

help - d

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Santa Barbara

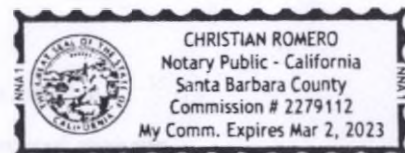
On January 6, 2021 before me, Christian Romero, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Gene F Konomi
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Christian Romero (Seal)



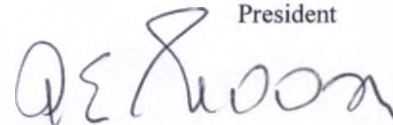
Declaration

The undersigned Gene Ekonomi
declares that the information contained in the file
Medical Device Instructions "Blades for microkeratome"
manufacturer Tecfen Medical,
5385 Hollister Ave, No. 216, Bldg 3, Santa Barbara, CA 93111 USA.
Tel.: +1 805 967 1153 fax.: +1 805 967 1295
tecfen@tecfen.com www.tecfenmedical.com
they are correct and correspond to the technical documentation of the company.

Santa Barbara 25/12/2020

Gene Ekonomi

President



Подтверждаю,
что информация, содержащаяся в файле
Инструкции по применению медицинского изделия
«Лезвия для микрокератома»
производства компании
Tecfen Medical,
5385 Hollister Ave, No. 216, Bldg 3, Santa Barbara, CA 93111 USA.
Tel.: +1 805 967 1153 fax.: +1 805 967 1295
электронная почта tecfen@tecfen.com www.tecfenmedical.com
является верной и соответствует техническим файлам компании

Please See Attached CA Notary.

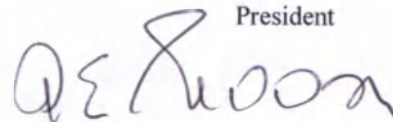
Declaration

The undersigned Gene Ekonomi
declares that the information contained in the file
Medical Device Instructions "Blades for microkeratome"
manufacturer Tecfen Medical,
5385 Hollister Ave, No. 216, Bldg 3, Santa Barbara, CA 93111 USA.
Tel.: +1 805 967 1153 fax.: +1 805 967 1295
tecfen@tecfen.com www.tecfenmedical.com
they are correct and correspond to the technical documentation of the company.

Santa Barbara 25/12/2020

Gene Ekonomi

President



Подтверждаю,
что информация, содержащаяся в файле
Инструкции по применению медицинского изделия
«Лезвия для микрокератома»
производства компании
Tecfen Medical,
5385 Hollister Ave, No. 216, Bldg 3, Santa Barbara, CA 93111 USA.
Tel.: +1 805 967 1153 fax.: +1 805 967 1295
электронная почта tecfen@tecfen.com www.tecfenmedical.com
является верной и соответствует техническим файлам компании

Please See Attached CA Notary.

Инструкция по применению медицинского изделия

«Лезвия для микрокератома»

Производства компании:

Tecfen Medical, 5385 Hollister Ave, No. 216, Bldg 3, Santa Barbara, CA 93111 USA.

Tel.: +1 805 967 1153 fax.: +1 805 967 1295

tecfen@tecfen.com www.tecfenmedical.com

РУ №

Дата утверждения ноябрь 2019 г.

1. Назначение медицинского изделия.

«Лезвия для микрокератома» – это одноразовое стерильное медицинское изделие.

Медицинское изделие «Лезвия для микрокератома» применяется как сменное одноразовое лезвие в микрокератомах. Медицинское изделие предназначено для проведения кератомилеза при рефракционной лазерной коррекции зрения, проведения кератопластики.

Медицинское изделие применяется в условиях медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения: офтальмохирургия.

2. Варианты исполнения медицинского изделия.

1. Лезвие для микрокератома типа XR. Модель QMK101.

2. Лезвие для микрокератома типа Moria M2. Модель QMK700.

3. Лезвие для микрокератома типа Moria M2. Модель QMK700-10 (калибровка -10).

4. Лезвие для микрокератома типа Moria M2. Модель QMK700-20 (калибровка -20).

5. Лезвие для микрокератома типа Moria M2. Модель QMK700-30 (калибровка -30).

6. Лезвие для микрокератома типа Nidek. Модель QMK800.

7. Лезвие для микрокератома типа Nidek. Модель QMK800-20 (калибровка -20).

Комплект поставки медицинского изделия:

Лезвие для микрокератома одного из вариантов исполнения по 10 шт. в потребительской упаковке (картонной коробке) – 1 упаковка.

3. Описание медицинского изделия.

Медицинское изделие «Лезвия для микрокератома» выпускаются в вариантах исполнения для микрокератомов производства Zyoptix XR (США), Moria M2 (Франция), Nidek (Япония).

Медицинское изделие представляет собой стерильное одноразовое хирургическое лезвие, закрепленное в пластиковом держателе.

Формы лезвия и держателя определяются конструкцией микрокератома, для работы с которым оно предназначено.

Микрокератомы применяют в офтальмологии при операциях LASIK, которые предусматривают формирование тонкого роговичного лоскута. Автоматические микрокератомы создают продольные колебания лезвия с частотой 12-18 тыс. осцилляций в минуту, что обеспечивает создание точного и гладкого роговичного лоскута с ровным краем, толщиной, в зависимости от модели микрокератома, 100-180 мкм на первом этапе операции LASIK. Скорость реабилитации после операции и риск возможных осложнений во многом определяется качеством создания роговичного лоскута.

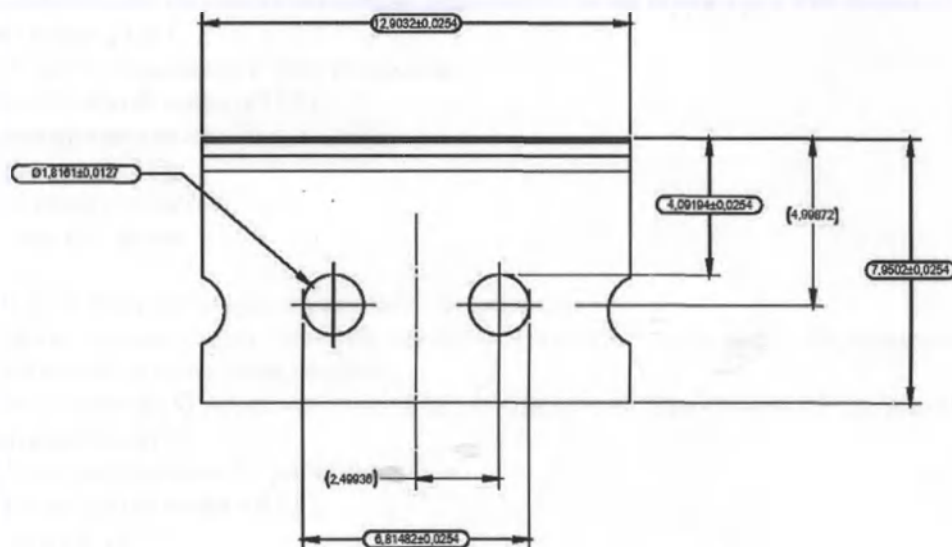
Одноразовые сменные лезвия вставляются в головку микрокератома непосредственно перед выполнением разреза.

Получение нужной толщины лоскута при операции стало возможным при использовании калиброванных лезвий, имеющих отклонение от стандартной как в сторону уменьшения увеличения толщины лоскута (модели, маркированные -10, -20, -30), так и в сторону увеличения толщины лоскута (модели, маркированные +10). Такой выбор очень важен для достижения оптимального результата, так как форма и толщина роговицы различны. Толщина лоскута также во многом определяется выбором офтальмохирурга в зависимости от имеющегося опыта и используемой техники.

Лезвие упаковано в пластиковый контейнер, далее изделие укладывается в блистерную упаковку из бумаги и пленки.

4. Материалы изготовления медицинского изделия.

Материалы изготовления изделия - нержавеющая сталь 440С, пластик;



6. Показания, противопоказания, меры предосторожности.

Показания:

- рефракционная лазерная коррекция зрения;
- кератопластика.

Противопоказания:

Противопоказаний к применению медицинского изделия нет.

Меры предосторожности:

Медицинское изделие используется строго в соответствии с руководством по использованию микрокератомов компаний Zyoptix XR (США), Moria M2 (Франция), Nidek (Япония) при соблюдении мер предосторожности, применимым к микрокератомам.

7. Порядок работы с изделием.

Конструктивные особенности, принципы использования, порядок работы – в соответствии с руководством по использованию соответствующего микрокератома.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

8. Стерилизация : метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение).

9. Упаковка.

1. Индивидуальная упаковка:

- Медицинское изделие одного из вариантов исполнения в количестве 1 шт. укладывается в пластиковый контейнер, контейнер помещается в блистерную упаковку из бумаги и полимерной пленки.

2. Потребительская упаковка.

- Медицинское изделие одного из вариантов исполнения в индивидуальной блистерной упаковке укладывается в картонную коробку по 10 шт.

3. Транспортная упаковка:

- Изделие в потребительской упаковке укладывается в транспортные коробки из гофрированного картона по 10 уп.

10. Маркировка.

Маркировка упаковки медицинского изделия, предназначенного для обращения на территории Российской Федерации.

10.1. На индивидуальной упаковке указывается:

- наименование, адрес, логотип, адрес Интернет-сайта компании- изготовителя;

- информация об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование, адрес, интернет-сайт);
- № регистрационного удостоверения;
- каталожный номер (REF);
- наименование изделия, модель;
- партия (LOT);
- дата изготовления,
- срок годности;

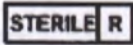
10.2 На потребительской упаковке указывается:

- наименование, адрес, логотип, адрес Интернет-сайта компании- изготовителя;
- наименование изделия, модель;
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование, адрес, интернет-сайт);
- № регистрационного удостоверения;
- каталожный номер (REF);
- партия (LOT);
- количество изделий в упаковке;
- дата производства,
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования.

10.3. На транспортной упаковке указывается:

- наименование, адрес, логотип, адрес Интернет-сайта компании- изготовителя;
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование, адрес, интернет-сайт);
- наименование изделия, модель;
- количество изделий в упаковке;
- каталожный номер;
- масса нетто / брутто в килограммах;
- дата производства;
- срок годности;
- условия хранения и транспортирования.

Используемые символы:

	Производитель		Дата изготовления
	Номер в каталоге		Использовать до
	Диапазон влажности		Стерилизация с применением радиации

	Код партии		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Маркировка утверждена CE
	Не применять при повреждении упаковки		Нержавеющая сталь
	Не токсично		

11. Применяемые стандарты.

Перечень стандартов, которые были использованы при изготовлении и контроле медицинского изделия.

EN 980:2008; EN ISO 13485:2012; ISO 14971:2012; MDD 93/42EEC:2007; ISO 10993-1:2009; EN 556:2001; ISO 11607-1: 2009; ASTM F 1089:1987; EN 1041:2008; EN 1041:2008; BS 5194 -1:1991; ISO 7153/1: 1983 +A1: 1999; ISTA Project 2A:2001; ISO 10012-1:2003; C=0: 1994; ISO 11137-1:2006 / ISO 11137-2:2013.

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

12.1 Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 16°C до 32°C.

12.2 Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 10°C до 26°C при влажности от 25 до 75%.

12.3 Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 10°C до 26°C при влажности от 25 до 75%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

13. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года от даты стерилизации.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

К данному медицинскому изделию не применимы требования по техническому обслуживанию и ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

15. Утилизация

Медицинское изделие после использования утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс медицинских отходов – Б.

16. Гарантия производителя

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем.

Гарантийный срок годности продукта в упаковке – 3 года от даты стерилизации.

Производитель:

Tecfen Medical, 5385 Hollister Ave, No. 216, Bldg 3, Santa Barbara, CA 93111 USA

(Текфен Медикал, 5385 Холлистер Авеню, 216, строение 3, Санта-Барбара, Калифорния, 93111, США)

Tel.: +1 805 967 1153 fax.: +1 805 967 1295

tecfen@tecfen.com www.tecfenmedical.com

Адрес места производства:

5385 Hollister Ave, No. 216, Bldg 3, Santa Barbara, CA 93111 USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Надежные Руки Плюс»

Юридический адрес: 420012, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Толстого, дом № 5/28, каб.1.

тел. 8-987-213-35-47, E-mail: a.anna@drcito.ru

ЗАВЕРЕНИЕ

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее данное свидетельство, удостоверяет только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния
Округ Санта-Барбара

6 января 2021 года, ко мне Кристиану Ромеро, Нотариусу

(укажите имя и должность уполномоченного лица)

явился лично Гене Эконом,

который подтвердил свою личность на основании достаточного доказательства, являясь лицом (лицами), чье имя (имена) указано в данном документе и подтвердил мне, что он совершает действия в силу имеющихся полномочий, и что своей подписью (подписями) на документе лицо(а) или организация, от имени которой действовало лицо(а), исполняет данный документ.

Я подтверждаю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, что вышеуказанное положение является верным.

В удостоверении чего прилагаю свою подпись и печать.

Подпись <Подпись>

(Печать)

Печать:

КРИСТИАН РОМЕРО

Нотариус – Штат Калифорния

Округ Санта-Барбара

Лицензия № 2279112

Лицензия истекает 2 марта 2023 года

Заявление

Санта-Барбара 25/12/2020

Гене Эконом

Президент

<Подпись>

Смотри приложенный нотариальный документ

Далее по тексту

Текст с английского языка на русский язык переведен переводчиком Серебряковым Кириллом Юрьевичем

Российская Федерация
Город Казань Республики Татарстан

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Музафаров Ильдар Ильфикович, нотариус Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрякова Кирилла Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/184-н/16-2021-2-431.

Уплачено за совершение нотариального действия: 580 руб. 00 коп.

И.И. Музафаров



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
10 листов
Нотариус И.И. Музафаров