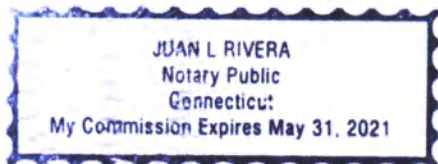
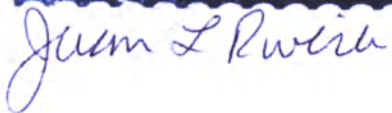


Approved by
President MICROspecialties Inc.

 Steven Levesque

February 20, 2020





**«Лезвия офтальмологические для микрокератомов MICROkare
Blades стерильные одноразовые»**

производства компании MICROspecialties Inc. («МИКРОспешэлтис Инк.»)

США



2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Лезвия офтальмологические для микрокератомов MICROkare Blades стерильные одноразовые»

Варианты исполнения:

1. Лезвие для микрокератома МК-101101
2. Лезвие для микрокератома МК-700700
3. Лезвие для микрокератома МК-800800

НАЗНАЧЕНИЕ

«Лезвия офтальмологические для микрокератомов MICROkare Blades стерильные одноразовые» предназначены для выполнения точного рассечения тканей и формирования лоскута роговицы при проведении точных хирургических операций под микроскопом в офтальмологии.

ОПИСАНИЕ

«Лезвия офтальмологические для микрокератомов MICROkare Blades стерильные одноразовые» компании MicroSpecialties Inc. — стерильные медицинские инструменты одноразового использования, которые изготавливаются в различных формах и используются для проведения хирургических офтальмологических процедур. Их использование удобно и безопасно, они эффективны, просты в применении, применяемые держатели способствуют обеспечению полного контроля во время операции.

Лезвия медицинских одноразовых микрохирургических ножей компании MicroSpecialties Inc. изготавливаются из нержавеющей стали марки AISI 440 с силиконовым покрытием. Лезвия монтируются в держатели и применяются с системами такими как Hansatome, Moria LSK, Insight Technologies Instruments, LLC Keratomes, BD K-3000 и K-4000 Microkeratomes, SCMD Keratome, Chiron ACS Keratome, Moria CB Keratome, Moria M2 Keratome, Chiron Nidek Keratome, в хирургии LASIK (лазерный специализированный кератомилёз, лазерная кератопластика).

Лезвия разработаны для комфортного, безопасного, эффективного и простого использования хирургом, обеспечивающие полный контроль во время операции. Инструменты представлены широким разнообразием видов лезвий на выбор для офтальмохирурга.

С изделием не поставляются никакие аксессуары.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению каждого из офтальмологических лезвий определяются квалифицированным хирургом. Основные офтальмологические операции, в которых используются лезвия для микрокератомов MICROkare Blades - это операции на роговой оболочке глаза (кератомилёз и кератопластика).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- использование лезвий не по назначению;
- склонность больного к аллергическим реакциям на материалы лезвий;
- общие противопоказания для оперативного лечения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Существует риск использования инструмента как при любой хирургической процедуре. Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть в результате офтальмологической операции лазерный специализированный кератомилёз (лазерная кератопластика), включают в себя:

- формирование складок срезаемого лоскута;
- неверно рассчитанная траектория среза;
- смещение роговичного лоскута;
- сухость слизистой глаза;
- кровоизлияния;
- отеки;
- конъюнктивит;
- язва роговицы;

- монокулярное двоение;
- помутнение роговицы;
- астигматизм;
- отслойка сетчатки;
- помутнение роговицы или ее рубцевание;
- врастание эпителия в месте разреза;
- синдром сухого глаза;
- различные виды кератитов;
- эрозия роговицы;
- неправильный астигматизм;
- прогрессирование или регрессирование рефракции;
- инфекцию;
- повреждение ткани;
- воспаление;
- опухоль;
- повторное хирургическое вмешательство и устранение истечения из раны;
- индивидуальная непереносимость материалов лезвий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Перед использованием прочитайте инструкцию по применению.
2. Инструмент предназначен для использования **только** для профессионального использования подготовленными хирургами офтальмологами, прошедшими специальное обучение.
3. Перед применением внимательно осмотреть изделия на предмет нарушения целостности упаковки. Не использовать изделие, если оно повреждено.
4. Не использовать по окончании срока действия, указанного на упаковке.
5. Не используйте инструмент, если упаковка повреждена.
6. Инструмент предназначен для использования **только** в одной процедуре.
7. Не стерилизовать, не использовать повторно. Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки изделия: снижение режущей способности, неровности краев раны, проникновение посторонних частиц в глаз, опасность заражения пациентов или пользователей.
8. Вынимайте инструмент **только** в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.

Соблюдайте правила безопасного обращения с незащищенными острыми инструментами.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ОПЕРАЦИЯ

Хирург-офтальмолог несет ответственность за выбор оперативной техники. Только медицинское образование и опыт позволяют ему определить наилучшую для пациента технику и целесообразность использования микрокератома.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лезвие для микрокератома МК-101101

Сконструировано для работы совместно с ножом для роговицы Hansatome Keratome. Лезвие монтируется в держателе.

Каждое лезвие имеет массу 1,0 г и выпускается в стерильной индивидуальной упаковке. Стерильная упаковка состоит из термopочного защитного кейса, выполненного из Нейлона 6,6 (полиамид ПА6,6) торговой марки Adell и дополнительной упаковки TYVEK. Продукт подлежит открытию только в стерильных условиях.

Область применения – Офтальмология. Рефракционная хирургия глаза.

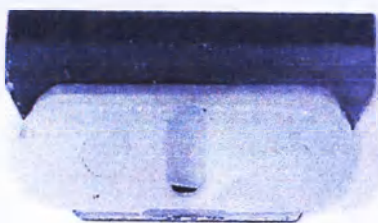
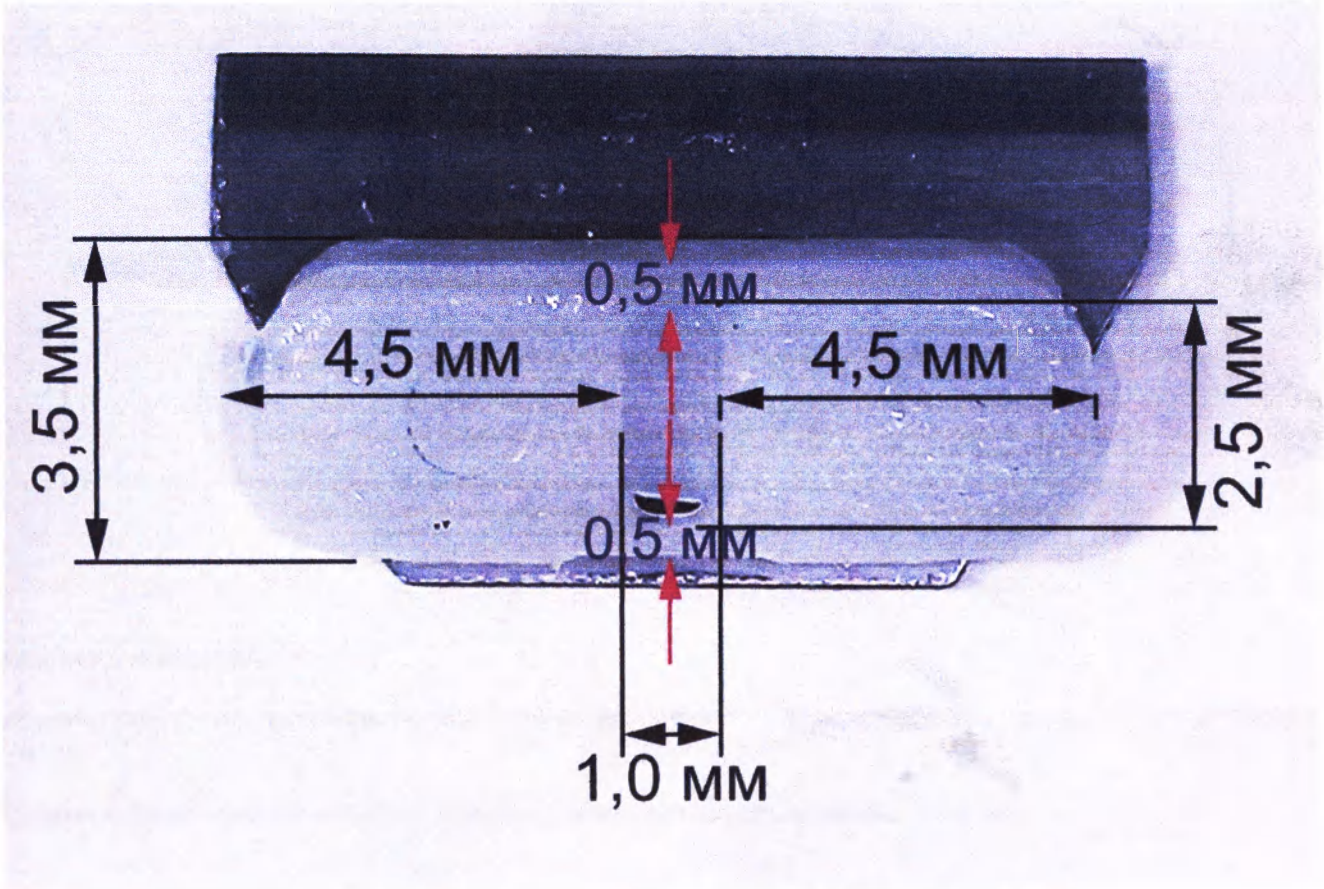
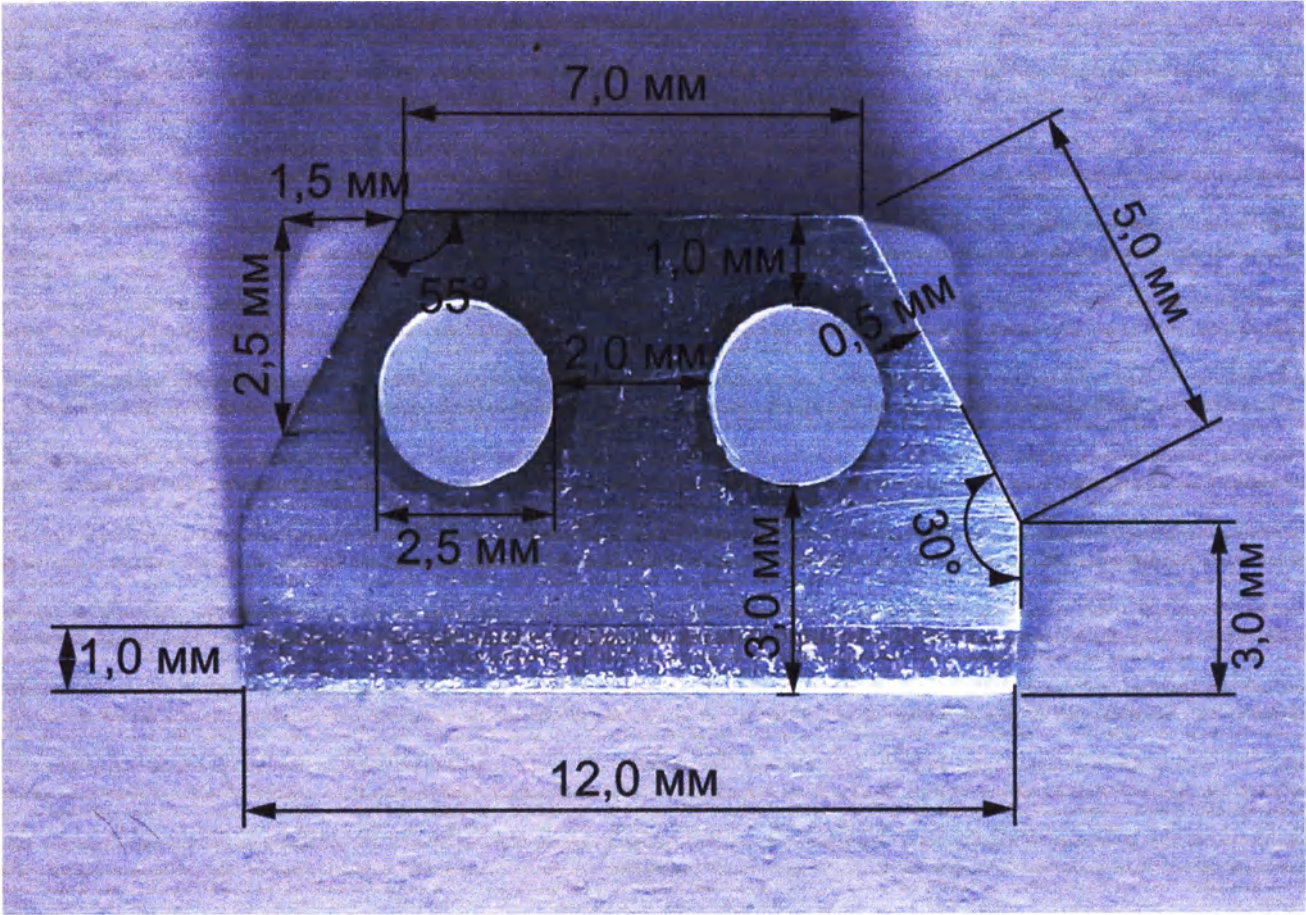
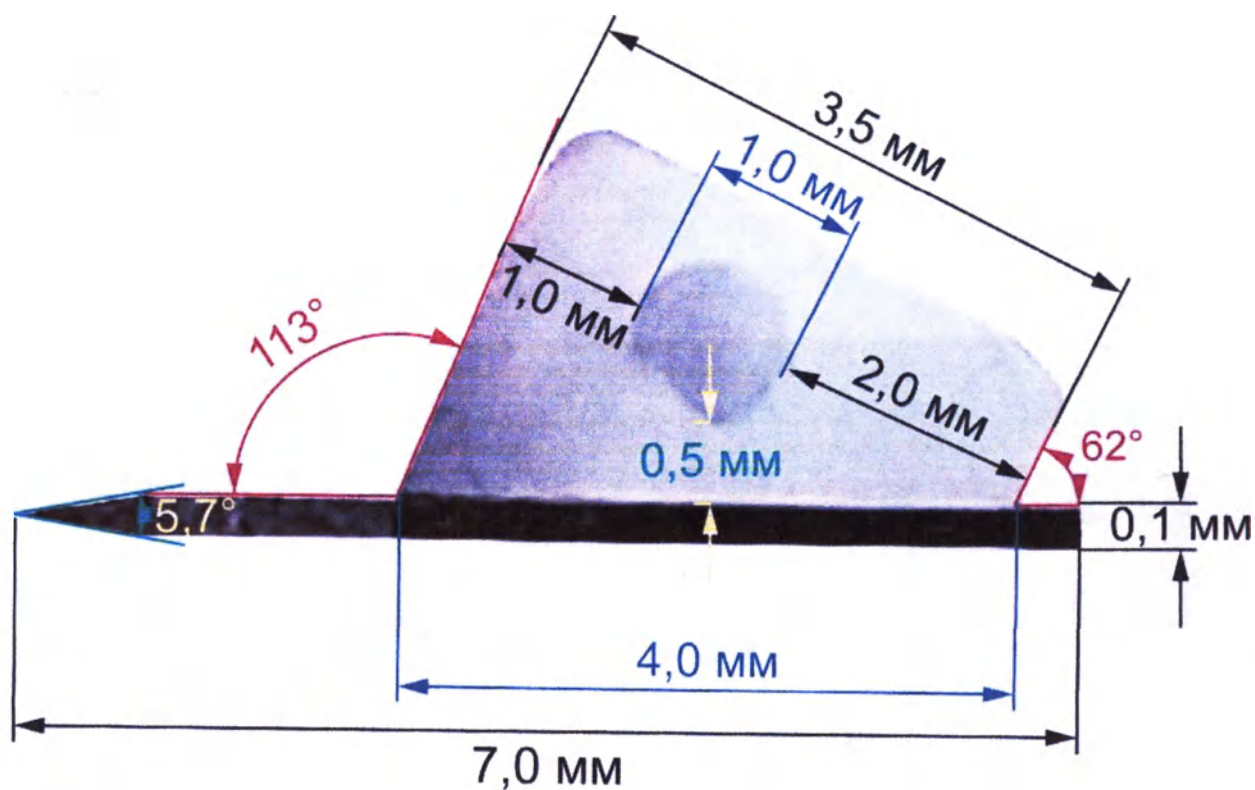
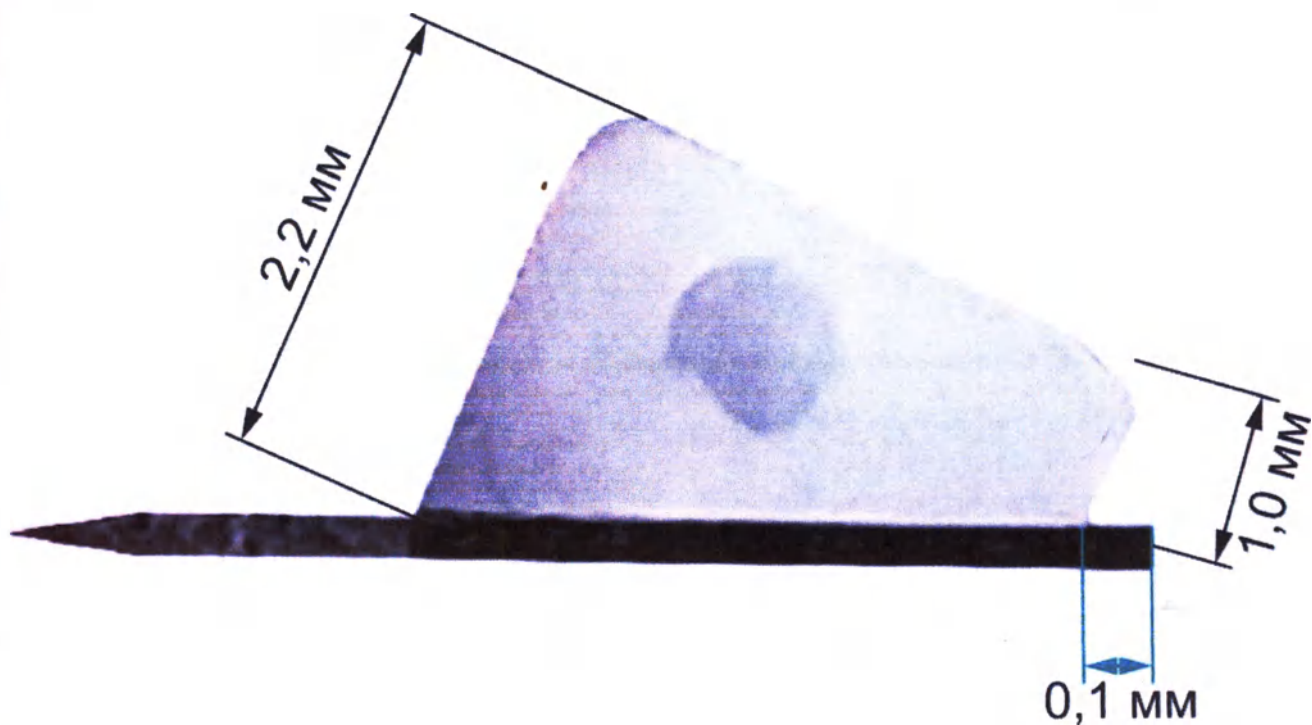


Фото: Модель МК-101101

Компоненты лезвия изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 440 (лезвие) и 100% полипропилена (100% PP) марки PP1300 (держатель) и не содержат латекса.

Параметры лезвия:





Требования к изделию:

1. Лезвие должно соответствовать размерам и техническим характеристикам, указанным на прилагаемых рисунках.

Допустимое отклонение линейных и угловых размеров изделия составляет $\pm 0,1$ мм.

2. Материалы:

Лезвие с двумя скосами режущей кромки и с тремя углами заточки обладает прецизионной точностью изготовления. Лезвие прямое, из нержавеющей стали марки AISI 440 с силиконовым покрытием, HRC (твердость по шкале Роквелла) = 60, погрешность должна составлять не более ± 0.6 мкм; прочность при растяжении (σ_B) = 76 кг/мм² ($\pm 1,0$); угол заточки лезвия = $5,7^\circ$ ($\pm 0,2$); шероховатость поверхностей режущих кромок лезвий должна составлять не более 0,60 мкм.

Держатель выполнен из материала 100% полипропилен (100% PP) марки PP1300, торговой марки Adell, производства Adell Ptastics Inc., США.

3. Рабочие параметры: Осевое усилие от лезвия до держателя должно превышать 45 Н.

Усилие формирования лоскута толщиной 130 мкм из силиконового образца марки Mold Star 15 A Slow плотностью 1,2 г/см³ не должна превышать 9 Н.

4. Масса, г.:

- а) Лезвие – 1,0 ($\pm 0,1$);
- б) Защитный кейс – 2,0 ($\pm 0,5$);
- в) Упаковка – 1,0 ($\pm 0,2$).

5. Безопасность:

Лезвие для микрокератома чистое и стерильное.

Неровностей на лезвии нет.

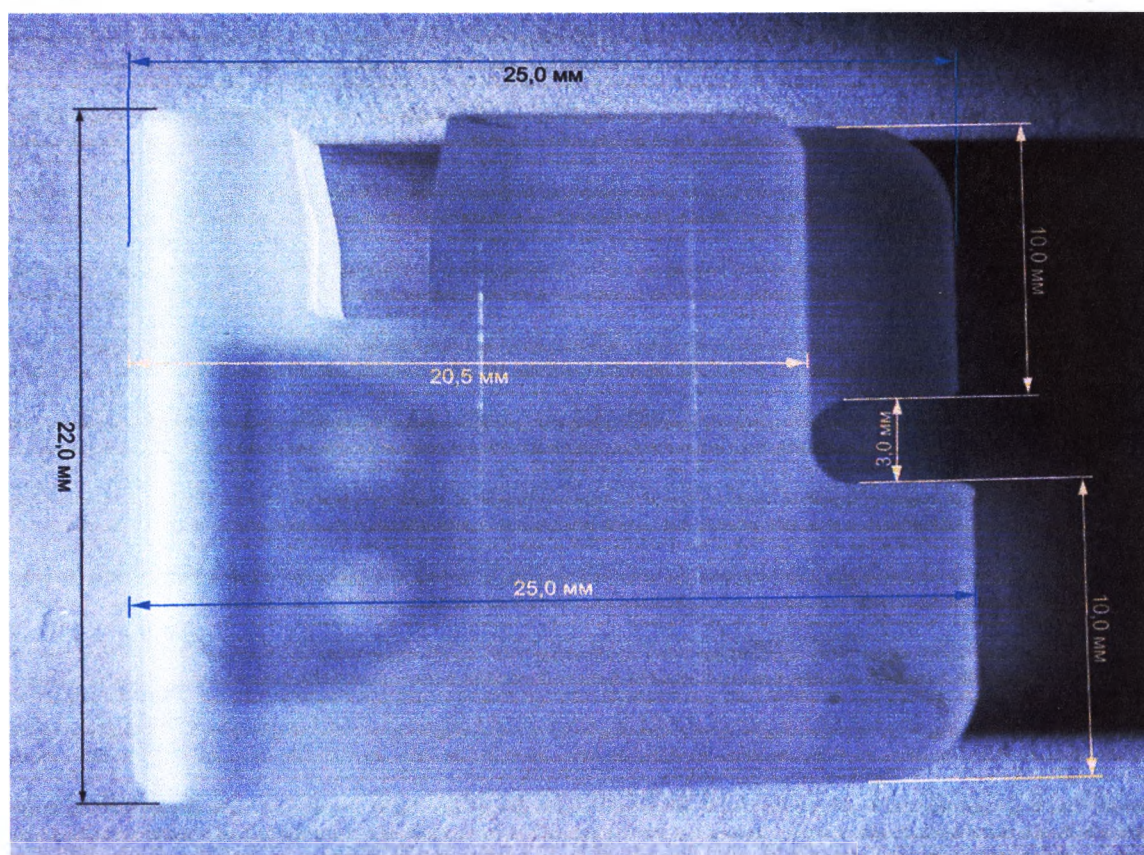
Неровностей на режущей кромке нет.

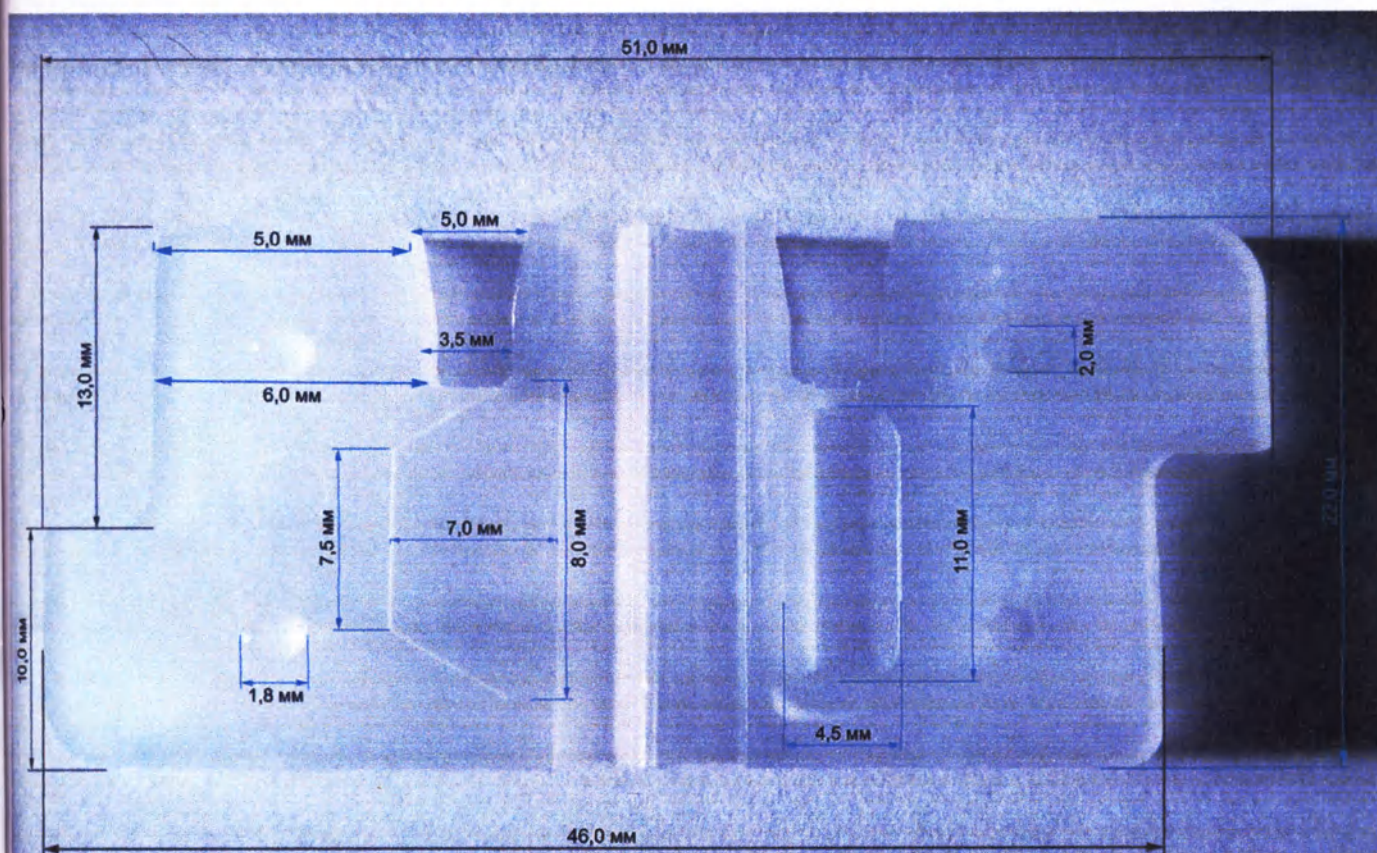
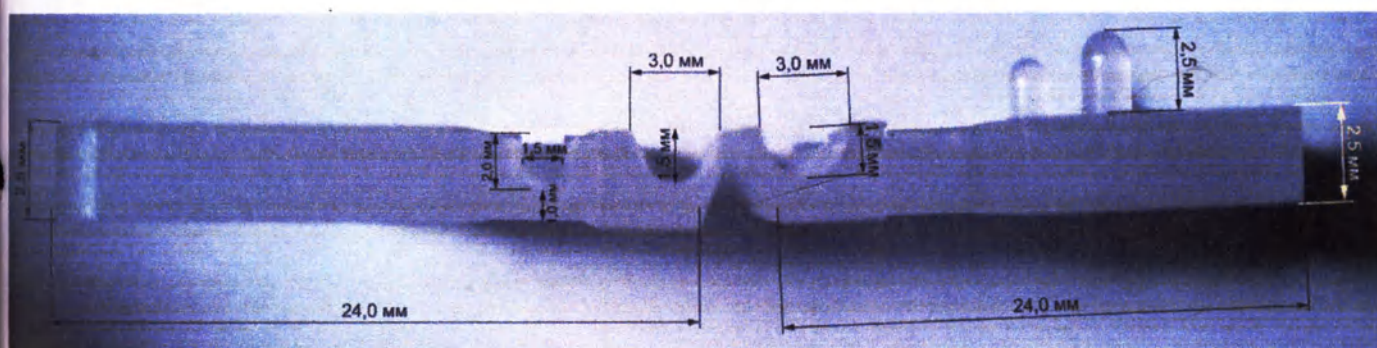
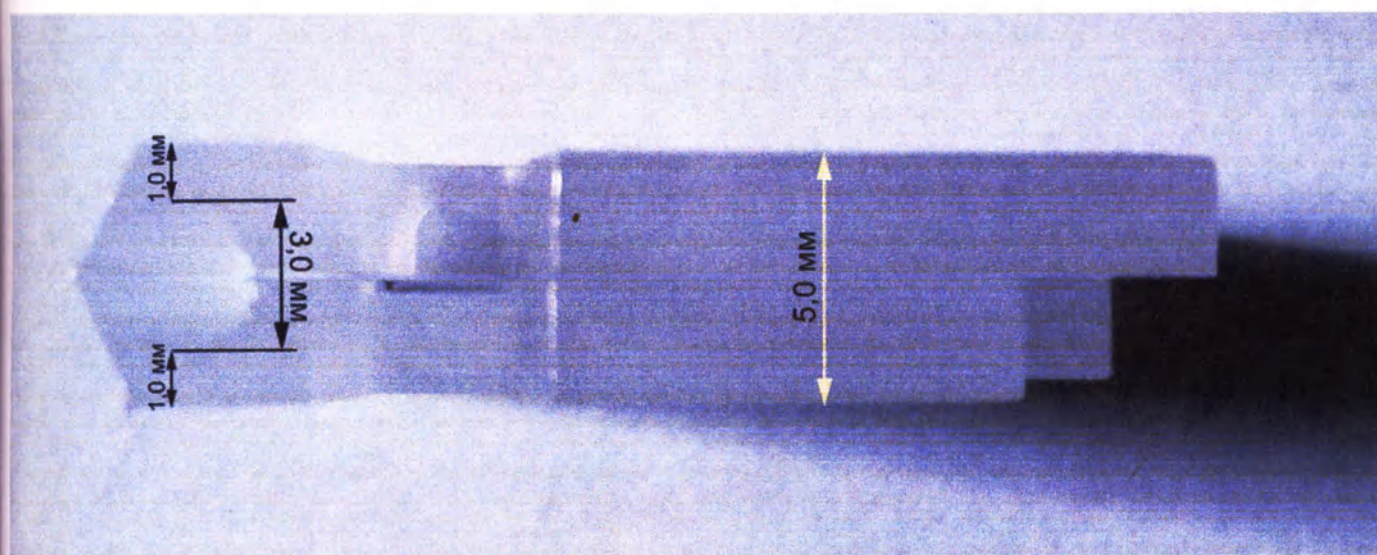
6. Стерилизация: Гамма-излучением при 25 кГр, с использованием утвержденного цикла стерилизации для достижения минимального SAL 10^{-6} .

7. Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

8. Упаковка

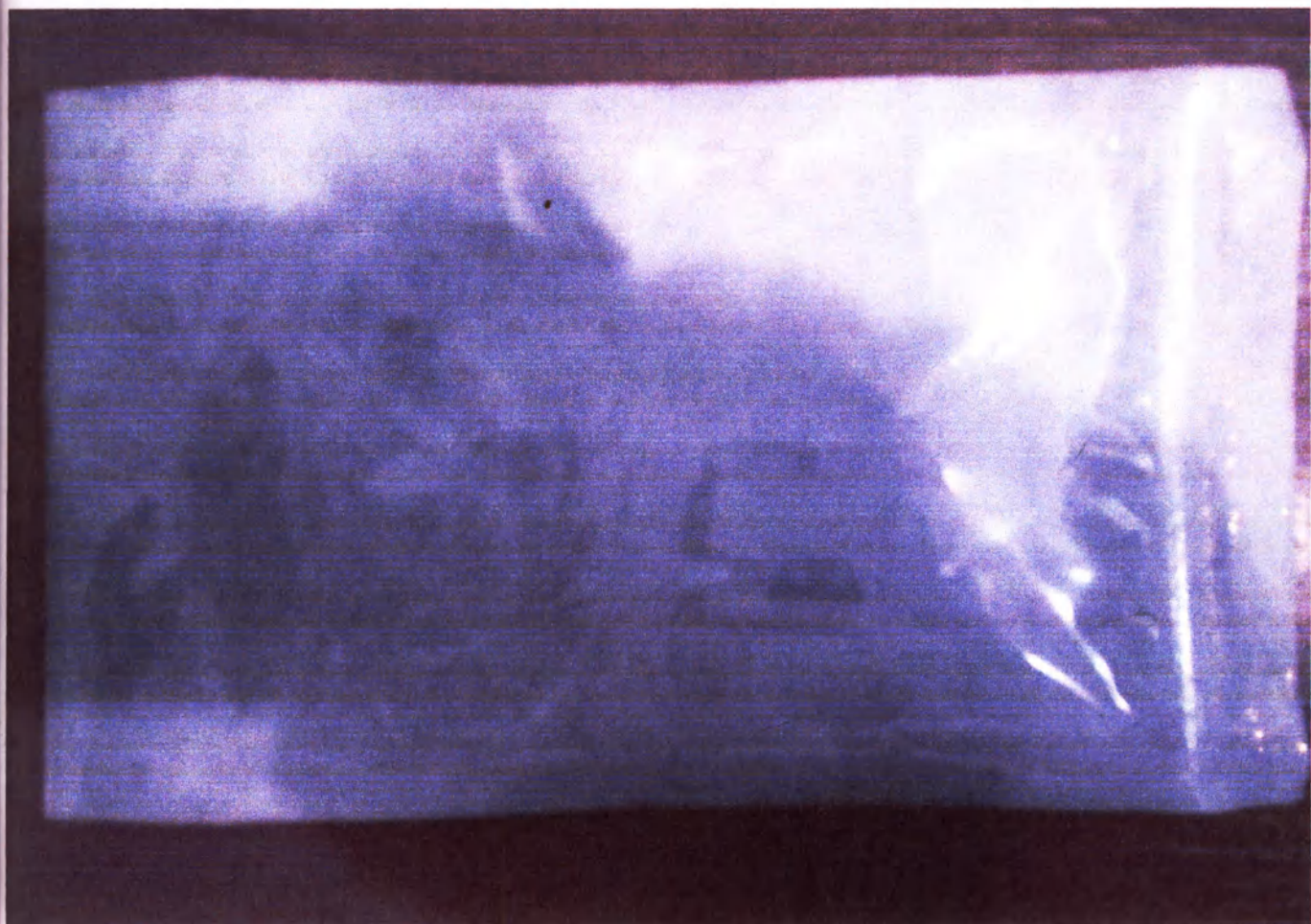
Защитный кейс



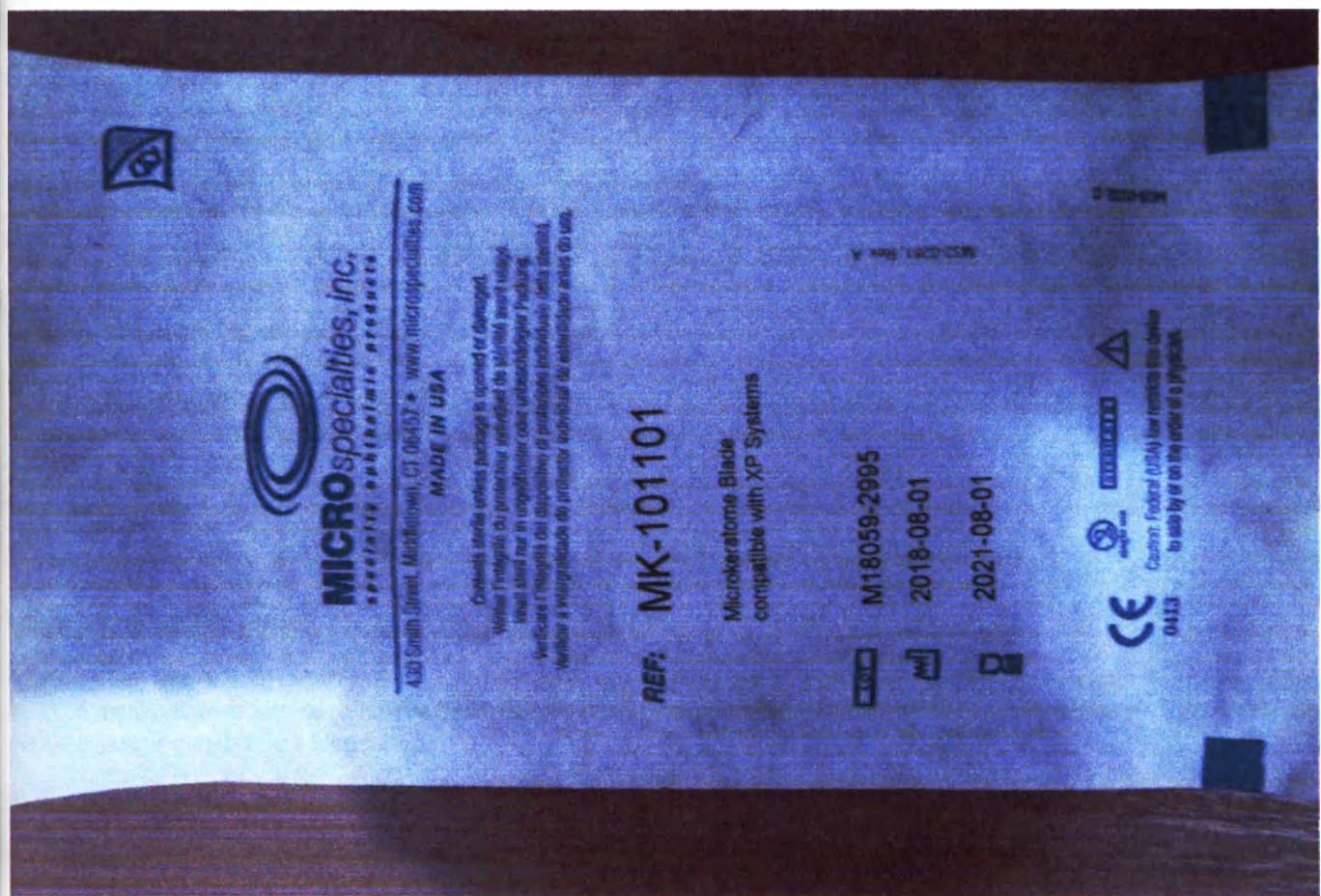


Материал: Нейлон 6,6 (полиамид ПА6,6) торговой марки Adell, производства Adell Ptastics Inc., США.

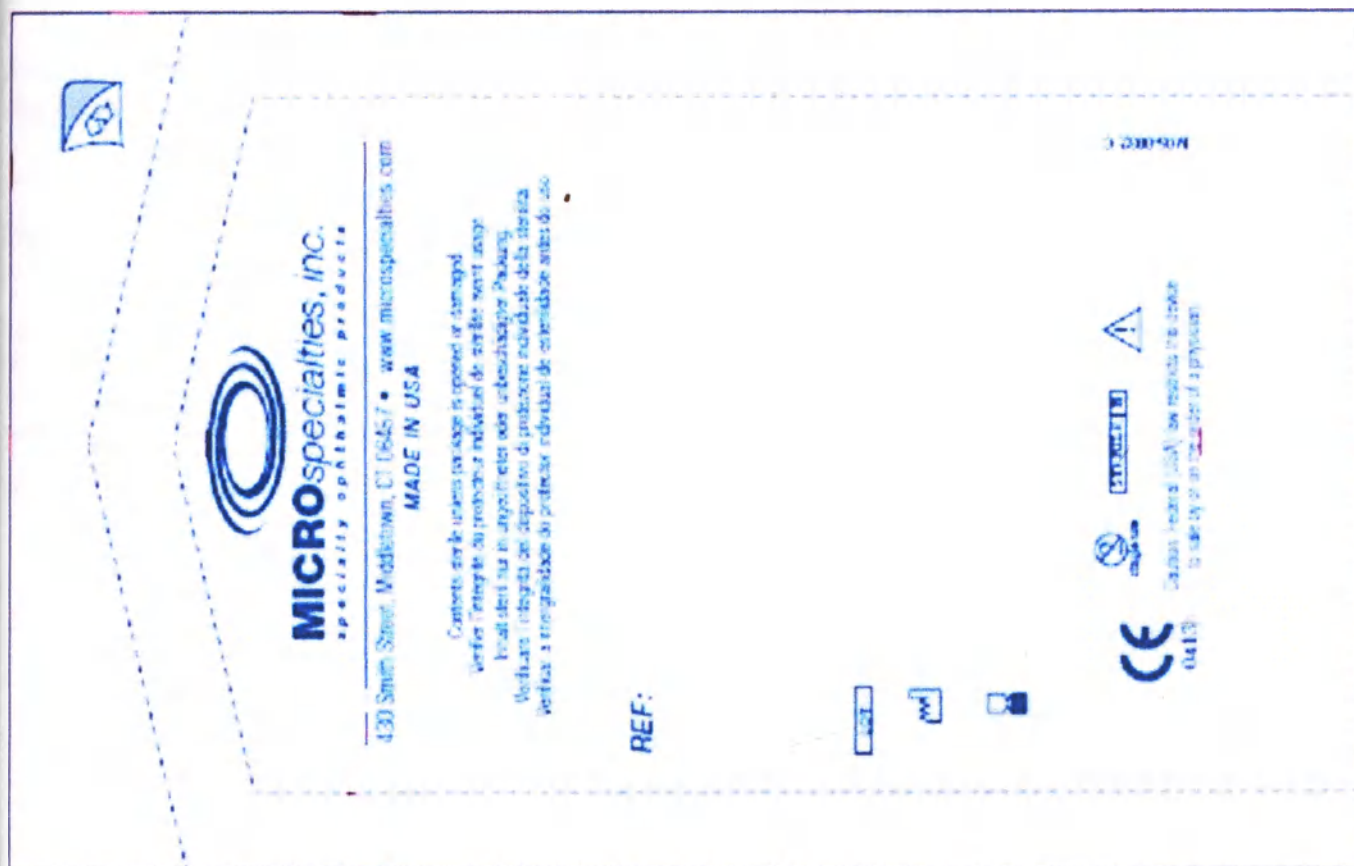
Допустимое отклонение линейных размеров изделия составляет $\pm 0,2$ мм.



Материал: PETG, производства PMC Medical Packaging



Материал: Tyvek 1037B



Комплект поставки включает:

1. Лезвие – 1 шт.;
2. Защитный кейс – 1 шт.;
3. Упаковка – 1 шт.

Характеристики стерильной упаковки

Характеристика	Пакет индивидуальный Полиэтилен высокой плотности TYVEK
Размеры (Д x Ш)	Не более 16,5 см x 10,5 см
Ширина термоспаечного шва	0,9 см ± 0,1 см
Плотность упаковки	60 г/м ²
Сопротивление разрыву	40 Н/ 0,8 см
Предел прочности на разрыв	1,60 МПа

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению - для формирования лоскута роговицы с применением лезвия с возвратно-поступательным действием совместно с ножом для роговицы Hansatome Keratome, при использовании с системой Hansatome.
2. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
3. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
4. Установите лезвие и выполните срез роговицы в соответствии с выбранной методикой проведения операции.

5. После использования поместите лезвие в контейнер для острых одноразовых предметов.

Лезвие поставляется предварительно стерилизованным и предназначено только для одноразового использования.

Лезвие для микрокератома МК-700700

Сконструировано для работы совместно с ножом для роговицы Moria M2 Keratome. Лезвие монтируется в держателе.

Каждое лезвие имеет массу 1,0 г и выпускается в стерильной индивидуальной упаковке. Стерильная упаковка состоит из термopрочного защитного бокса, сформированного при помощи вакуума, из полиэфиримидного термопластика (Polyetherimide Thermoplastic ULTEM 1000R PEI) и дополнительной упаковки TYVEK. Продукт подлежит открытию только в стерильных условиях.

Область применения – Офтальмология. Рефракционная хирургия глаза.

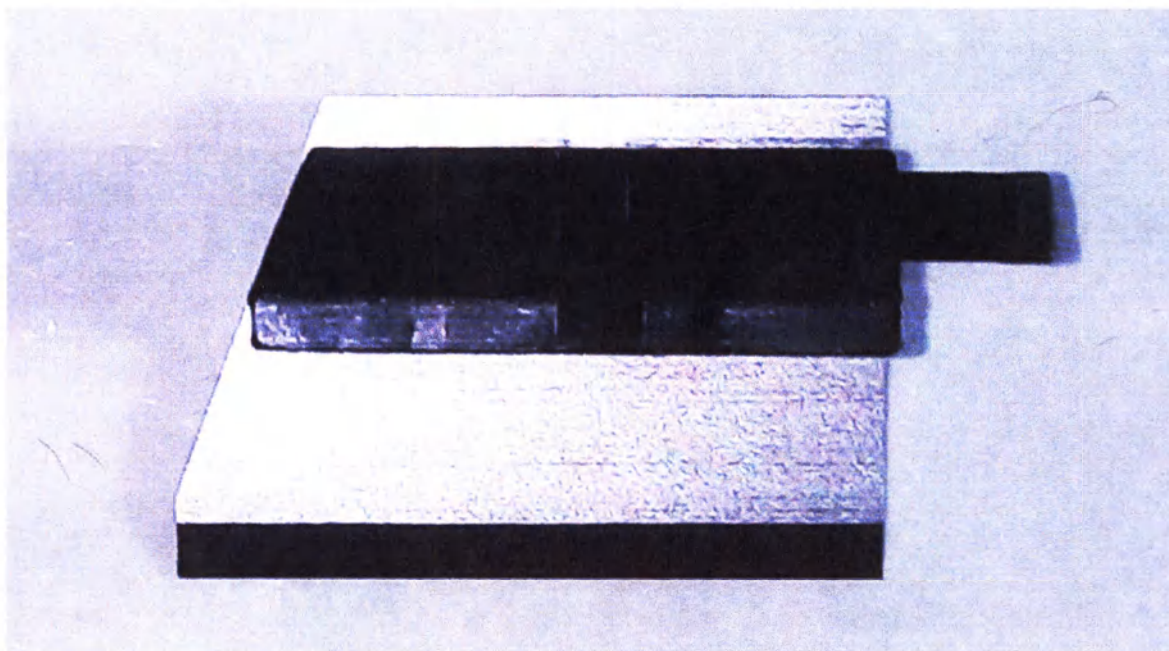
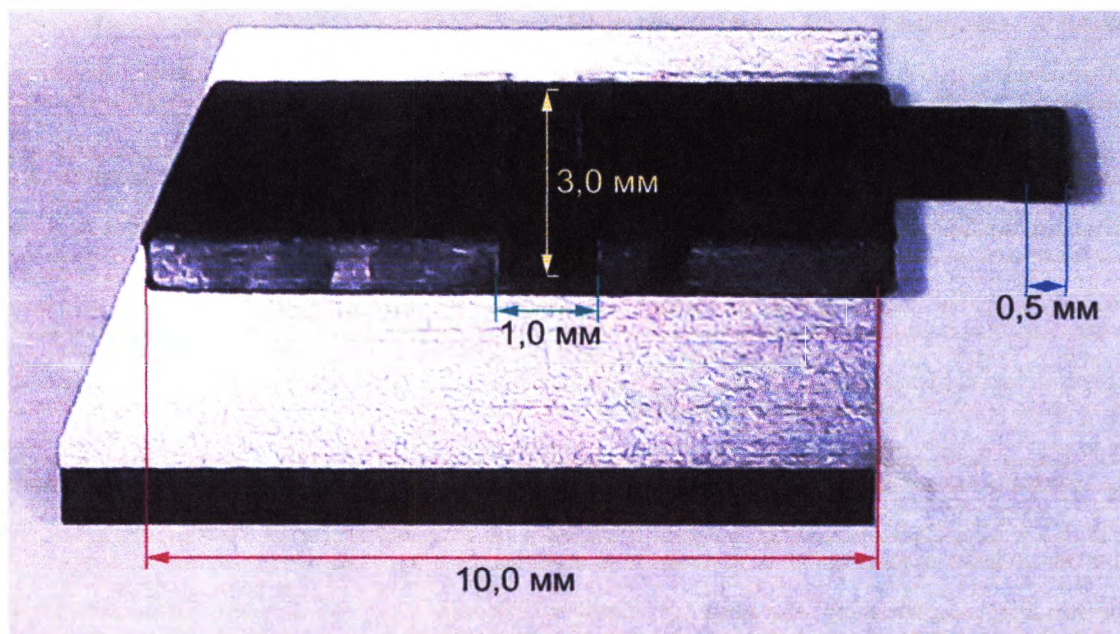
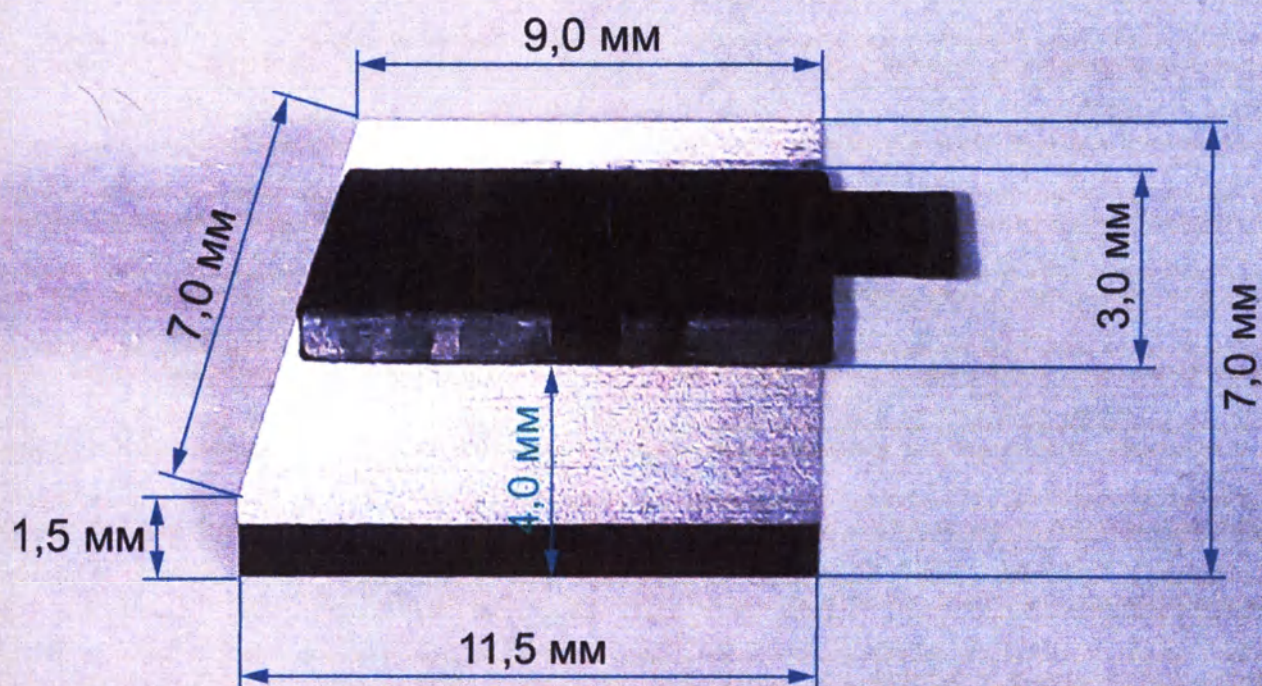
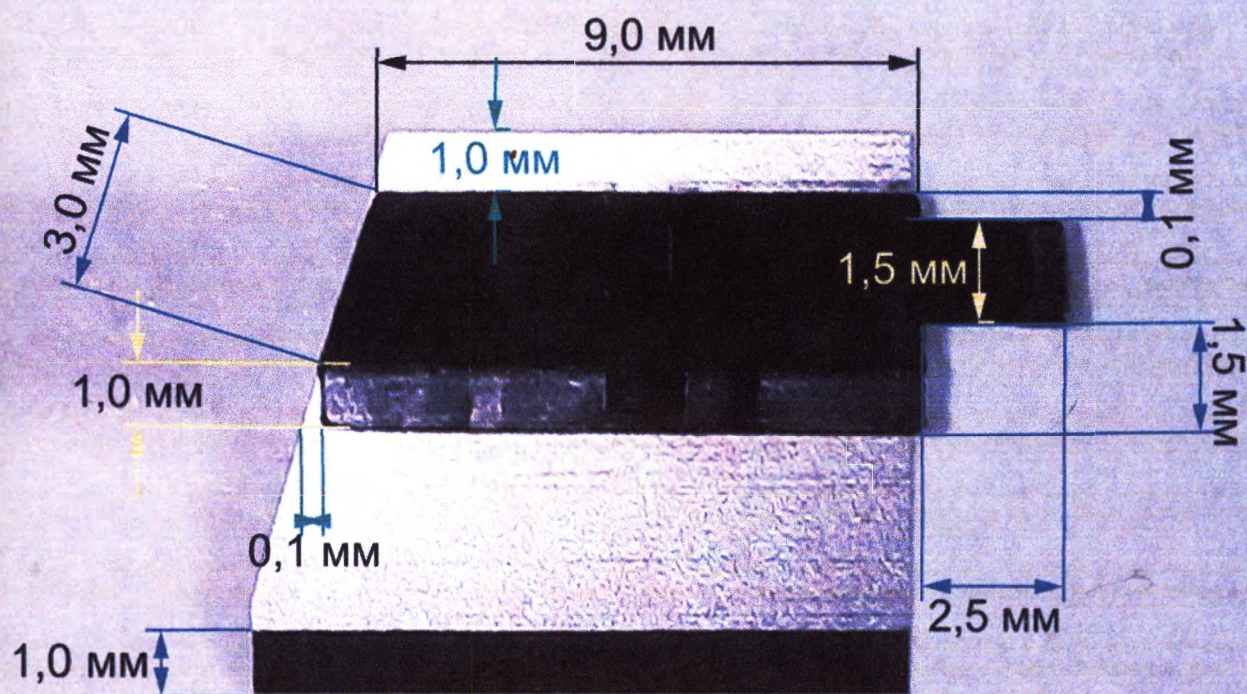


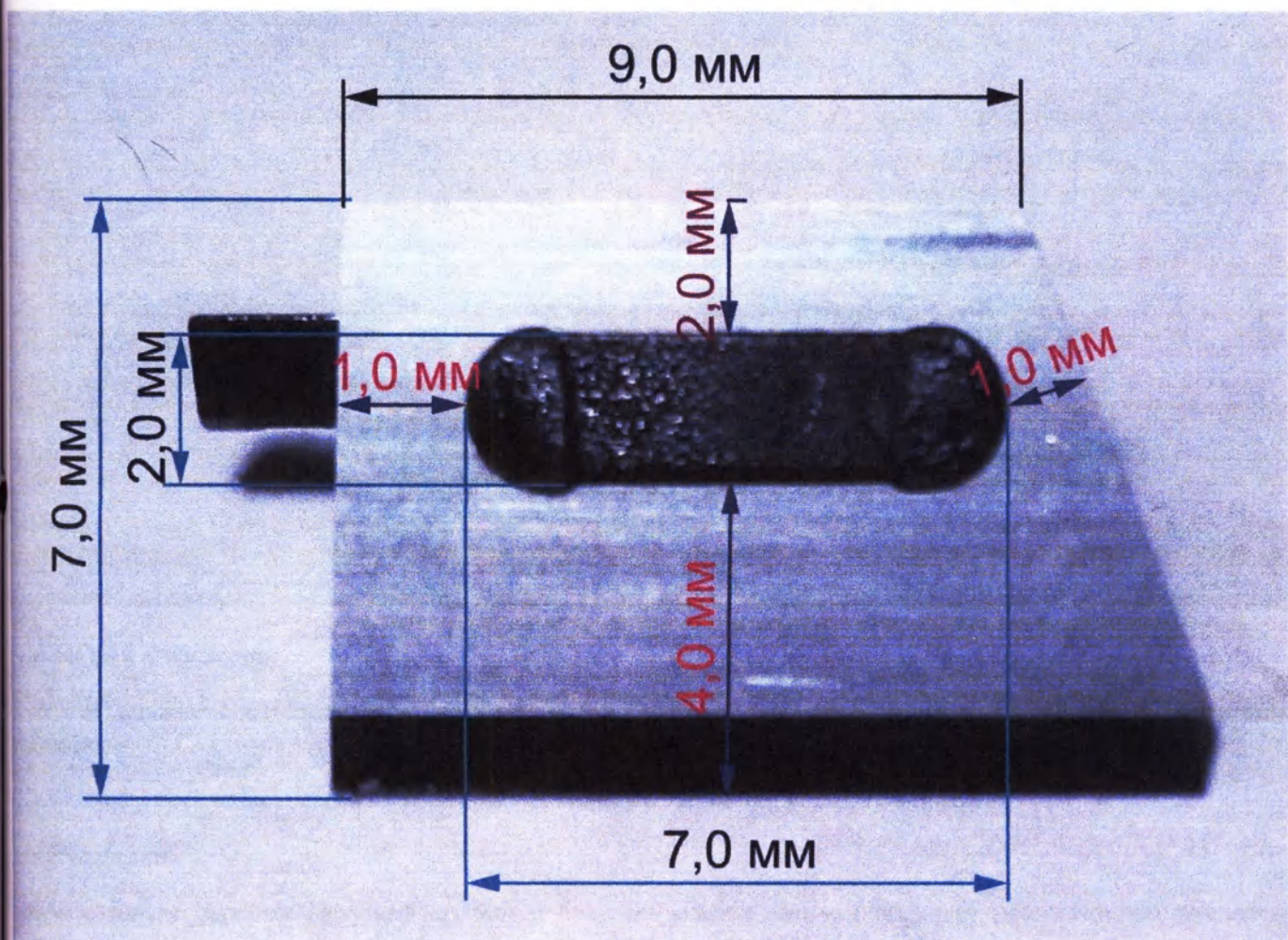
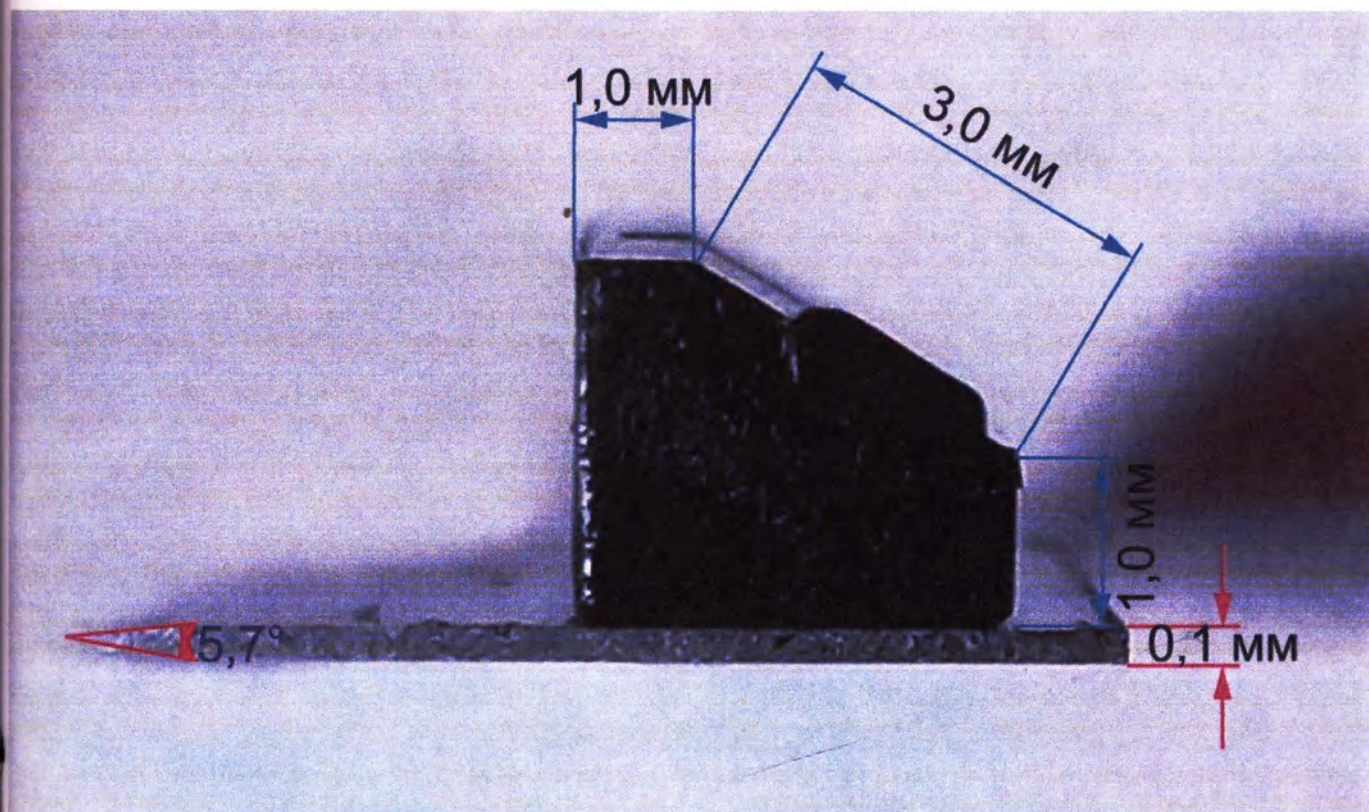
Фото: *Модель МК-700700*

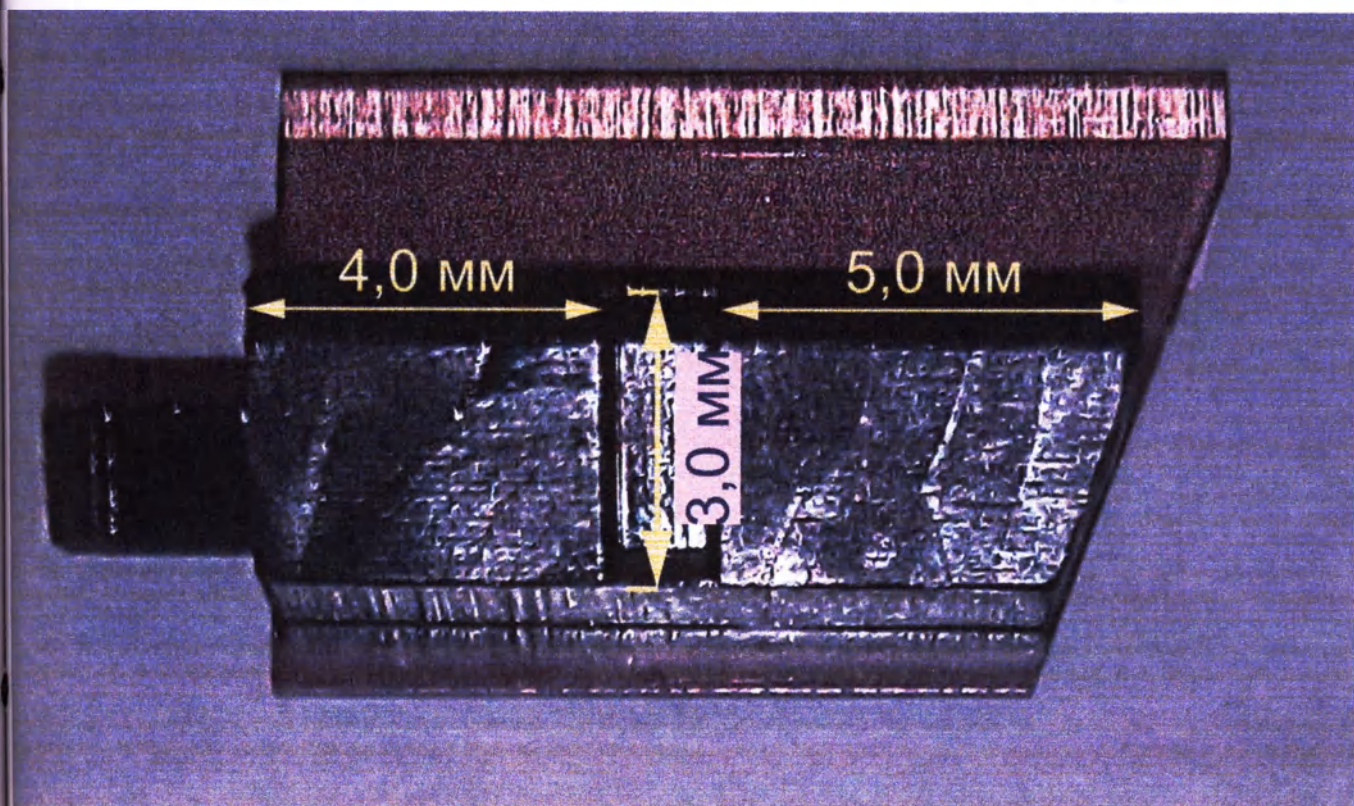
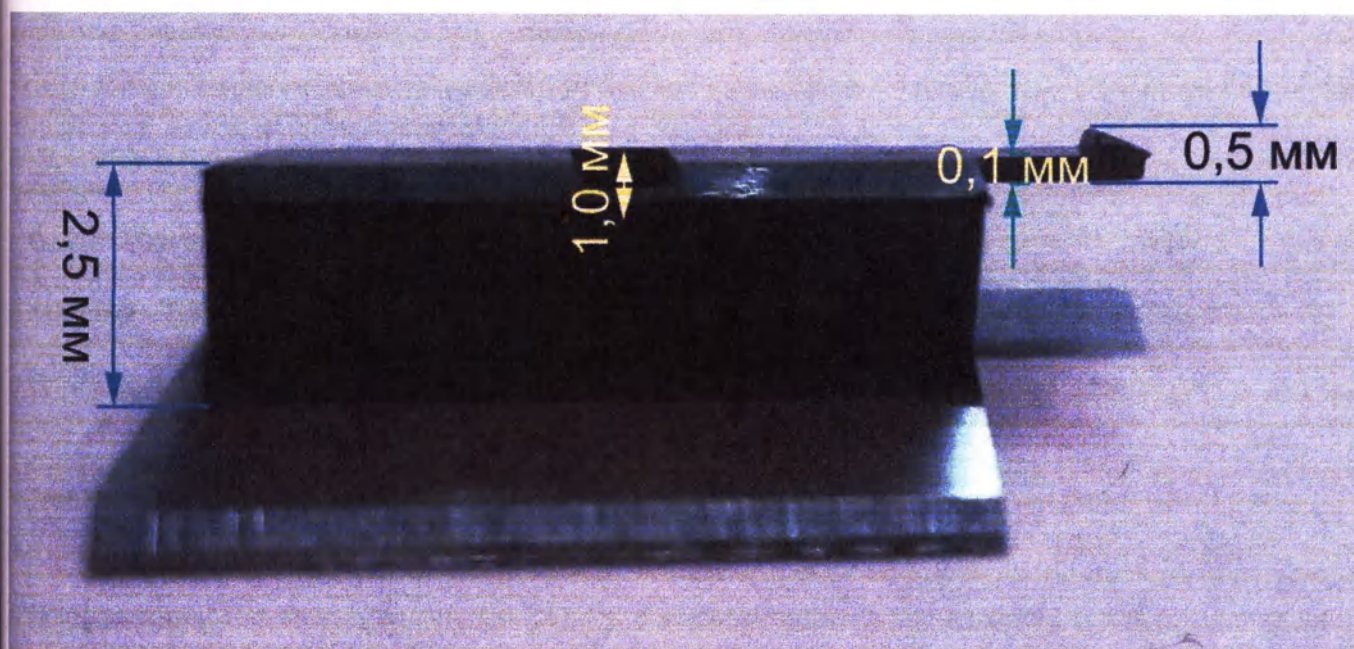
Компоненты лезвия изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 440 (лезвие) и 100% полипропилена (100% PP) марки PP1300 (держатель) и не содержат латекса.

Параметры лезвия:









Требования к изделию:

1. Лезвие должно соответствовать размерам и техническим характеристикам, указанным на прилагаемых рисунках.

Допустимое отклонение линейных и угловых размеров изделия составляет $\pm 0,1$ мм.

2. Материалы:

Лезвие с двумя скосами режущей кромки и с тремя углами заточки обладает прецизионной точностью изготовления. Лезвие прямое, из нержавеющей стали марки AISI 440 с силиконовым покрытием, HRC (твердость по шкале Роквелла) = 60, погрешность должна составлять не более $\pm 0,6$ мкм; прочность при растяжении (σ_B) = 76 кг/мм² ($\pm 1,0$); угол заточки лезвия = $5,7^\circ$ ($\pm 0,2$); шероховатость поверхностей режущих кромок лезвий должна составлять не более 0,60 мкм.

Держатель выполнен из материала 100% полипропилен (100% PP) марки PP1300, торговой марки Adell, производства Adell Pstastics Inc., США.

3. **Рабочие параметры:** Осевое усилие от лезвия до держателя должно превышать 45 Н.

Усилие формирования лоскута толщиной 130 мкм из силиконового образца марки Mold Star 15 A Slow плотностью 1,2 г/см³ не должна превышать 9 Н.

4. **Масса, г.:**

- а) Лезвие – 1,0 ($\pm 0,1$);
- б) Защитный кейс – 4,0 ($\pm 0,5$);
- в) Упаковка – 1,0 ($\pm 0,2$).

5. **Безопасность:**

Лезвие для микрокератома чистое и стерильное.

Неровностей на лезвии нет.

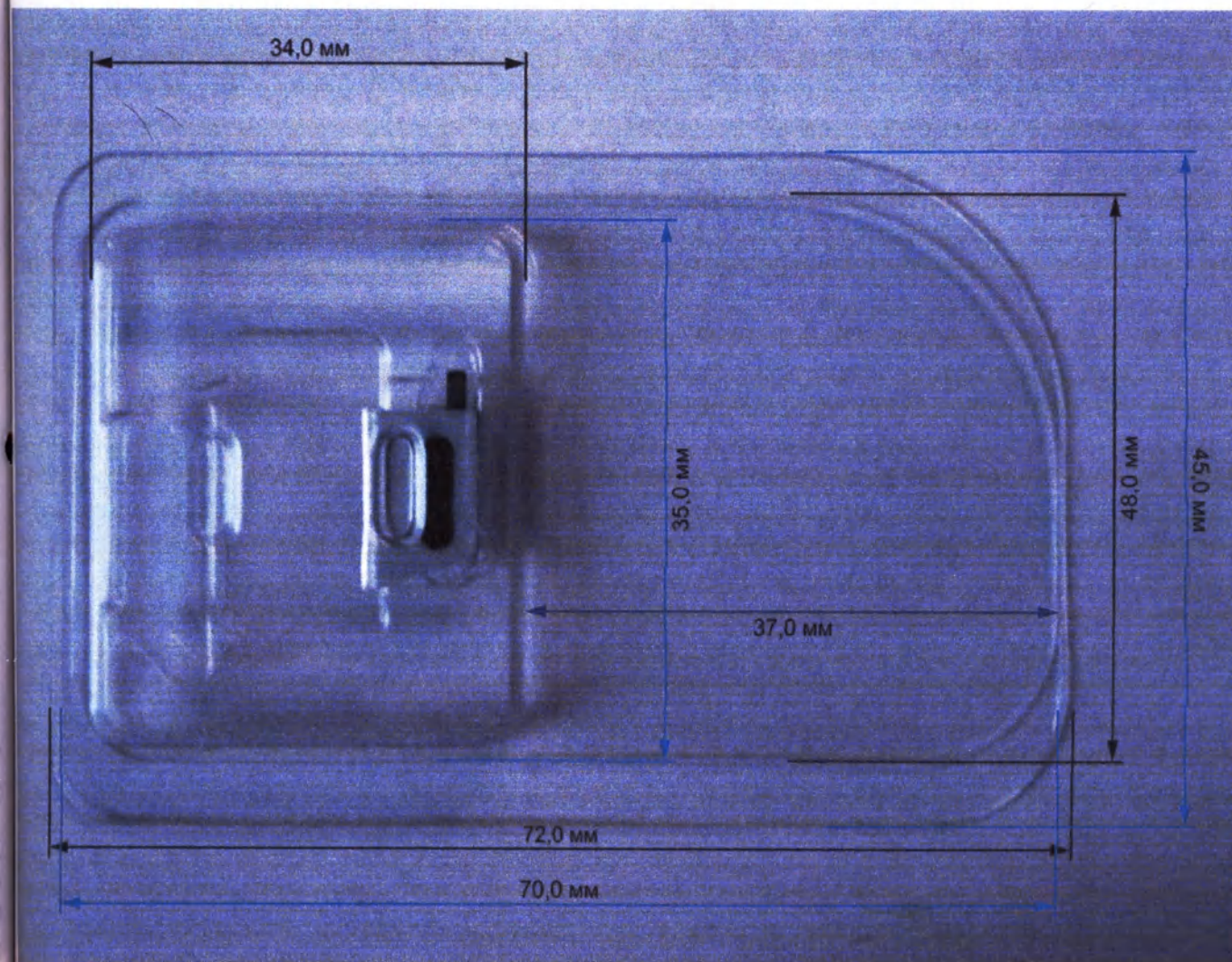
Неровностей на режущей кромке нет.

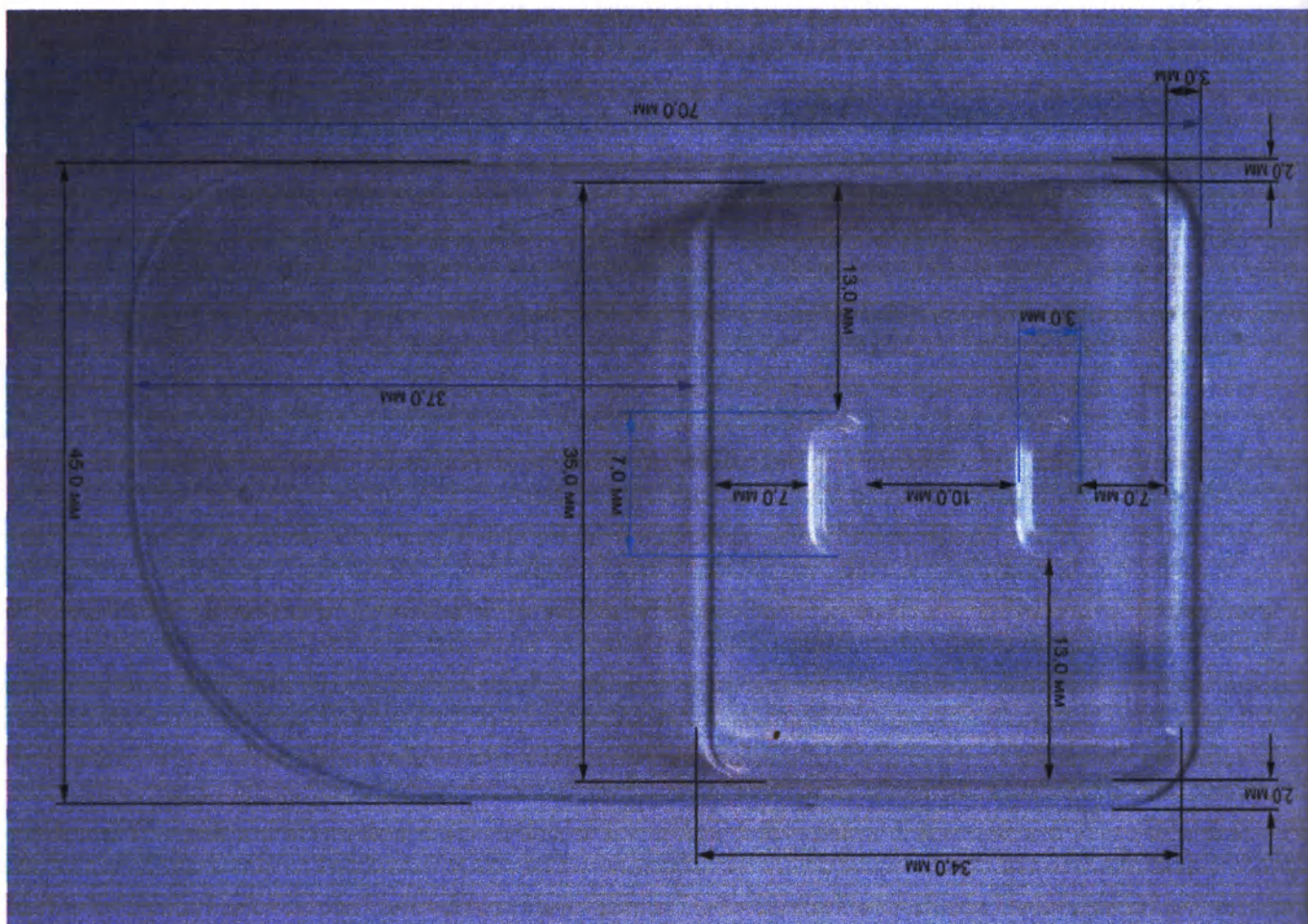
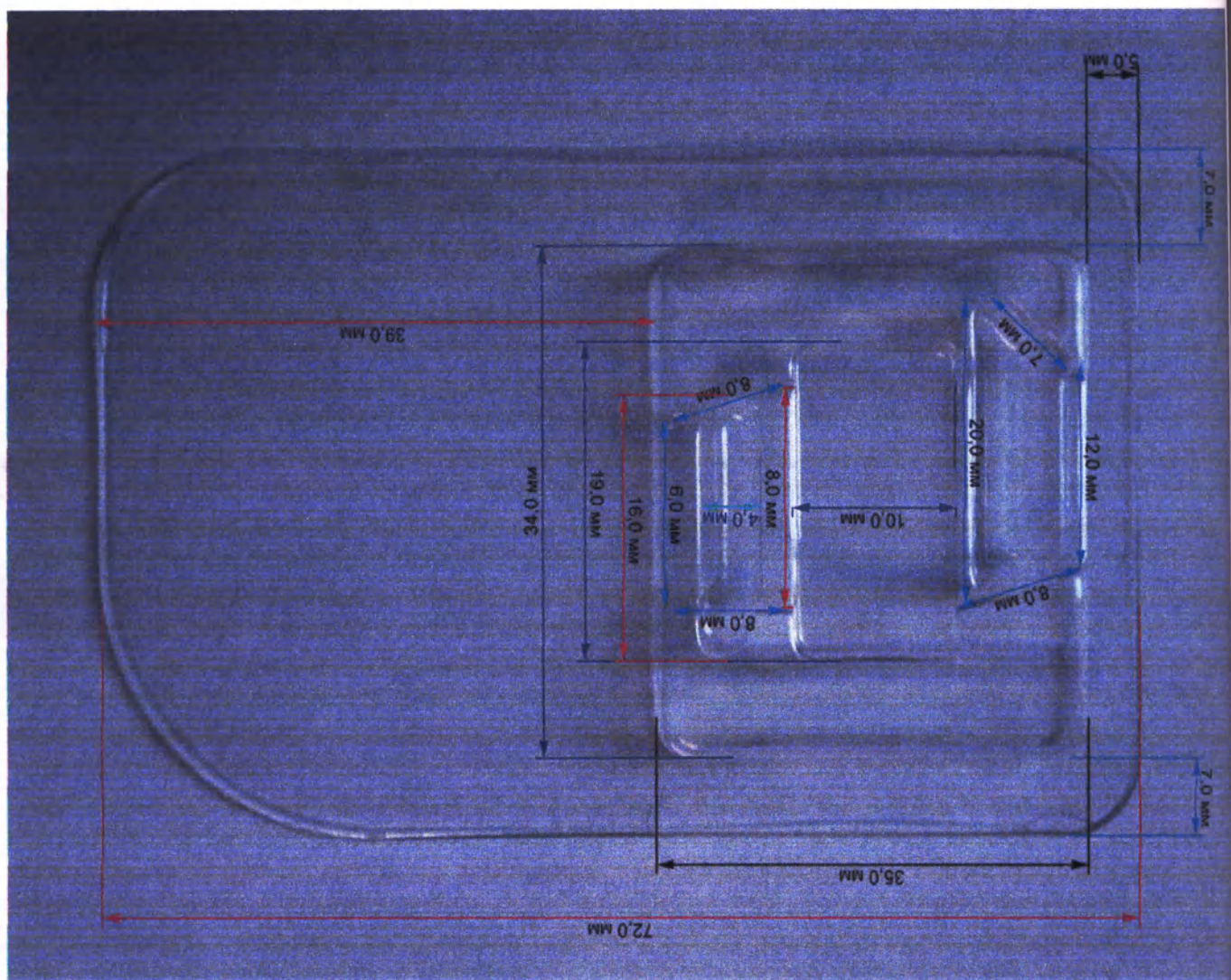
6. **Стерилизация:** Гамма-излучением при 25 кГр, с использованием утвержденного цикла стерилизации для достижения минимального SAL 10⁻⁶.

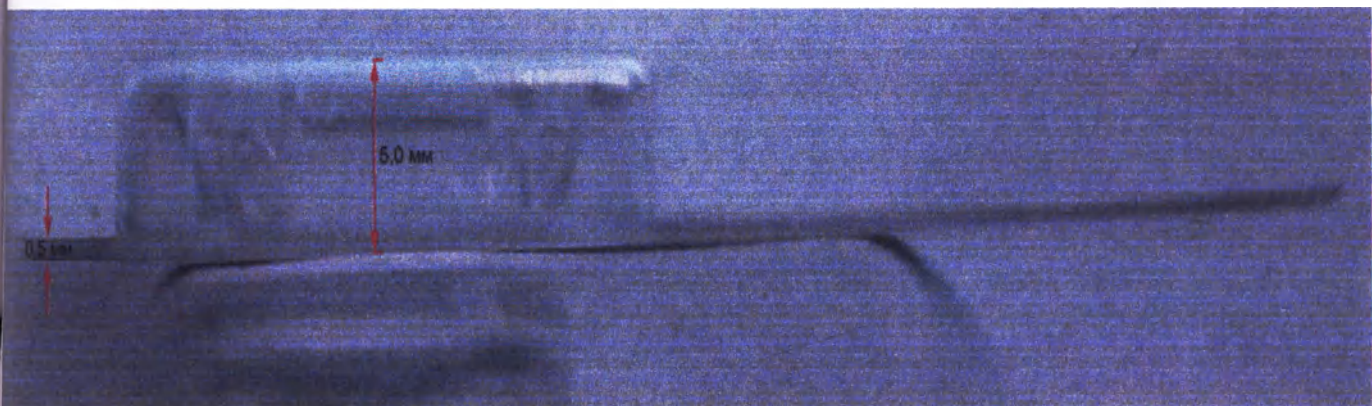
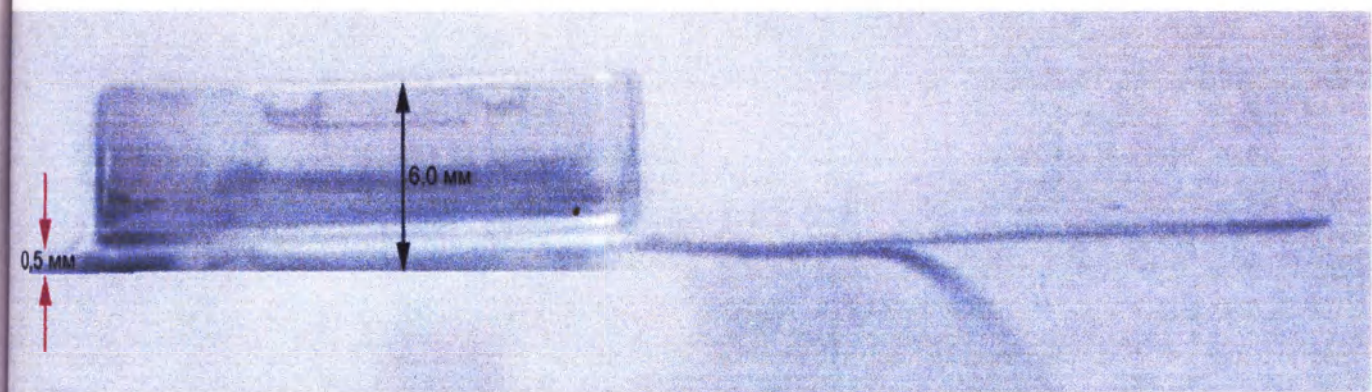
7. **Срок годности** – 3 года с даты стерилизации.

8. **Упаковка**

Защитный бокс

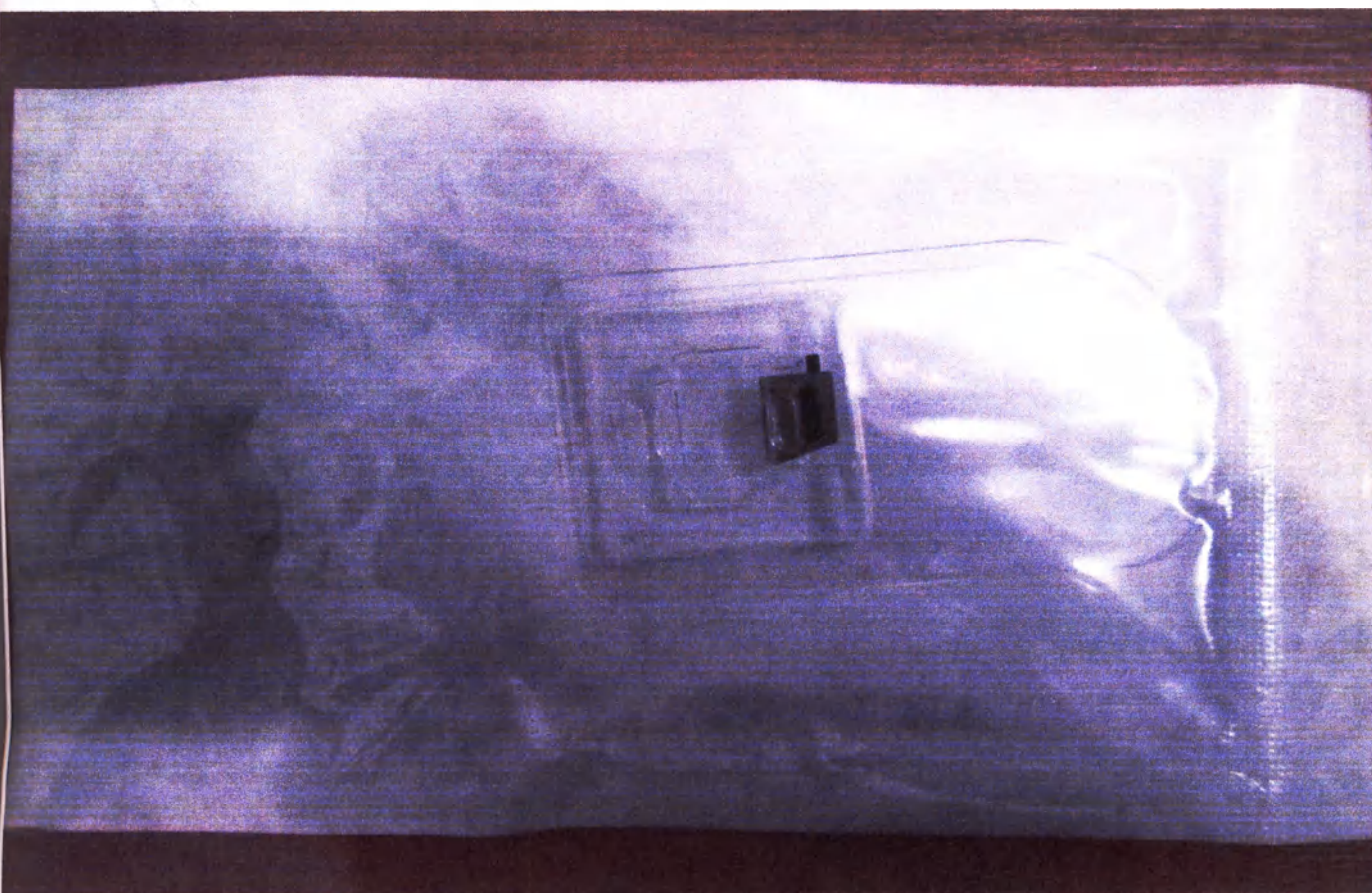






Материал: Polyetherimide Thermoplastic ULTEM 1000R PEI (полиэфиримидный термопластик), производства Songhan Plastic Technology Co. Ltd.

Допустимое отклонение линейных размеров изделия составляет $\pm 0,2$ мм.



Материал: PETG, производства PMC Medical Packaging



MICROspecialties, inc.
specialty ophthalmic products

130 Smith Street, Middletown, CT 06457 • www.microspecialties.com

MADE IN USA

Conservare inalterato l'intero packaging in opacità o danneggiato.
Valutare l'integrità del prodotto individuale da sterilizzare avendo come
base il serbatoio in un'atmosfera oster unatmosfera di protezione.
Valutare l'integrità del dispositivo di protezione individuale della sterilità.
Assumere e incorporare il prodotto individuale da sterilizzare prima di usarlo.

MK700700

Microkeratome blade compatible
with M2 Microkeratome systems

QTY: 1

164

M18037-2954

司

2018-06

DA

2021-06



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Method C

MS-031 Rev. 2

Материал: Tyvek 1037В



MICROspecialties, inc.
specialty opthalmic products

430 Smith Street, Middletown, CT 06457 • www.microspiralabs.com

MADE IN USA

Contents: 1. *Il sistema patrimoniale: il spread e il margine*
2. *Il profilo integrato del produttore industriale di prodotti semi-finito*
3. *Il ruolo della rete di distribuzione e dei sub-concessionari*
4. *Modelli di integrazione dei produttori industriali della ceramica*
5. *Industria e commercio: la funzione industriale di entrambi e le sue*

REF:



0417



Calculus-based (CB) sensors estimate the device's position by using the output of a gyroscope.

© 2007-2014

Комплект поставки включает:

2. Защитный бокс — 1 шт.;

3. Упаковка – 1 шт.

Характеристики стерильной упаковки

Характеристика	Пакет индивидуальный Полиэтилен высокой плотности TYVEK
Размеры (Д x Ш)	Не более 16,5 см x 10,5 см
Ширина термоспаечного шва	0,9 см ± 0,1 см
Плотность упаковки	60 г/м ²
Сопротивление разрыву	40 Н/ 0,8 см
Предел прочности на разрыв	1,60 МПа

Указания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению - для формирования лоскута роговицы с применением лезвия с возвратно-поступательным действием при использовании с ножом для роговицы Moria M2 Keratome с системой Moria M2.
2. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
3. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
4. Установите лезвие и выполните срез роговицы в соответствии с выбранной методикой проведения операции.
5. После использования поместите лезвие в контейнер для острых одноразовых предметов.

Лезвие для микрокератома МК-800800

Каждое лезвие имеет массу 1,0 г и выпускается в стерильной индивидуальной упаковке. Стерильная упаковка состоит из термopрочного защитного бокса, сформированного при помощи вакуума, из полиэфиримидного термопластика (Polyetherimide Thermoplastic ULTEM 1000R PEI) и дополнительной упаковки TYVEK. Продукт подлежит открытию только в стерильных условиях.

Область применения – Офтальмология. Рефракционная хирургия глаза.

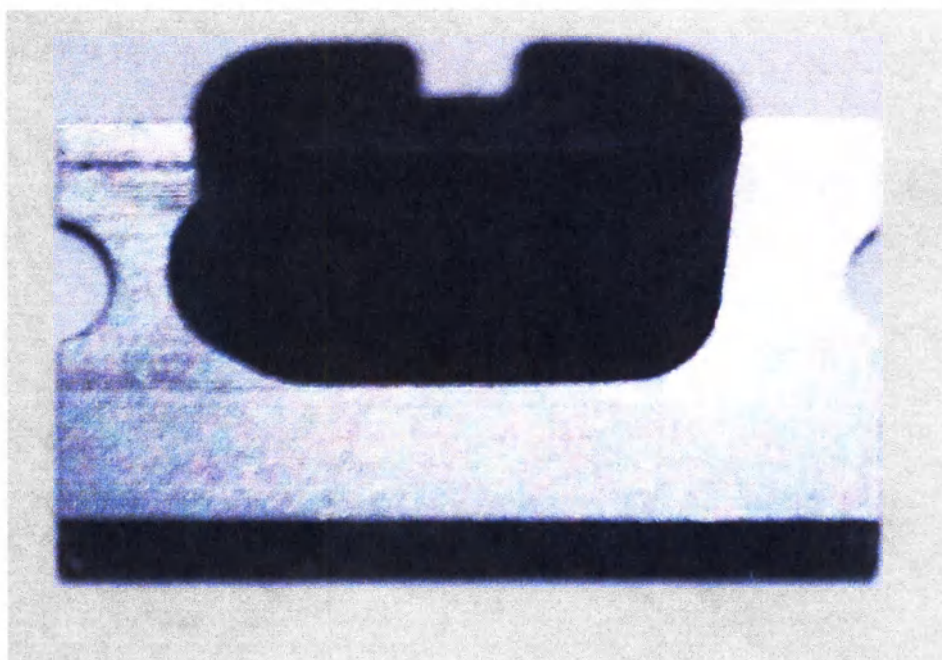
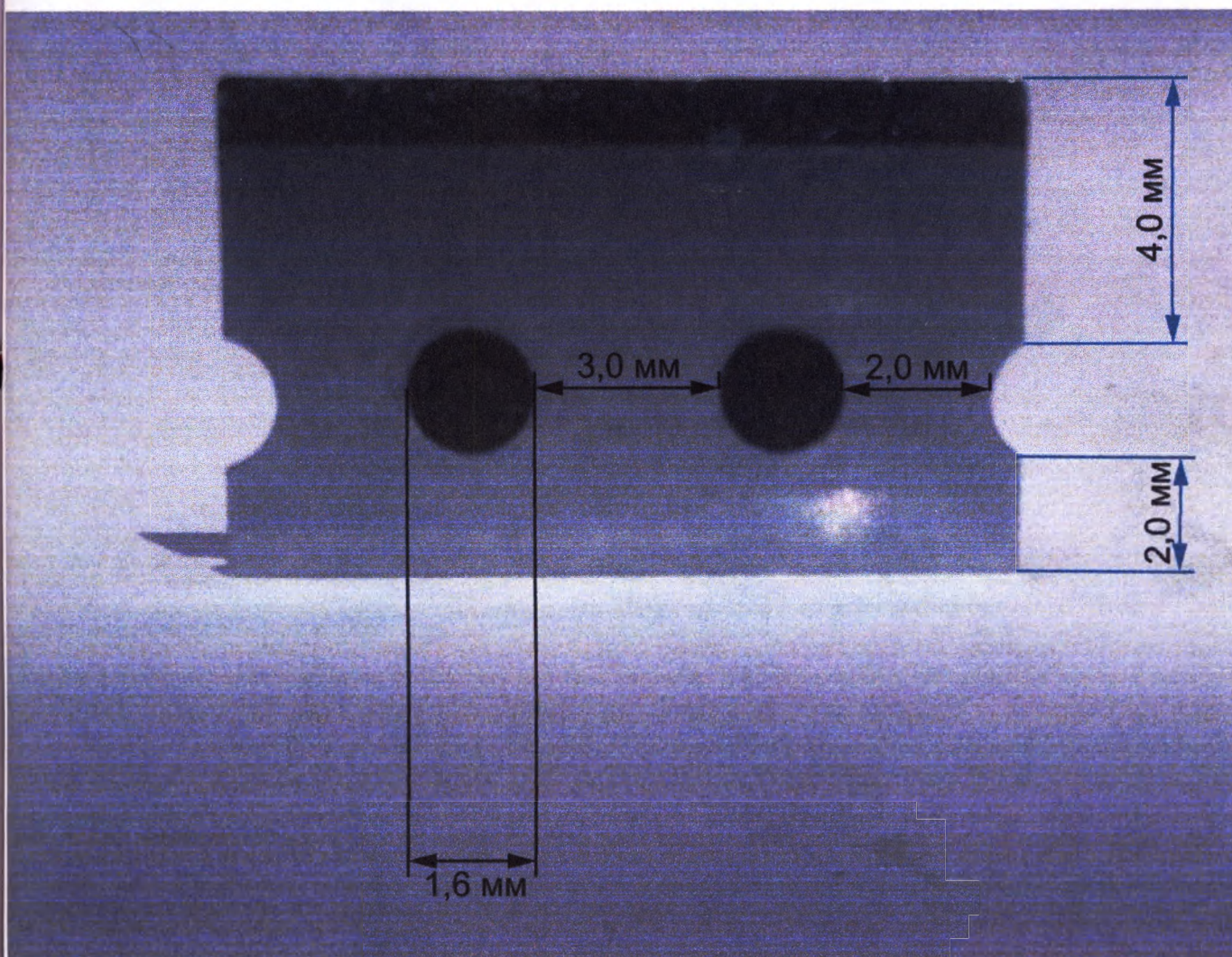
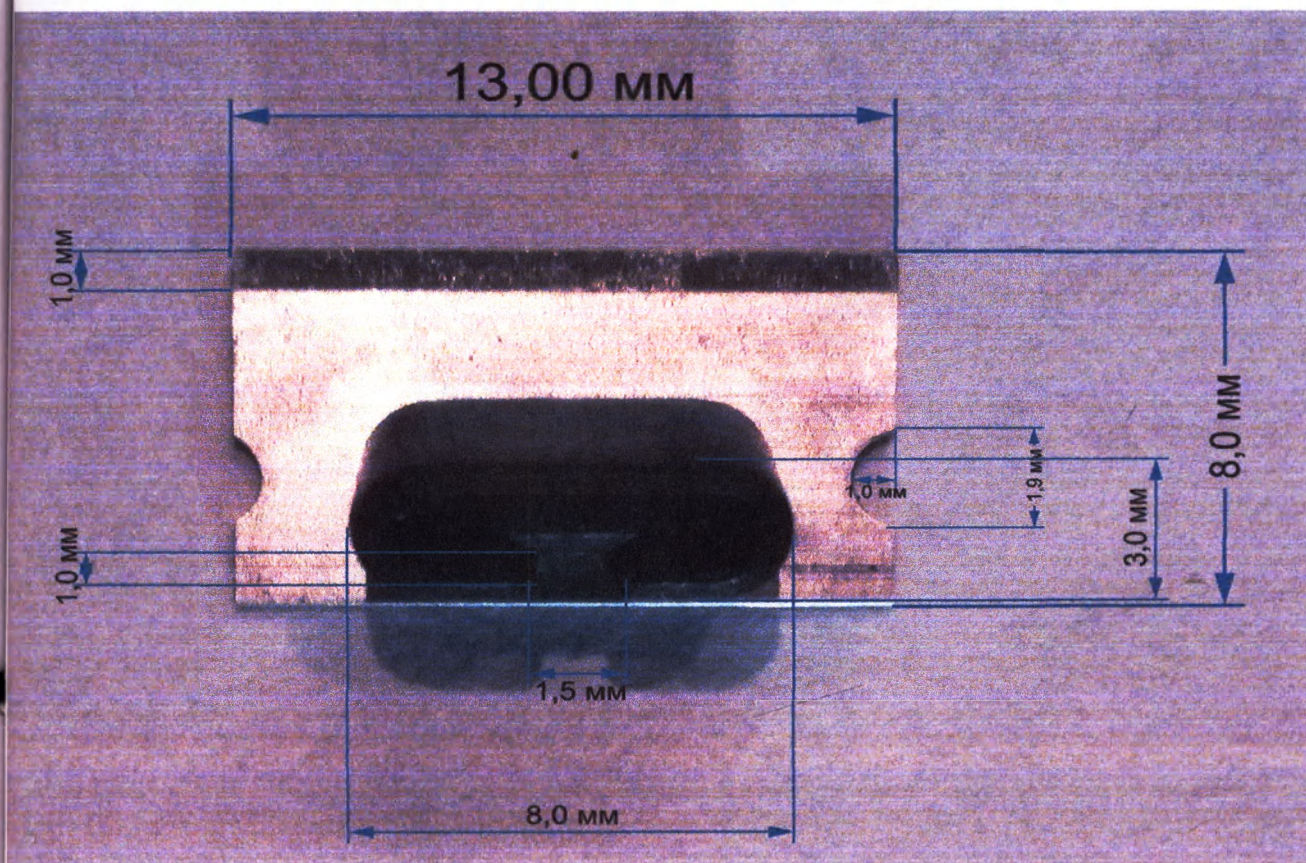
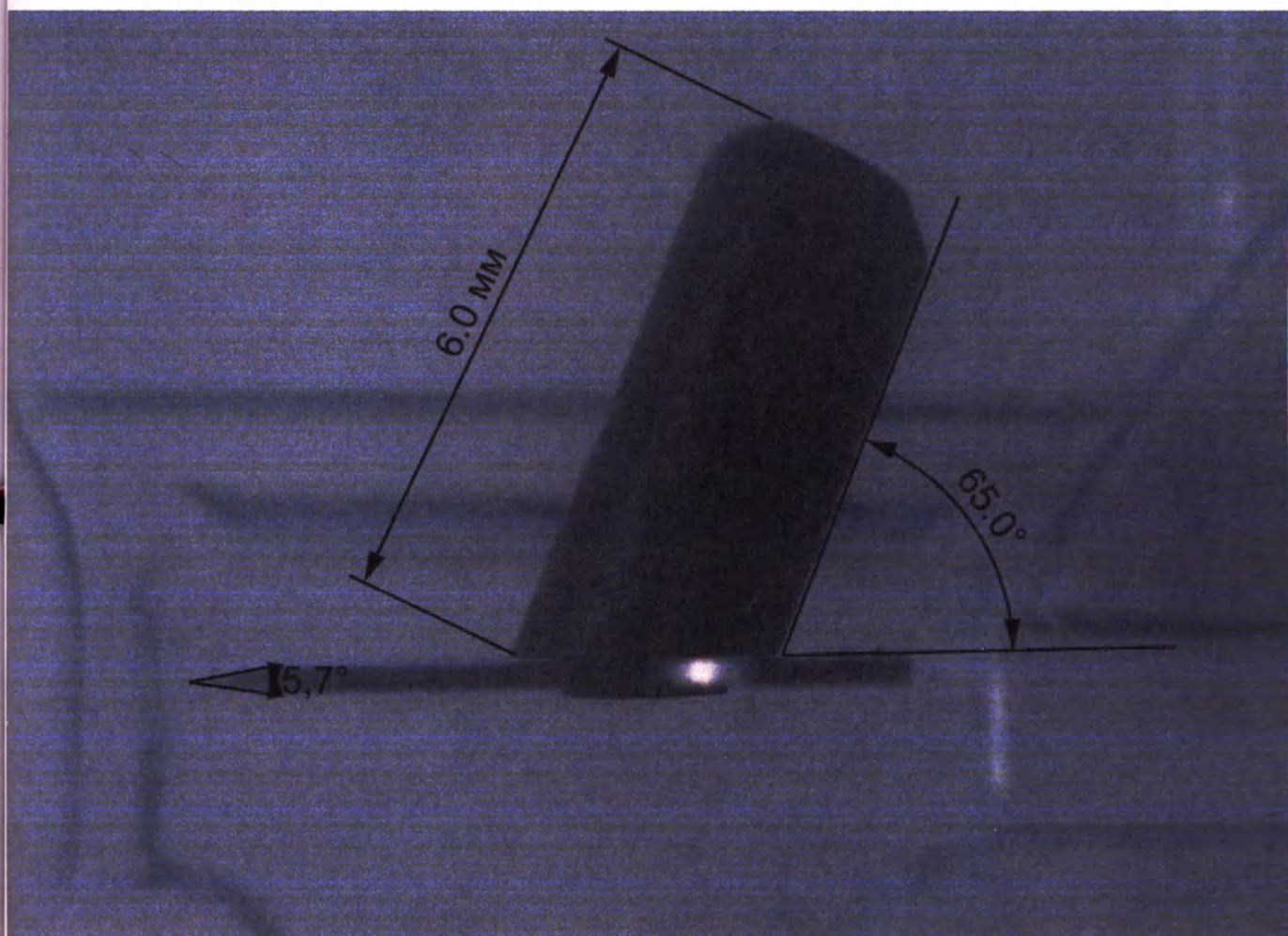
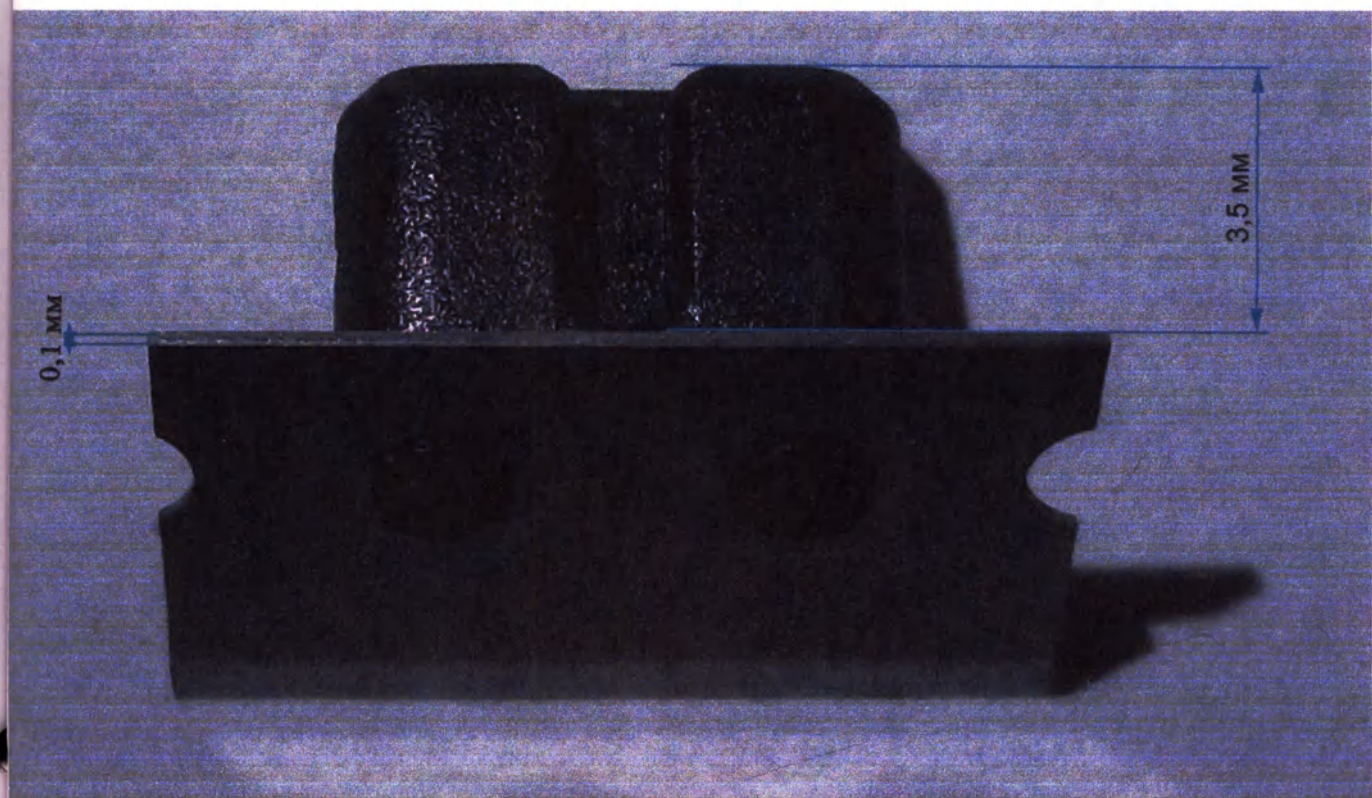


Фото: Модель МК-800800

Компоненты лезвия изготовлены из нержавеющей стали марки AISI 440 (лезвие) и 100% полипропилена (100% PP) марки PP1300 (держатель) и не содержат латекса.

Параметры лезвия:





Требования к изделию:

1. Лезвие должно соответствовать размерам и техническим характеристикам, указанным на прилагаемых рисунках.

Допустимое отклонение линейных и угловых размеров изделия составляет $\pm 0,1$ мм.

Материалы:

Лезвие с двумя скосами режущей кромки и с тремя углами заточки обладает прецизионной точностью изготовления. Лезвие прямое, из нержавеющей стали марки AISI 440 с силиконовым покрытием, HRC (твердость по шкале Роквелла) = 60, погрешность должна составлять не более ± 0.6 мкм; прочность при растяжении (σ_B) = 76 кг/мм² ($\pm 1,0$); угол заточки лезвия = 5,7 ° ($\pm 0,2$); шероховатость поверхностей режущих кромок лезвий должна составлять не более 0,60 мкм.

Держатель выполнен из материала 100% полипропилен (100% PP) марки PP1300, торговой марки Adell, производства Adell Plastics Inc., США.

Рабочие параметры: Осевое усилие от лезвия до держателя должно превышать 45 Н.

Усилие формирования лоскута толщиной 130 мкм из силиконового образца марки Mold Star 15 A Slow плотностью 1,2 г/см³ не должна превышать 9 Н.

Масса, г.:

- Лезвие – 1,0 ($\pm 0,1$);
- Защитный кейс – 5,0 ($\pm 0,5$);
- Упаковка – 1,0 ($\pm 0,2$).

Безопасность:

Лезвие для микрокератома чистое и стерильное.

Неровностей на лезвии нет.

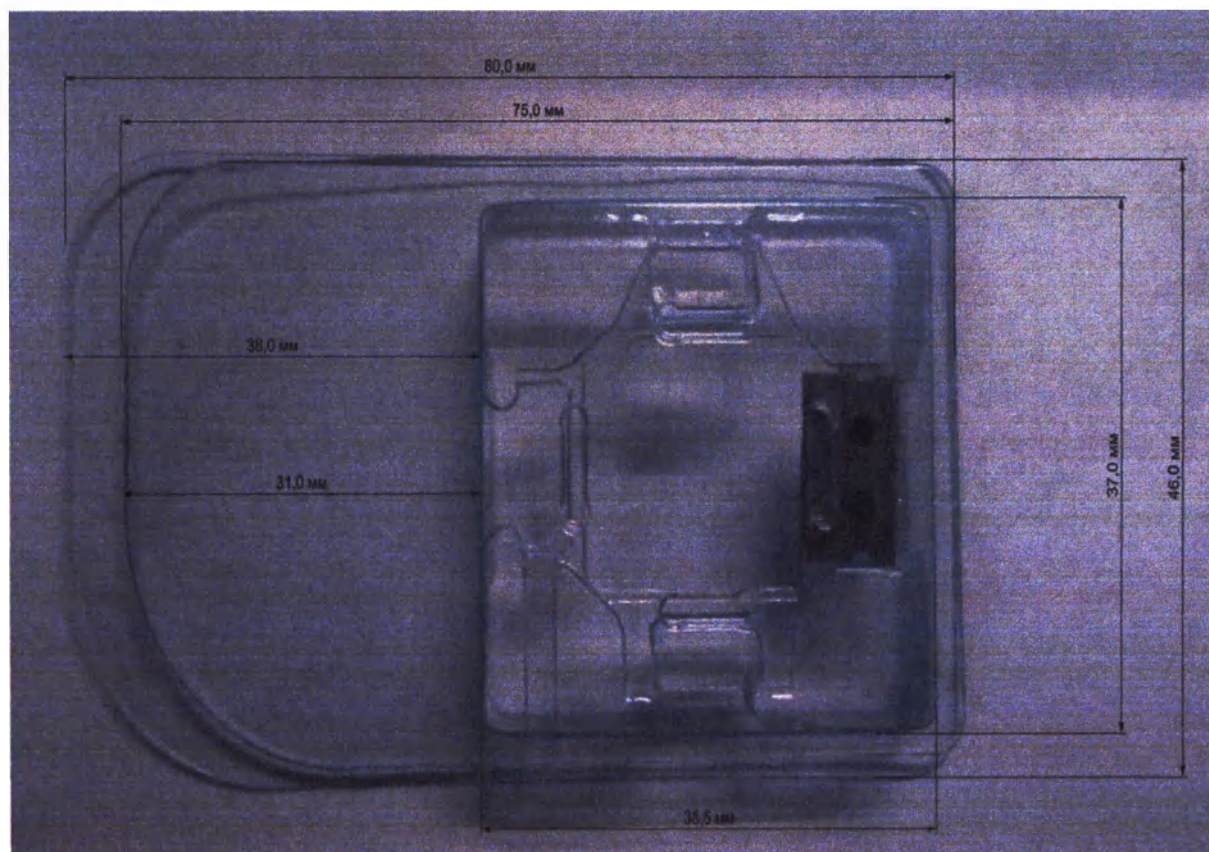
Неровностей на режущей кромке нет.

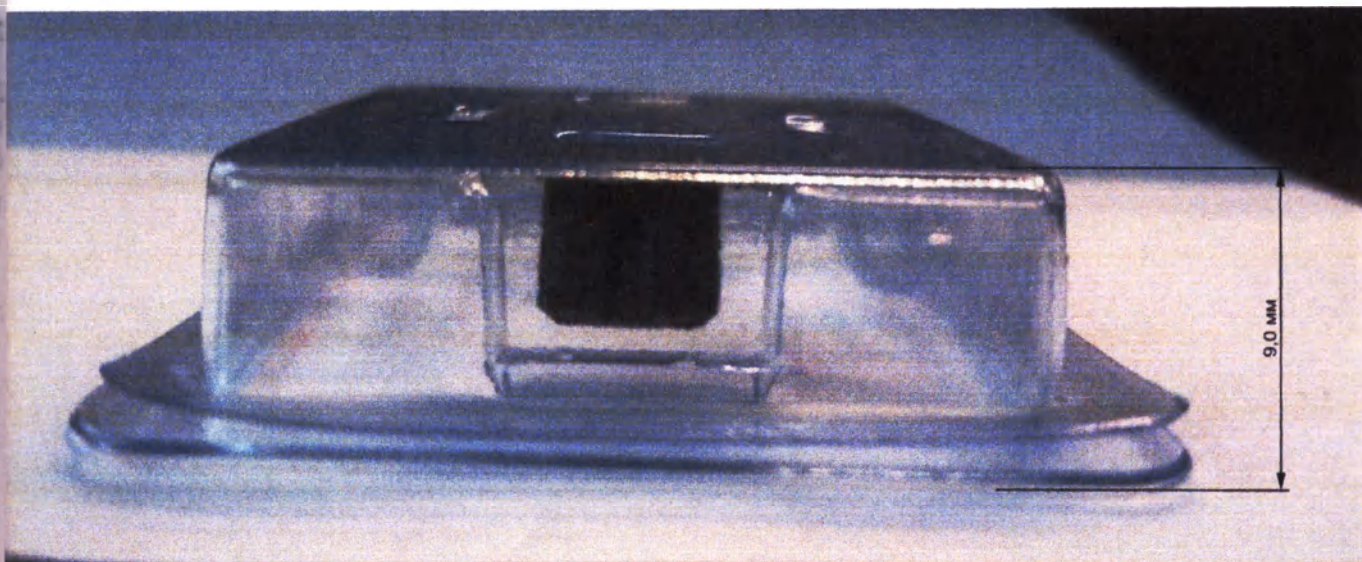
6. **Стерилизация:** Гамма-излучением при 25 кГр, с использованием утвержденного цикла стерилизации для достижения минимального SAL 10⁻⁶.

7. Срок годности – 3 года с даты стерилизации.

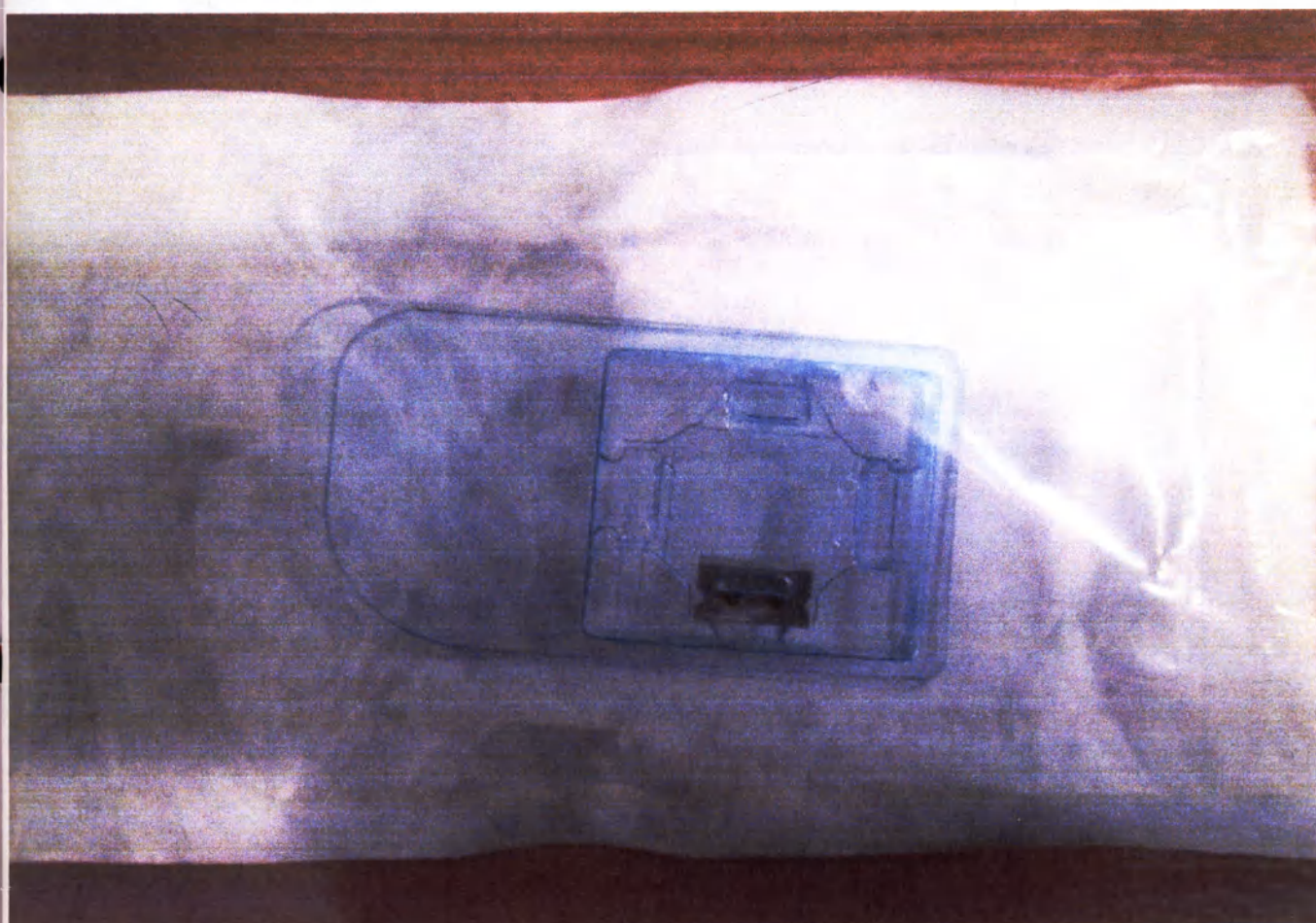
8. Упаковка

Защитный бокс

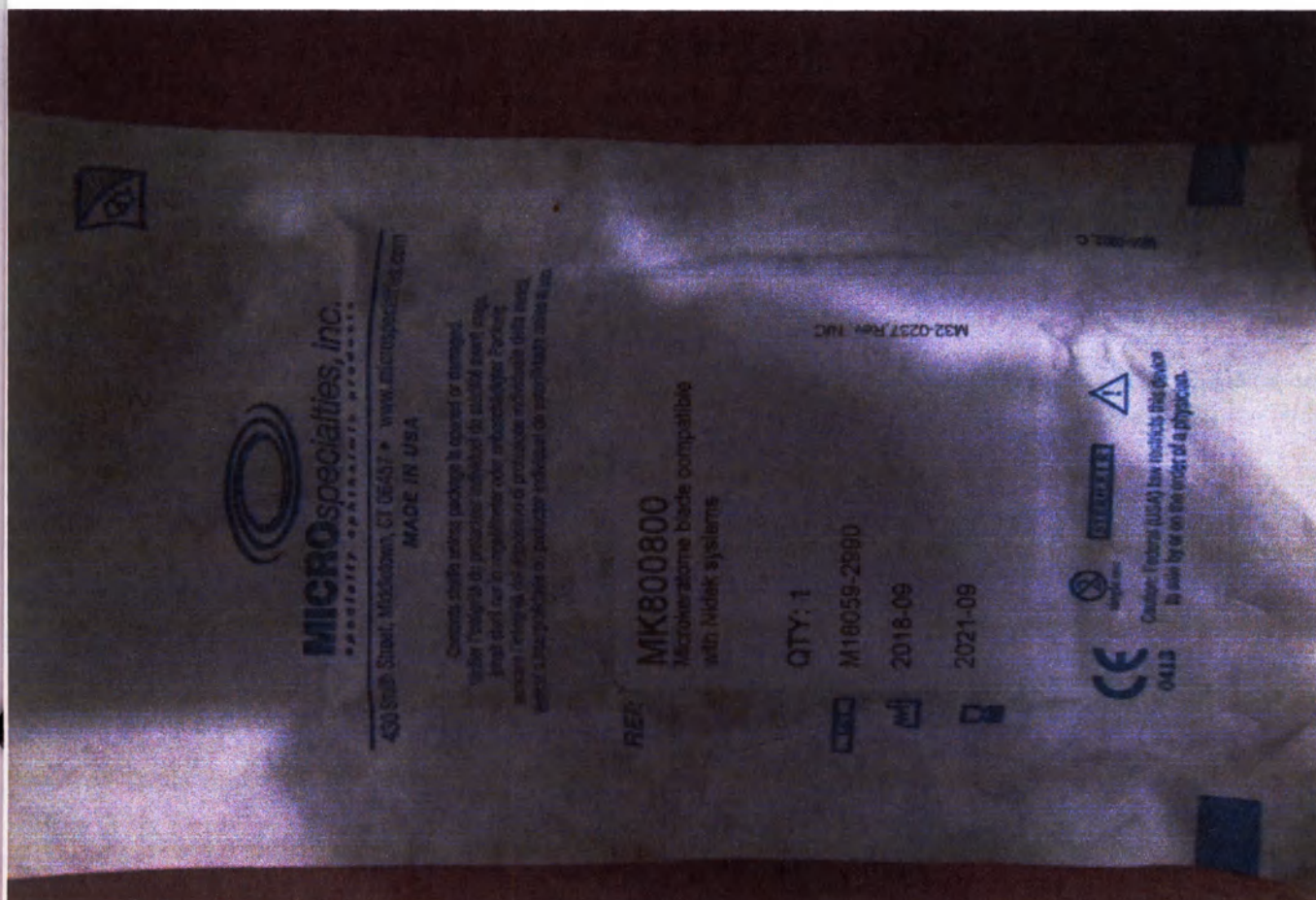




Материал: Polyetherimide Thermoplastic ULTEM 1000R PEI (полиэфиримидный термопластик), производства Longhan Plastic Technology Co. Ltd.



Материал: PETG, производства PMC Medical Packaging



Материал: Tyvek 1037B



Комплект поставки включает:

1. Лезвие – 1 шт.;
2. Защитный бокс – 1 шт.;
3. Упаковка – 1 шт.

Характеристики стерильной упаковки

Характеристика	Пакет индивидуальный Полиэтилен высокой плотности TYVEK
Размеры (Д x Ш)	Не более 16,5 см x 10,5 см
Ширина термоспаечного шва	0,9 см ± 0,1 см
Плотность упаковки	60 г/м ²
Сопротивление разрыву	40 Н/ 0,8 см
Предел прочности на разрыв	1,60 МПа

Показания по применению:

1. Используйте инструмент только по назначению - для формирования лоскута роговицы с применением лезвия с возвратно-поступательным действием, при использовании с ножом для роговицы Chiron Nidek Keratome с системой Nidek.
2. Перед началом использования убедитесь в сохранности стерильной упаковки.
3. Вынимайте инструмент только в стерильных условиях перед началом проведения процедуры.
4. Установите лезвие и выполните срез роговицы в соответствии с выбранной методикой проведения операции.
5. После использования поместите лезвие в контейнер для острых одноразовых предметов.

Сравнительные характеристики лезвий

Наименование	Лезвие для микрокератома		
Модель	МК-101101	МК-700700	МК-800800
Масса, г			
Лезвие	1,0 (± 0,1)	1,0 (± 0,1)	1,0 (± 0,1)
Защитный кейс/бокс	2,0 (± 0,5)	4,0 (± 0,5)	5,0 (± 0,5)
Упаковка	1,0 (± 0,2)	1,0 (± 0,2)	1,0 (± 0,2)
Габаритные размеры лезвий, мм			
Длина:			
Режущая сторона	12,0	11,5	13,0
Задняя часть	7,0	9,0	13,0
Ширина	7,0	7,0	8,0
Толщина	0,1	0,1	0,1
Габаритные размеры защитного кейса/бокса, мм			
Длина:			
Верх	25,0	72,0	80,0
Низ	25,0	70,0	75,0
Ширина	22,0	45,0	46,0
Толщина	5,0	6,0	9,0

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструмент предназначен для использования только в одной процедуре. Повторное или неправильное использование может привести к условиям потенциального риска для пациента. Компания «MICROspecialties Inc.» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лезвия офтальмологические для микрокератомов поставляются стерильными, и упаковка должна открываться только в асептических условиях. Для каждого пациента должно использоваться только новое стерильное микрохирургическое лезвие.

Лезвия должны применяться в условиях офтальмологических отделений специализированных больниц и клиник.

Эксплуатация лезвий для микрокератомов должна производиться в помещениях хирургических отделений клиник и больниц при температуре окружающего воздуха от 4° С до 40° С и относительной влажности не более 90%.

Ножи требуют аккуратного обращения при эксплуатации.

Не допускаются при эксплуатации удары и вибрация лезвий;

Не следует допускать соприкосновения режущей кромки лезвия с другими инструментами и материалами, посторонними предметами. Это может привести к снижению режущих свойств лезвий;

Не допускается ронять и бросать инструмент, изменять конструкцию лезвия, во избежание его повреждения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности офтальмологических лезвий – три года с даты стерилизации, при условии сохранения целостности упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Готовые изделия должны храниться в сухом, хорошо проветриваемом, чистом помещении при температуре от 4 до 40° С, относительной влажности не более 90% и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа.

Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Хранение производится в таре, исключающей самопроизвольное перемещение лезвия внутри тары.

Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, дождя, снега и поверхностной влажности.

Запрещается хранение изделий вместе с загрязняющими или токсичными химическими веществами.

Офтальмологические лезвия с истекшим сроком годности могут быть использованы, но стерильность не гарантируется.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Лезвия офтальмологические для микрокератомов MICROkare Blades транспортируют любым видом транспорта в условиях, обеспечивающих целостность упаковки, при температуре окружающей среды от -10°С до +40°С, относительной влажности не более 90% и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа.

В процессе транспортировки следует использовать чистые средства и соблюдать меры предосторожности:

Не ставить тяжелый груз на изделия;

Не допускать контакта изделия с острыми предметами;

Предохранять продукт от ударов;

Не подвергать продукт воздействию прямых солнечных лучей и дождя.

При хранении и транспортировке лезвия должны быть защищены контурной ячейковой упаковкой и картонной коробкой.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные лезвия дезинфицируются в режимах, указанных в МУ 287-113 и утилизируются как медицинские отходы класса Б и в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

УПАКОВКА

Ножи упаковывают в пакеты из полимерной пленки или другую тару, обеспечивающую их сохранность при транспортировании и хранении.

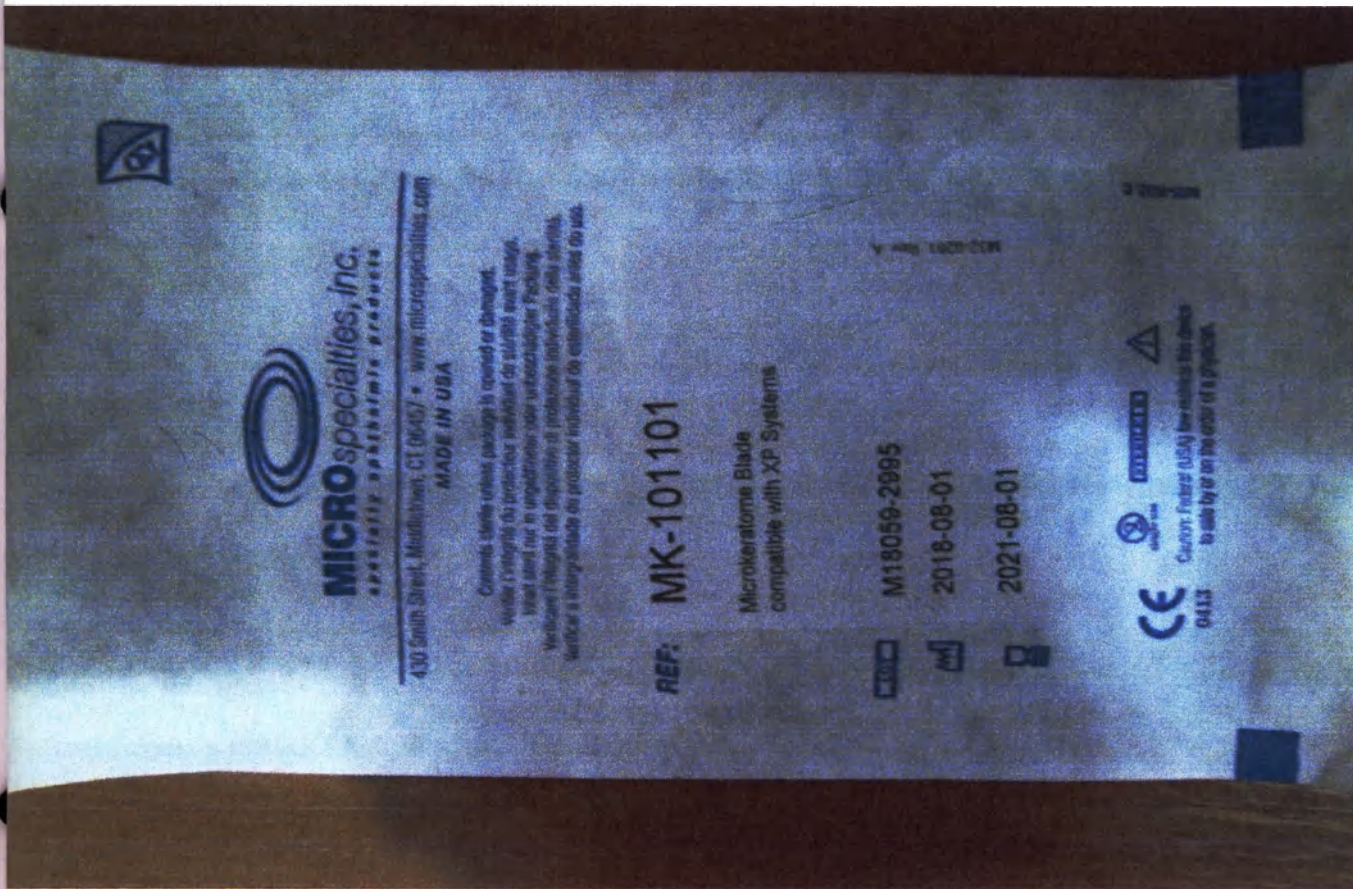
МАРКИРОВКА УПАКОВКИ

Маркировку, характеризующую изделия, наносят непосредственно на транспортную тару или на этикетку, которую наклеивают на транспортную тару.

Маркировка транспортной тары должна содержать следующие сведения:

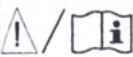
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)];
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- количество единиц потребительской тары;
- номер партии;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- срок годности;

Пример упаковки



Рекомендуемые условные знаки для маркировки упаковки приведены в таблице.

Условное обозначение	Наименование
	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
REF	Номер по каталогу
	дата производства
	Годеи до
LOT	Номер серии
Contents:	Содержимое
	Ограничение допустимой температуры хранения
	Защищать от влаги

	Стерильное изделие; стерилизовано радиационным методом
	Не утилизировать обычным способом
	Соответствие с нормами ЕС
	Защищать от нагревания (тепла) и прямых солнечных лучей
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению
	Открывать здесь

ПРИМЕР ЭТИКЕТКИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ



Наименование: «Лезвие офтальмологическое для микрокератомов MICROkare Blades стерильное одноразовое»

REF: МК- 101101

LOT: M18059-2995

Состав упаковки: Лезвие - 1 шт.
Защитный кейс – 1 шт.

Производитель: MICROspecialties Inc. («МИКРОспешэлтис Инк.») (ООО «МИКРОспешэлтис»)

Адрес: 430 Smith Street, Middletown, CT06457, USA

Тел.: (203) 874-1832

Эл. почта: info@microspecialties.com

Страна производства: США

Представитель в РФ: ООО «Сибмедимпорт»,

Адрес: Россия, 630005, г. Новосибирск, ул. Крылова, д. 36, офис 404,

Тел.: +7 (383) 249-11-70,

E-mail: medicomgroup@yandex.ru

Дата производства: ДД.ММ.ГГ (ММ.ГГ)

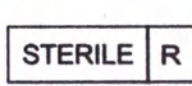
Дата окончания срока годности: ДД.ММ.ГГ (ММ.ГГ)

Регистрационное удостоверение: № _____ от XX.XX.XXX г.

Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена!

Утилизировать как медицинские отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010

Внимание! Не использовать при повреждённой упаковке!



ГАРАНТИЯ

Стерильность продукции гарантируется только при условии сохранения целостности упаковки. Срок годности для каждого продукта указан на упаковке.

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технической документации при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий применения, установленных настоящим техническим документом.

Гарантийный срок годности изделий не более 3 лет с даты стерилизации.

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с использованием не по назначению.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применяется. Офтальмологические лезвия являются одноразовыми изделиями, ремонту и обслуживанию не подлежат.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

21 CFR 820 и др. Система стандартов качества;

93/42/ЕЕС:1993. Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских изделий;

2007/47/ЕС:2007. Изменения к Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС;

EN 556-1:2001. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям класса +A1:1999 с пометкой "стерильно" – Часть 1: Требования к стерилизованным медицинским изделиям;

EN 980:2008. Графические символы для использования при маркировке медицинских изделий;

ISO 7153-1:1991 +A1:1999. Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1: Нержавеющая сталь;

ISO 10993-1:2009. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование;

ISO 10993-5:2009. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность в лабораторных условиях (in vitro);

ISO 11137-1:2006. Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю;

ISO 11137-2:2012. Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2: Установление стерилизующей дозы;

ISO 11137-3:2006. Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3: Руководство по дозиметрическим аспектам;

ISO 11607-1:2006. Упаковка для стерильных медицинских изделий. Часть 1: Требования к материалам, системам сохранения стерильности и системам упаковки;

ISO 13485:2003. Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования;

ISO 14644-1:1999. Стерильные цеха и связанные с ними контролируемые помещения. Часть 1: Классификация чистоты воздуха;

ISO 14971:2007. Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям;

ISO 15223-1:2007 +A1:2008. Медицинские изделия. Символы для использования на этикетках медицинских изделий, в маркировке и предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования;

ASTM F88:2007a. Стандартный метод тестирования прочности соединения материалов для гибких систем сохранения стерильности;

ASTM F1929:2004. Стандартный метод тестирования для обнаружения нарушений герметичности уплотнения пористой медицинской упаковке методом проникающего красителя;

РЕКЛАМАЦИЯ

Сообщения о нежелательных явлениях или возможных осложнениях, которые могут быть связаны с использованием данных изделий, могут направляться по адресу:

МИКРОспешэлтис Инк. (MICROspecialties Inc.),
130 Смит Стрит, г. Мидлтаун, Коннектикут 06457 США
130 Smith Street, Middletown CT 06457 U.S.A.)
www.microspecialties.com,

Тел.: (203) 874-1832

Факс: (203) 877-3762

Email: info@microspecialties.com

Ответственность на территории РФ

ООО «Сибмедимпорт», является уполномоченным представителем компании MICROspecialties Inc. в Российской Федерации, который обеспечивает обращение и надзор за медицинскими изделиями, принятие рассмотрение и решение претензий клиентов относительно качества продукции компании MICROspecialties Inc., а также выполнение других действий уполномоченного представителя в соответствии с требованиями статьи 38 Федерального закона Российской Федерации от «21» ноября 2001 г. № ФЗ-323.

Всю ответственность за ранее выпущенную продукцию, применяемую на территории Российской Федерации, несет ООО «Сибмедимпорт».

Представитель на территории Российской Федерации несет ответственность за адресную рассылку на территории Российской Федерации, отвечает за гарантийные сертификаты производителя и оказывает услуги, связанные с медицинским изделием производителя.

Адрес: 630005, Россия, г. Новосибирск, ул. Крылова, д. 36, офис 404

Тел.: +7 (383) 249-11-70

E-mail: medicomgroup@yandex.ru