного тела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

2. Капсулотомия любым методом, кроме кругового разрыва

3. Наличие радиальных разрывов, обнаруженных или подозреваемых в момент операции

4. Положение, в котором целостность кругового разрыва не может быть подтверждено прямой визуализацией.

5. Удаление катаракты любыми другими методами, кроме факоэмульсификации или размягчения

6. Ситуация, когда может ожидаться необходимость в проведении обширной капсулотомии (например, при диабете, отслойке сетчатки в парном глазу, патологией на периферии сетчатки и т. д.)

7. Разрыв задней капсулы (препятствующий фиксации ИОЛ)

8. Повреждение цинновой связки (препятствующее фиксации ИОЛ)

9. Неконтролируемое положительное давление

10. Кровоизлияние в переднюю камеру глаза

11.3 Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией ИОЛ.

Совокупные нежелательные явления:

1. Повреждение эндотелия роговицы;
2. Заражение (эндофтальмит);
3. Гифема;
4. Гипопион;
5. Дислокация хрусталика;
6. Кистозный макулярный отек;
7. Отек роговицы;
8. Зрачковый блок;
9. Циклит мембраны;
10. Пролапс радужки;
11. Отслойка сетчатки;
12. Витрит;
13. Временная или постоянная глаукома;
14. Помутнение хрусталика;
15. Вторичная катаракта;
16. Амавроз;
17. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включая, но не ограничиваясь такими осложнениями как:

– иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

- аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка;
- репозиция ИОЛ;
- удаление ИОЛ при воспалении;
- замена ИОЛ;
- устранение истечения раны.

Трудноизлечимые нежелательные явления:

1. Отек стромы роговицы;
2. Кистозный макулярный отек;
3. Ирит;
4. Повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения.

12 Предупреждения и меры предосторожности

12.1 Предупреждения

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации ИОЛ, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить риск осложнения или повлиять на результат лечения пациентов.

Имплантация ИОЛ запрещена при следующих условиях:

1. При разрыве задней капсулы, повреждении цинновой связки или в случае наличия запланированной первичной задней капсулотомии.

2. Упаковка с ИОЛ повреждена или открыта.

3. При наличии подозрений на бактериальную инфекцию.

4. При наличии рецидивирующего тяжелого воспаления переднего или заднего сегмента или увеита.

5. У пациентов, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностирования или лечения заболевания заднего сегмента.

6. Хирургические осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).

7. Патология глаза в результате травмы или дефекты развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.

8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации.

9. Дети в возрасте до 2-х лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

12.2 Меры предосторожности

1. Не используйте после истечения срока годности.

2. Не подлежит повторной стерилизации.

3. Температура хранения линзы должна быть в диапазоне от 5 °С до 45 °С.

4. Не подлежит повторному использованию. Линза предназначена только для однократного использования.

5. Для промывания/или замачивания линз допускается использование только стерильных интраокулярных ирригационных растворов, зарегистрированных установленным порядком в стране применения.

6. Для достижения оптимального результата для зрения, в дополнение к использованию калькулятора ИОЛ, рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию.

7. Соблюдать осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.

8. Не пытайтесь изменить форму гаптических элементов линзы.

9. Для имплантации ИОЛ необходим высокий уровень хирургических навыков.

10. Поворот ИОЛ AquaFree Natural Toric Preloaded с предусмотренной оси может снизить их способность коррекции астигматизма. Смещение более чем на 30° может увеличить силу преломляющего цилиндра после операции. При необходимости, изменение положения линзы должно выполняться как можно раньше до инкапсуляции линзы. Некоторые клинические случаи показывают, что инкапсуляция может занимать около четырех недель после имплантации.

11. Тщательно удаляйте весь вискоэластик с обеих стороны линзы. Остаток вискоэластика может привести к повороту линзы и смещению ИОЛ с предполагаемой осью размещения.

13 Способ применения

13.1 AquaFree Natural

1 Проверьте соответствие модели линзы, оптической силы и срока годности на этикетке коробки с линзой.

2 Откройте коробку для извлечения упаковки с линзой и сверьте данные на футляре (например, оптическая сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.

3 Для извлечения линзы, вскройте неповрежденную упаковку и перенесите футляр в стерильную среду. Аккуратно открутите фиксатор. При извлечении линзы из держателя, не дотрагивайтесь до оптической части. До процесса складывания, линзу необходимо держать только за гаптическую часть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

4 Можно использовать разные хирургические методы. Хирург должен выбрать метод, подходящий для данного конкретного пациента. Для имплантации рекомендуется использовать любые инжекторы, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации, предназначенные для имплантации моноблочных линз, с картриджем на разрез не менее 2.2 мм., а также следующие вискоэластики, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ:

- Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME (ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017).
- Жидкость виско-эластическая Appavisc (ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008).
- Вископротектор "ОКУКОАТ" (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения (ФСЗ 2011/09915 от 25.04.2017).
- Раствор офтальмологический вискоэластичный "Целлюгель" (ФСЗ 2011/09417 от 23.09.2016).
- Гель "Оптимед" для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011 (ФСР 2011/10751 от 06.05.2011).

  Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей (ФСЗ 2010/08485 от 27.04.2017).

5 Для минимального повреждения линзы в результате складывания, все инструменты должны быть стерильны.

6 Не стерилизовать повторно.

13.2 AquaFree Natural Preloaded, AquaFree Natural Toric Preloaded

1 Проверьте правильность модели линзы, оптическую силу и срок годности на этикетке закрытой коробки продукта. Убедитесь, что линза имеет подходящую пациенту оптическую силу.

2 Откройте коробку для извлечения блистерной упаковки, содержащей предустановленную ИОЛ в картридже с инжектором, и сверьте данные на индивидуальной упаковке (например, оптическая сила, модель и серийный номер) с данными на внешней коробке.

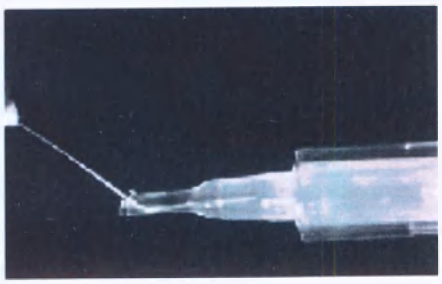
3 Убедитесь, что блистерная упаковка не повреждена

4 Возьмитесь за уголок блистерной упаковки, аккуратно отклейте пленку и перенесите изделие в стерильную среду. Если после открытия упаковки окажется, что изделие повреждено, содержит твердые частицы или имеет деформацию, используйте другую систему с линзой.

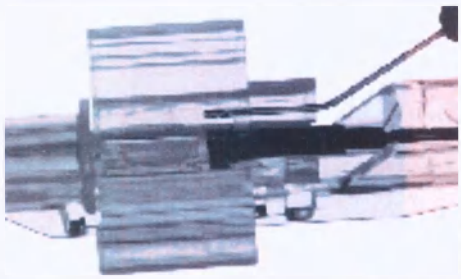
ПРИМЕЧАНИЕ: Когда система будет готова для имплантации, выполните шаги 5 и 6 с минимальной задержкой между ними.

5 Введите офтальмологический вискоэластик на основе гиалуроновой кислоты или гидроксипропилметилцеллюлозы в два места, как показано ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019



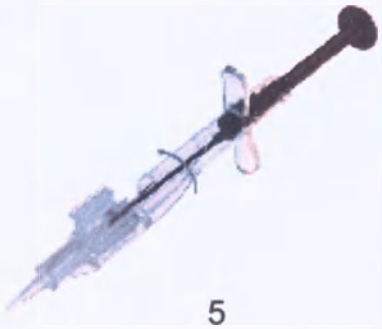
1



2

3

4



5

Рекомендуется использовать следующие вискоэластики, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ:

- Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME (ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017).
- Жидкость виско-эластическая Appavisc (ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008).
- Вископротектор "ОКУКОАТ" (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения (ФСЗ 2011/09915 от 25.04.2017).
- Раствор офтальмологический вискоэластичный "Целлюгель" (ФСЗ 2011/09417 от 23.09.2016).
- Гель "Оптимед" для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011 (ФСР 2011/10751 от 06.05.2011).
- Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей (ФСЗ 2010/08485 от 27.04.2017).

5.1. Вставьте канюлю, надетую на шприц с вискоэластиком, в переднюю часть кончика инжектора и наполните кончик до места перехода носика инжектора в камеру с линзой (поз. 1).

5.2. Введите небольшое количество вискоэластика под линзу, поместив канюлю рядом с поршнем под пластиной загрузочной камеры и под линзой (Fig 2).

6 Закройте картридж (ИОЛ автоматически сложится в камере) так, чтобы сработал механизм click-lock (поз. 3 и 4).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

ВАЖНО: Линзу необходимо ввести сразу же после закрытия картриджа.

7 Поверните инжектор против часовой стрелки на 90°, как показано на фото выше (поз. 5). Вставьте наконечник картриджа в разрез. Начните плавно и непрерывно толкать поршень вперед, пока линза не будет правильно размещена в капсульном мешке.

8 Существуют различные хирургические методы. Хирург должен выбрать из них наиболее подходящий для пациента.

9. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ данную загруженную ИОЛ повторно. Данное изделие предназначено только для однократного использования.

14 Требования охраны окружающей среды

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

15 Дополнительная информация

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

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16 Комплект поставки

16.1 Набор офтальмологический AquaFree Natural

1. Набор офтальмологический AquaFree Natural в составе:

1.1. Интраокулярная линза AquaFree Natural в держателе с фиксатором – 1 шт.

1.2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

1.3. Информационные наклейки – 10 шт.

1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Потребительская упаковка – 1 шт.

16.2 Набор офтальмологический AquaFree Natural Preloaded

1. Набор офтальмологический AquaFree Natural Preloaded в составе:

1.1. Интраокулярная линза AquaFree Natural, предустановленная в картридж с инжектором – 1 шт.

1.2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

1.3. Информационные наклейки – 10 шт.

1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

2. Потребительская упаковка – 1 шт.

16.3 Набор офтальмологический AquaFree Natural Toric Preloaded

1. Набор офтальмологический AquaFree Natural Toric Preloaded в составе:

1.1. Интраокулярная линза AquaFree Natural Toric, предустановленная в картридж с инжектором – 1 шт.

1.2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

1.3. Информационные наклейки – 10 шт.

1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Потребительская упаковка – 1 шт.

17 Упаковка

Футляр с линзой (для набора AquaFree Natural) укладывают в паропроницаемый пакет (индивидуальная упаковка). Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Картридж с инжектором с линзой (для наборов AquaFree Natural Preloaded, AquaFree Natural Toric Preloaded) укладывается в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Простерилизованные индивидуальные упаковки, вместе с инструкцией по применению, идентификационной карточкой пациента, 10-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

18 Маркировка

18.1 Индивидуальная упаковка

18.1.1 AquaFree Natural

Маркировка наносится на этикетку, наклеиваемую на футляр. На индивидуальную упаковку маркировка не наносится.

Маркировка футляра содержит:

- наименование производителя
- сокращённое наименование изделия;
- оптическая сила;
- серийный номер;
- метод стерилизации;

Наносимые на этикетку графические символы:

STERILE EO – стерилизация оксидом этилена

SN – серийный номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

18.1.2 AquaFree Natural Preloaded

Маркировка наносится на этикетку, наклеиваемую на индивидуальную упаковку.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- наименование производителя
- сокращённое наименование изделия;
- оптическая сила;
- серийный номер;
- метод стерилизации;
- указание на то, что линза предустановлена

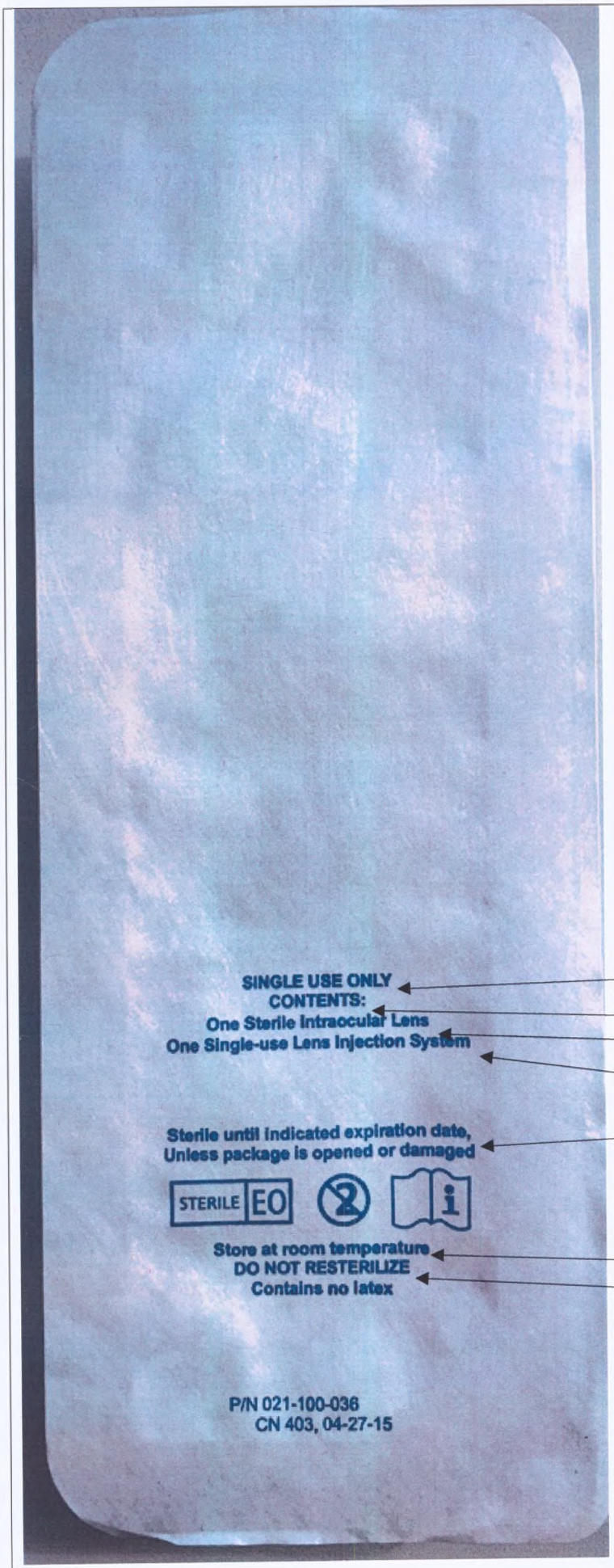
Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:

STERILE EO – стерилизация оксидом этилена

SN – серийный номер

Маркировка обратной стороны индивидуальной упаковки содержит информацию:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019



ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

СОСТАВ:

одна стерильная интраокулярная линза

одна одноразовая система для введения линзы

Стерильно до окончания срока годности, если упаковка не открыта и не повреждена

Хранить при комнатной температуре

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

Не содержит латекс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

Наносимые на обратную сторону упаковку графические символы:

STERILE EO – стерилизация оксидом этилена

– запрет на повторное применение

– обратитесь к инструкции по применению

18.1.3 AquaFree Natural Toric Preloaded

Маркировка наносится на этикетку, наклеиваемую на индивидуальную упаковку.

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- наименование производителя
- сокращённое наименование изделия;
- оптическая сила;
- серийный номер;
- метод стерилизации;
- оптическая сила цилиндра
- указание на то, что предустановлена торическая линза

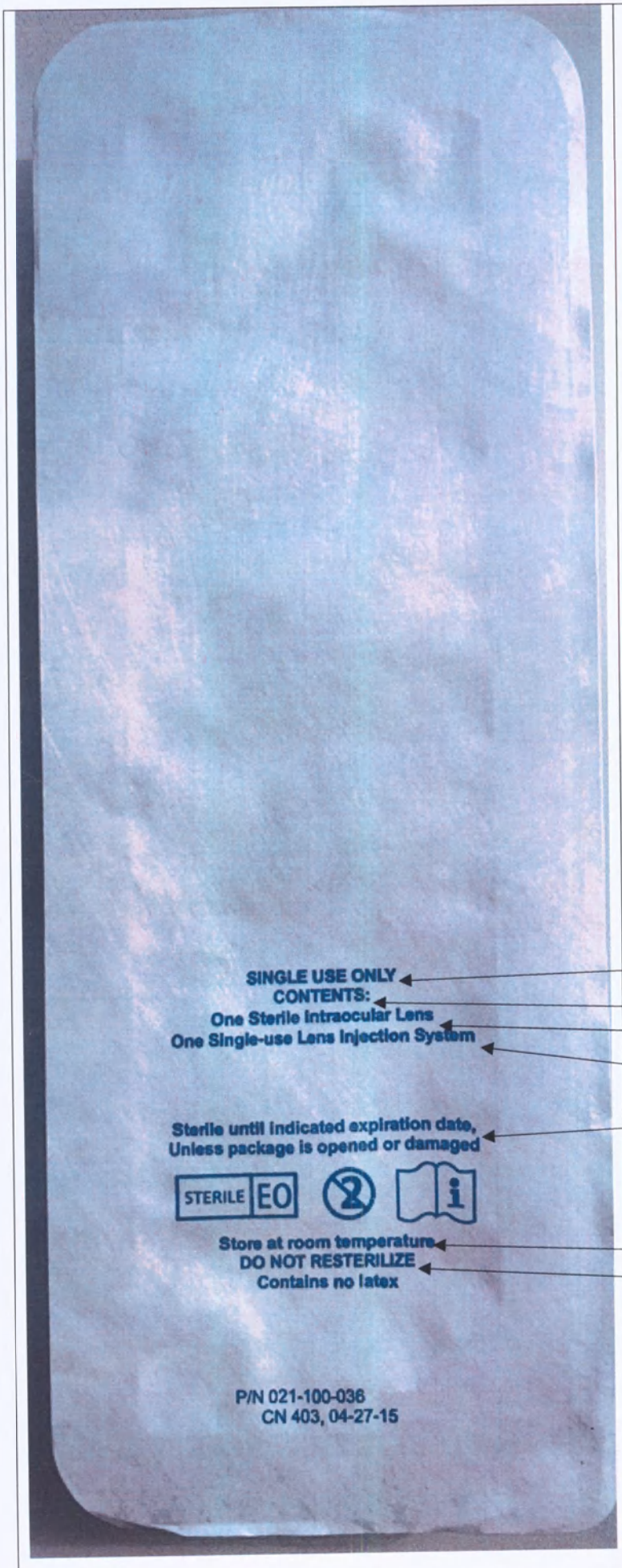
Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:

STERILE EO – стерилизация оксидом этилена

SN – серийный номер

Маркировка обратной стороны индивидуальной упаковки содержит информацию:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019



ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

СОСТАВ:

одна стерильная интраокулярная линза

одна одноразовая система для введения линзы

Стерильно до окончания срока годности, если упаковка не открыта и не повреждена

Хранить при комнатной температуре

ПОВТОРНО НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

Не содержит латекс

70728
30.10.2019

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

Наносимые на обратную сторону упаковку графические символы:

STERILE EO – стерилизация оксидом этилена

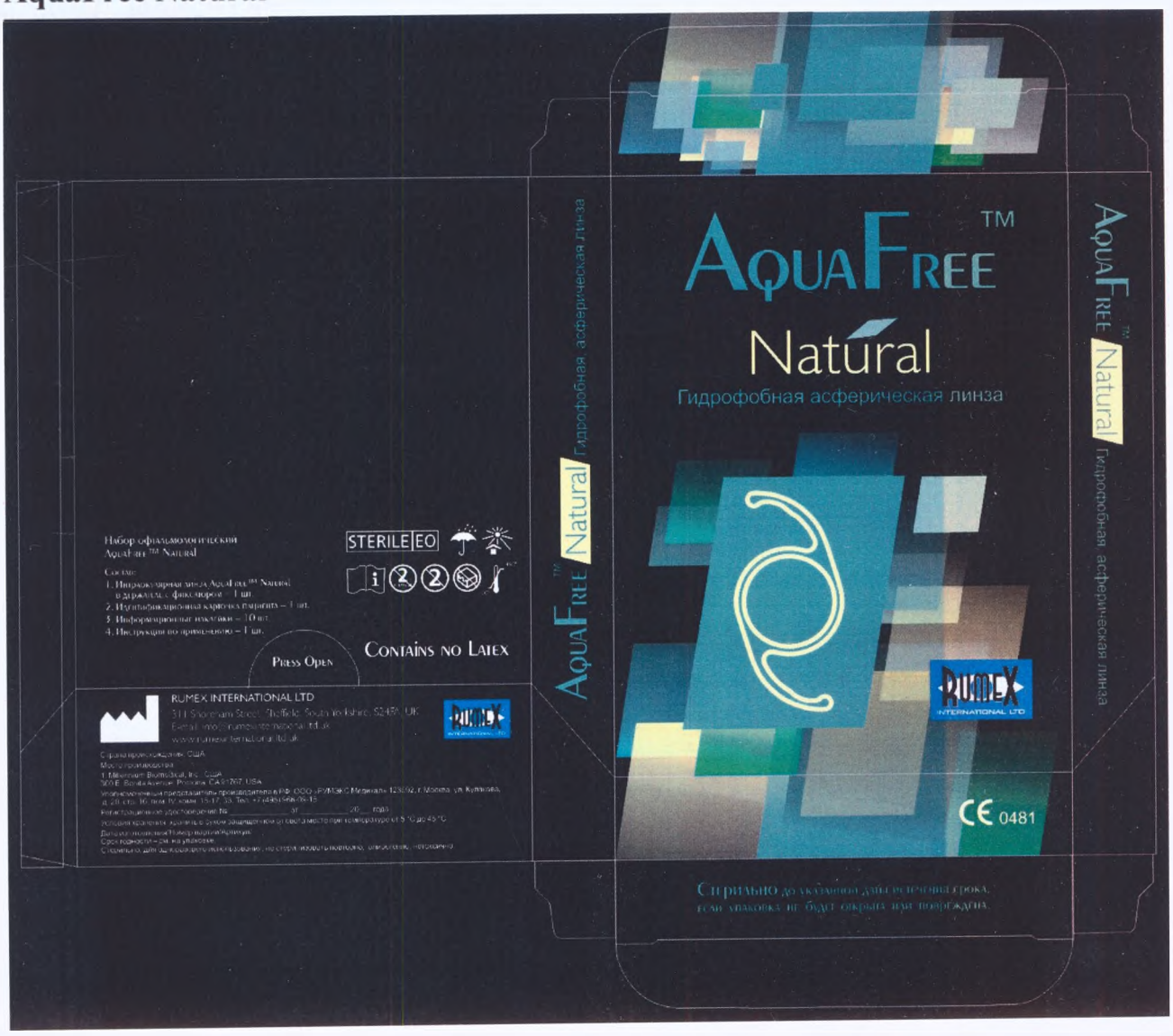
– запрет на повторное применение

– обратитесь к инструкции по применению

18.2 Потребительская упаковка

18.2.1 Внешний вид и маркировка потребительской упаковки

AquaFree Natural



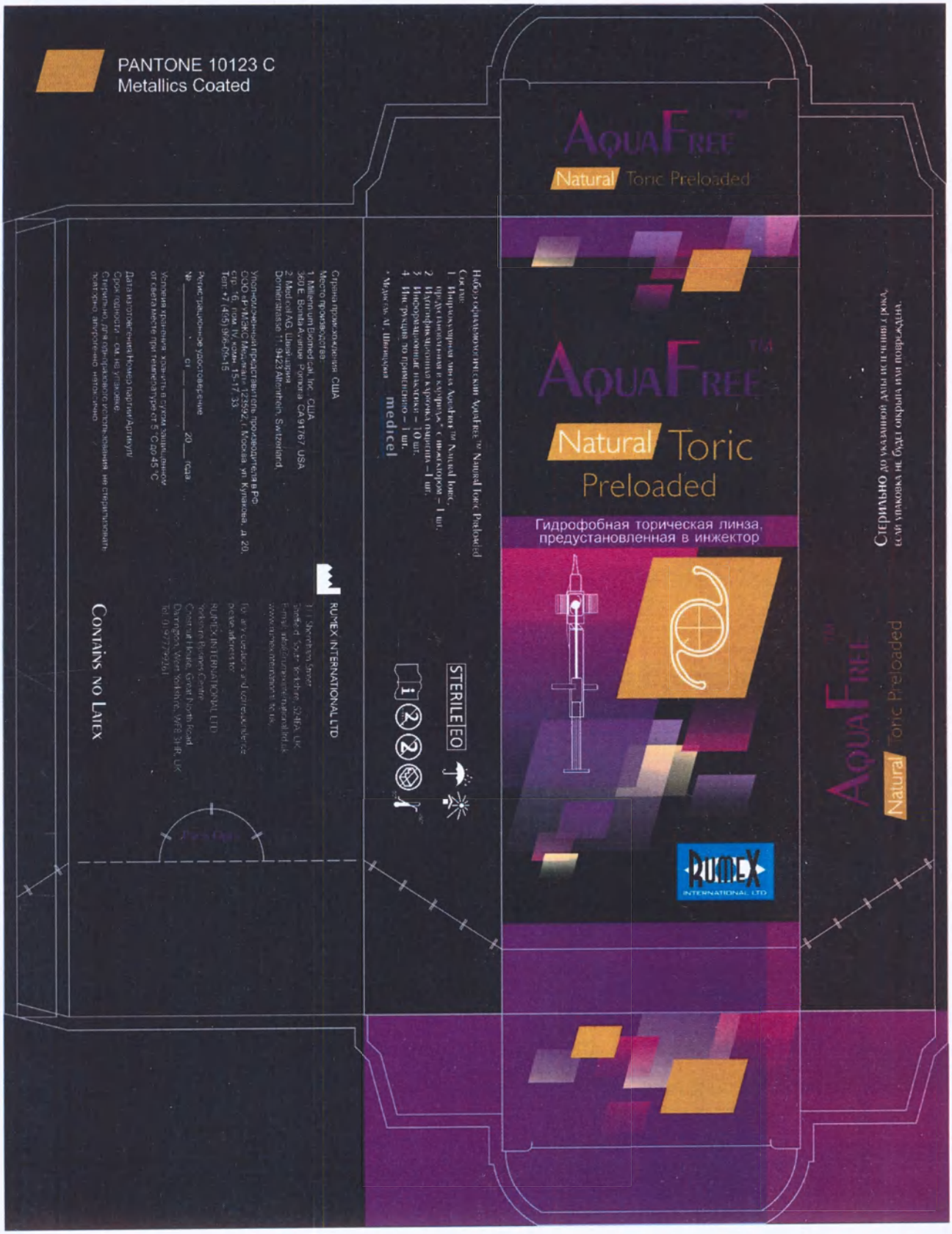
70728
30.10.2019
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AquaFree Natural Preloaded

70728
30.10.2019

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

AquaFree Natural Toric Preloaded



Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование изделия
- схематическое изображение линзы

70728
30.10.2019

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

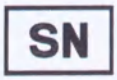
- серийный номер
- штрих-код
- конечный срок годности
- дата изготовления
- А-константа
- описание изделия
- краткие характеристики изделия
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного производителя
- страна происхождения
- логотип производителя
- номер и дата регистрационного удостоверения
- условия хранения
- информация о стерильности
- знак CE с номером нотифицированного органа (наносится только на AquaFree Natural Preloaded, AquaFree Natural Toric Preloaded)
- сокращённое наименование изделия
- QR код

Перевод иностранных слов указанных на потребительской упаковке:
«Aspheric» - «Асферическая»
«Overall Diameter» - «Общий диаметр»
«Optic Diameter» - «Оптический диаметр»
«Haptic Angle» - «Гаптический угол»
«AC Depth» - «Глубина передней камеры»
«One piece posterior chamber biconvex IOL» - «Цельная двояковыпуклая ИОЛ задней камеры»
«Soft Hydrophobic Acrylic» - «Мягкая гидрофобная акриловая»
«Aspheric optic with Blue and UV absorber» - «Асферическая оптика с синим и УФ-поглотителем»
«A Constant Theoretically Derived» - «Константа А получена теоретически»
«Contains no Latex» - «Не содержит латекса»

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:

– изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019



– серийный номер

– конечный срок годности

– стерилизация оксидом этилена

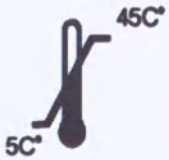
– обратитесь к инструкции по применению

– запрет на повторное применение

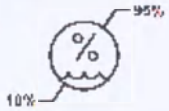
– не стерилизовать повторно

– не использовать при повреждении упаковки

– дата изготовления



– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 45°С)



– диапазон влажности (от плюс 10 до 95%)

– беречь от влаги

– не допускать воздействия солнечного света

– знак CE (наносится только на Наборы офтальмологические AquaFree Natural, AquaFree Natural Preloaded)

19 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Набор офтальмологический AquaFree Natural в вариантах исполнения: AquaFree Natural, AquaFree Natural Preloaded, AquaFree

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

Natural Toric Preloaded» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности Великобритании:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
2	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
3	ISO 11979-2:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 2: Optical properties and test methods	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
4	ISO 11979-3:2012	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 3: Mechanical properties and test methods	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
5	ISO 11979-4:2012	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 4: Labelling and information	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Этикетирование и информация
6	ISO 11979-5:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 5: Biocompatibility	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
7	ISO 11979-6:2007	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 6: Shelf-life and transport stability	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
8	ISO 11979-7:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			Часть 7. Клинические испытания
9	ISO 11135:2007	Medical devices – Validation and routine control of ethylene oxide sterilization	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
10	ISO 13485:2012	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
11	ISO 14155- 1:2009	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part : General requirements	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
12	ISO 14971:2010	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
13	ISO 9001:2015 / EN ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements	Системы менеджмента качества. Требования
14	ISO 10005:2005	Quality management systems – Guidelines for quality plans	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планированию качества
15	EN 62366:2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
16	EN 556-1: 2001 / AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated «sterile» – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
17	EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		microorganisms on products	популяции микроорганизмов на продукции
18	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
19	ISO 14161:2009	Sterilization of health care products – Biological indicators – Guidance for the selection, use and interpretation of results	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
20	EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
21	EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
22	EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5 : Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			Требования и методы испытаний
23	ISO 11140-1: 2014	Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements	Стерилизация медицинской продукции – Химические индикаторы – Часть 1: Общие требования
24	ASTM F1929-98 (2004)	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
25	ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
26	ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
27	ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles and methods	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
28	ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
29	ISO 2859-2:1985	Sampling procedures for inspection by attributes – Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 2. Планы выборочного контроля с указанием предельных уровней качества (LQ) для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			контроля отдельных партий
30	EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
31	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
32	ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
33	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
34	EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

20 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Не замораживать.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

21 Транспортирование

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

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

Не замораживать.

22 Хранение

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

Не замораживать.

23 Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

24 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

Не утилизировать с бытовыми отходами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

25 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический AquaFree Natural в вариантах исполнения: AquaFree Natural, AquaFree Natural Preloaded, AquaFree Natural Toric Preloaded», обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации, в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33
Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;
E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru

Версия документа: 1.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

УТВЕРЖДАЮ

Rumex International LTD
(Румекс Интернешионал Лтд)

Директор: Стерликова Юлия Сергеевна, 10.03.1989 года рождения, место рождения: гор. Джамбул Казахской ССР, паспорт гр. РФ 42 08 528829 выдан 25.03.2009 года Территориальным пунктом УФМС России по Липецкой области в Данковском районе, код подразделения 480-008, зарегистрированная по адресу: Московская область, город Красногорск, улица Пионерская, дом 14, квартира 28, к.2.

Стерликова Юлия Сергеевна

Российская Федерация.
Город Москва. Двадцать второе октября две тысячи девятнадцатого года.
Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи **Стерликовой Юлии Сергеевны**.
Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.
Полномочия подписавшего документ проверены.
Зарегистрировано в реестре за № 52/245-н/77-2019-36-1429
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 рублей.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 рублей.
МП А.В. Федорченко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019

Пронумеровано прошнуровано
Скреплено печатью

11 (одиннадцать) листа (ов)

Нотариус Федорченко А.В.

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

70728
30.10.2019

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Компания № 6950818 * 311 Шорехэм Стрит, Шеффилд * С. Йоркшир, С2 4ФА * Румекс Интернешионал Лтд

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

70728
30.10.2019

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 86 - 1537
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 42 *лист(-а,-ов).*

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
70728
30.10.2019