

УТВЕРЖДАЮ

Rumex International LTD
(Румекс Интернэшннал Лтд)



Директор: Юлия Стерликова

« 22 » октябрь 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РАСТВОР ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКОЙ ХИРУРГИИ SmartBlue

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

1 Наименование медицинского изделия

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии SmartBlue.

Состав:

1. Флакон с 1 мл раствора – 5 шт.;
2. 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

Aurolab,

№ 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India

Tel.: +91 452 3096100, Факс: +91 452 2446200,

E-mail: aurolab@aurolab.com, www.aurolab.com)

(Ауролаб,

№1, Сивагангай Мейн Род, Веерапанян, Мадурай, 625020, Индия,

Тел.: +91 452 3096100, Факс: +91 452 2446200,

E-mail: aurolab@aurolab.com, www.aurolab.com).

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии SmartBlue (далее – раствор, изделие) применяется в качестве вспомогательного красящего средства в глазной хирургии.

5 Условия применения

Раствор применяется в медицинских учреждениях и может быть использован только врачом-специалистом.

6 Описание

В состав изделия входят:

- флакон с 1 мл раствора – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

SmartBlue – это стерильный, апиrogenный, изотонический краситель. В нем содержится трипановый синий в концентрации 0,06% и он используется в хирургии зрелой катаракты для окрашивания передней капсулы и фиброзной ткани, что позволяет хирургу четко видеть капсулу.

Время контакта (введения) – менее 1 ч.

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

Раствор не относится к лекарственным средствам.

Раствор не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

7 Основные параметры и характеристики

7.1 SmartBlue

7.1.1 Свойства SmartBlue

Параметр / характеристика	Значение
Внешний вид	Жидкость синего цвета, без запаха
Объем	1 мл, допустимое отклонение $\pm 0,1$ мл
Состав	• Трипановый синий – 0,06% масса/объем • Натрия хлорид – 0,085% масса/объем • Изотоническая основа q.s
pH	7,0 – 8,5 при 25°C
Осмотическая концентрация	300 – 330 мОсм/кг
Стерильность	Стерильное
Токсичность	Не токсичен
Пирогенность	Апиrogenен
Удельный вес	1.000 – 1.010
Твердые частицы	• 10 мкм – не более 50 частиц на 1 мл • 25 мкм – не более 5 частиц на 1 мл • 50 мкм – не более 2 частиц на 1 мл
Содержание бактериальных эндотоксинов	< 0.5 ЕЭ /мл

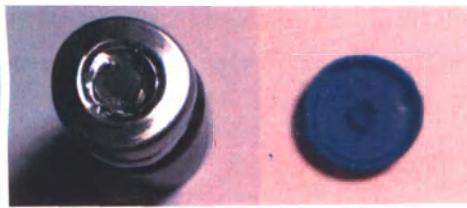
7.1.2 Химический состав раствора

Компоненты	Процентное содержание, %, масса/объем	Назначение	Производитель
Трипановый синий	$0,06 \pm 0,005$	Краситель	Sigma-Aldrich Chemical Pvt Limited, Industrial Area, Anekal Taluka, Plot No 12, 12 Bommasandra - Jigani Link Road, 560100 Bangalore, India (Индия)
Натрия хлорид	$0,85 \pm 0,05$	Изотонический агент	Vijaya scientific company, old. No.111, New No.249, South Marat street, South gate, Madurai-625 001, India (Индия)
Изотоническая основа	q.s.	Носитель	Vijaya scientific company, old. No.111, New No.249, South Marat street, South gate, Madurai-625 001, India (Индия)

7.2 Параметры и характеристики флакона

Флакон состоит из следующих составных частей:

- верхней съемной крышки;
- металлического кольца, служащего для контроля вскрытия и прижимающего плотно к стеклянному флакону пробку;
- пробки;
- стеклянного флакона/емкости.



Параметр / характеристика	Значение
Объем раствора во флаконе, мл	$1 \pm 0,05$
Максимальный объем заполнения флакона, мл	$3 \pm 0,3$
Габаритные размеры (диаметр $\times$ длина), мм	15×40 , допустимое отклонение размеров ± 1 мм
Масса (наполненного), г	$7 \pm 0,5$
Диаметр отверстия в металлическом кольце, мм	$3 \pm 0,5$
Усилие открывания крышки, Н, не более	10
Усилие прокола пробки, Н, не более	100
Герметичность	Флакон должен быть герметичным

8 Материалы

Составные части флакона изготовлены из следующих материалов

Составная часть	Описание
Крышка верхняя съемная	АБС-пластик, марки Dana, производитель Jaina Plastic, D-3, DSIDC Industrial Complex, Rohtak Road, Nangloi, New Delhi-110041, India (Индия)
Кольцо металлическое	Алюминий, марка 8011A (AlFeSi(A)), производитель Neutral glass & Allied industries Pvt ltd, J.B Nagar C/o.Vazir Glass works Ltd, Mumbai – 400059, India (Индия)
Пробка	Бромобутил, марка «Bioclean RFU» 141 BU 321, производитель Universal Medicap Ltd. Dr.Ranoli Crossing, UML House, Parag Park, Baroda – 391 740, India (Индия)
Флакон/емкость	Стекло, марка Метро USP тип 1 кремниевое стекло, производитель Neutral glass & Allied industries Pvt ltd, J.B Nagar C/o Vazir Glass works Ltd, Mumbai – 400059, India (Индия)

9 Стерильность

Раствор является стерильным медицинским изделием. Метод стерилизации – паровая стерилизация при $121\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 20 минут в автоклаве.

Не подлежит повторной стерилизации.

10 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2а, в соответствии с п. 6 Приложения IX директивы MDD 93/42/EEC.

11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

11.1 Показания к применению

Используется в качестве вспомогательного средства в глазной хирургии. Используется в качестве красящего средства.

SmartBlue хорошо переносится после внутриглазных инъекций в переднюю камеру глаза во время операции по удалению катаракты.

11.2 Противопоказания к применению

Противопоказано использование красителя SmartBlue с негидратированными (сухими) гидрофильными акриловыми интраокулярными линзами (ИОЛ), поскольку он может быть поглощен ИОЛ и линза будет окрашена.

Противопоказано использование у беременных женщин.

11.3 Возможные побочные действия

В некоторых случаях могут возникнуть легкие послеоперационные воспалительные реакции.

Крайняя осторожность должна соблюдаться при использовании SmartBlue у пациентов с артериальной гипертонией или пациентов, чувствительных к любому из компонентов красителя.

Последствия использования SmartBlue включают изменение цвета гидратированных ИОЛ с высоким содержанием воды (см. противопоказания) и случайное окрашивание задней капсулы хрусталика и стекловидного тела. Окрашивание задней капсулы или стекловидного тела, как правило, является самоограничивающимся и присутствует не более одной недели.

12 Предупреждения и меры предосторожности

1. Всегда используйте отдельный стерильный туберкулиновый шприц для введения и иглу для инъекции SmartBlue (трипановый синий) (избегайте использования шприцев/игл, использованных для введения антибиотиков, поскольку они кристаллизуют трипановый синий).

2. Не используйте данный продукт после истечения срока годности.

3. Не используйте у беременных женщин и детей.

4. Строго для однократного использования.

5. Не пригоден для в/в или в/м инъекций.

6. Не подлежит повторной стерилизации.

7. При повторном использовании SmartBlue стерильность гарантирована быть не может.

8. При повторном использовании SmartBlue, физические, химические и микробиологические параметры гарантированы быть не могут.

9. После паровой стерилизации на упаковке могут остаться светлые коричневые пятна; это не влияет на стерильность продукта.

13 Способ применения

Первым шагом при использовании SmartBlue является инъекция воздуха в переднюю камеру с помощью стерильной иглы 26 калибра в области формирования второго места доступа. Это предотвращает подобное воде растворение красителя. Затем SmartBlue вводится из флакона в стерильный туберкулиновый шприц. Затем он вводится через стерильную иглу в переднюю камеру между воздушным пузырьком и капсулой хрусталика. Используйте технику введения срезом иглы вниз и следите за тем, чтобы инъекция выполнялась в форме капли, чтобы происходило окрашивание всей капсулы. Если какая-то часть остается неокрашенной, введите в нее каплю красителя, чтобы окрасить ее. Окрашивание передней капсулы занимает около минуты.

Далее в переднюю камеру вводится вискоэластик. В ходе данного процесса глаз будет надуваться и когда Вы будете выполнять разрез в пределах прозрачной роговицы, глаз будет держать форму, что позволит создать хорошую герметизацию. Теперь используйте прямой наконечник для стабилизации глаза левой рукой, а правой рукой выполните склеральный разрез или разрез в пределах прозрачной роговицы. Введите вискоэластик внутрь глаза для удаления пузырьков воздуха и SmartBlue. Далее начинается процесс капсулорексиса с использованием стерильной иглы или пинцета. Будет замечен контраст между окрашенной капсулой и неокрашенным внешним слоем. Далее капсулорексис продолжается и, наконец, завершается. После завершения капсулорексиса мы увидим окрашенную переднюю капсулу, находящуюся в передней камере.

SmartBlue не является лекарственным средством.

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

Комплект поставки:

1. Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии SmartBlue, в составе:

- флакон с 1 мл раствора – 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

2. Потребительская упаковка – 1 шт.

Каждый флакон с раствором предварительно уложен в герметичную индивидуальную упаковку.

17 Упаковка

17.1 SmartBlue помещают в стерильный флакон, который укладывается в паропроницаемый пакет (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на него маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством стерилизации паром.

Простерилизованные индивидуальные упаковки с раствором в флаконе в количестве 5-ти штук и инструкцию по применению укладывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

18 Маркировка

18.1 Индивидуальная упаковка

Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование изделия;
- краткое описание химического состава изделия;
- объем;
- запрет на повторное применение;
- надпись «Стерильно» и метод стерилизации;
- номер партии;
- дата изготовления;

- конечный срок годности;
- указания по эксплуатации (применению) и хранению.



Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:



– стерилизация паром или сухим теплом



– запрет на повторное применение



– код партии

18.2 Потребительская упаковка

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- краткое описание химического состава изделия и объема поставки;
- указания по применению;
- условия хранения;
- надпись «Стерильно» и метод стерилизации;
- дата изготовления;
- конечный срок годности;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения.



Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:



— ИЗГОТОВИТЕЛЬ



— код партии



— дата изготовления



— использовать до ...



— стерилизация паром или сухим теплом



– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



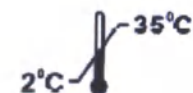
– запрет на повторное применение



– не стерилизовать повторно



– не использовать при повреждении упаковки



– температурный диапазон (от плюс 2 до плюс 35°C)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света

18.3 Транспортная упаковка

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- номер партии;
- дата изготовления;
- конечный срок годности;
- условия транспортирования и хранения.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:



– изготовитель



– количество в упаковке, шт.



– код партии



– дата изготовления



– использовать до ...



– температурный диапазон (от плюс 2 до плюс 35°C)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– открывать здесь



– Верх (положение груза)



– Хрупкое. Осторожно

19 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Раствор окрашивающий для офтальмологический хирургии SmartBlue» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности Великобритании:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	ISO 9001:2015 / EN ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements	Системы менеджмента качества. Требования
2	ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	ISO 10005:2005	Quality management systems – Guidelines for quality plans	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планированию качества

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
4	EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
5	EN ISO 11138-3:2009	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3. Biological indicators for moist heat sterilization processes	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
6	EN 62366:2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
7	EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	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
9	EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
10	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		sterility performed in the validation of a sterilization process	методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
11	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
12	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
13	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
14	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 самозапечатающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
15	ISO 11140-1: 2014	Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements	Стерилизация медицинской продукции – Химические индикаторы –

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			Часть 1: Общие требования
16	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
17	EN ISO 14155- 1:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part : General requirements	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
18	EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
19	EN 1041:2008 + AC:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
20	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
21	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
22	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
23	ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments –	Чистые помещения и связанные с ними

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
24	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 контроля отдельных партий
25	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
26	EN ISO 10993-3:2003	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
27	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
28	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
29	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

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
30	EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
31	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
32	MEDDEV 2.1/1:1994	Definitions of «medical devices», «accessory» and «manufacturer»	Определение понятий «медицинское изделие», «принадлежность» и «производитель»
33	MEDDEV 2.4/1, rev-9:2010	Classification of medical device	Классификация медицинских изделий
34	MEDDEV 2.5/10:2012	Guideline for Authorized Representatives	Рекомендации для уполномоченных представителей
35	MEDDEV 2.7/1, rev-4:2016	Clinical investigation, clinical evaluation – Guide for manyfactrers and notified bodies	Клинические исследования, клиническая оценка. Рекомендации для производителей и уполномоченных органов
36	MEDDEV 2.7/3:2015	Clinical investigation: Serioous adverse event reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC	Клинические исследования: Доклад о серьезном неблагоприятном событии в соответствии с Директивами 90/385/EEC и 93/42/EEC
37	MEDDEV 2.12/1, rev-8:2013	Medical Devices Vigilance System	Система мониторинга медицинских изделий
38	SOR/98-282	Medical Device Regulation	Постановление «О медицинских изделиях»
39	21 CFR Part 211	GMP regulation	Стандарт GMP

20 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Не замораживать.

Перед непосредственным использованием изделие выдержать в потребительской упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25 °С.

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

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

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 2 до плюс 35 °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 2 до плюс 35 °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 – 2 года 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.

25 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Раствор окрашивающий для офтальмологической хирургии SmartBlue», обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, 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: 1.0

УТВЕРЖДАЮ

Rumex International LTD
(Румекс Интернешннал 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/77-2019-36-1431

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 рублей.

МП

А.В. Федорченко



Пронумеровано прошнуровано
Скреплено печатью

21/Федорченко

листа (ов)

Нотариус Федорченко А.В.



Перевод с английского языка на русский язык

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

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 Акимов 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 - 1538

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 22 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

