

УТВЕРЖДАЮ

Rumex International LTD
(Румекс Интернешионал Лтд)



Директор Юлия Стерликова

«25» 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ОБЪЕМА ГЛАЗА
ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ
SMARTCOAT

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	4
6 Описание	5
7 Основные параметры и характеристики	7
8 Материалы.....	12
9 Стерильность.....	15
10 Класс безопасности	15
11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	15
12 Взаимодействие с другими продуктами или препаратами	16
13 Меры предосторожности	16
14 Способ применения.....	17
15 Требования охраны окружающей среды.....	17
16 Дополнительная информация.....	18
17 Комплект поставки	18
18 Упаковка	18
19 Маркировка	23
20 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	35
21 Условия эксплуатации	40
22 Транспортирование	41
23 Хранение.....	41
24 Гарантийные обязательства.....	41
25 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	41
26 Контактная информация	42

1 Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat.

Варианты исполнения:

I. Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat, в составе:

- 1. Раствор вязкоэластичный в инжекторе – 1 шт.;**
- 2. Канюля одноразовая – 1 шт.;**
- 3. Инструкция по применению – 1 шт.**

II. Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat Dual, в составе:

- 1. Раствор вязкоэластичный в инжекторе – 1 шт.;**
- 2. Канюля одноразовая – 1 шт.;**
- 3. 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 Интернешннал 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 Роад, 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

Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat (далее – набор, изделие,

SmartCoat/SmartCoat Dual) применяется в качестве хирургического вспомогательного средства во время проведения хирургических процедур, связанных с манипуляциями в передней камере глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз. Он поддерживает глубину передней камеры на протяжении всей хирургической процедуры и позволяет повысить операционную точность без риска повреждения эндотелия роговицы или других внутриглазных тканей.

5 Условия применения

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

6 Описание

В состав набора входят:

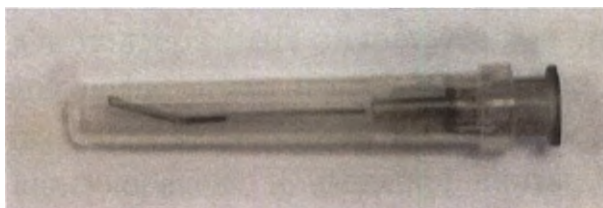
- раствор вязкоэластичный в инжекторе (рис. 1) – 1 шт.;
- канюля одноразовая (рис. 2, 3) – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



Рисунок 1 – Инжектор с вязкоэластичным раствором, внешний вид

Конструктивно канюля одноразовая состоит из:

- канюли, состоящей из неразъемных составных частей:
 - трубки, предназначенной для введения SmartCoat при проведении операции;
 - головки, предназначенной для присоединения канюли к инжектору;
- предохранительного колпачка, являющегося защитным съёмным колпачком, предназначенного для предотвращения возможной поломки канюли и защиты.



Канюля одноразовая с предохранительным колпачком



Канюля одноразовая



Предохранительный колпачок

Рисунок 2 – Канюля одноразовая, внешний вид

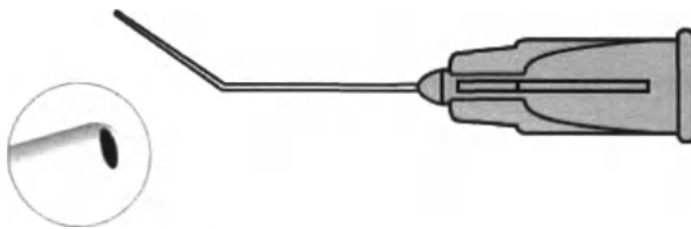


Рисунок 3 – Канюля одноразовая, увеличено

SmartCoat/SmartCoat Dual для применения в хирургии поставляется в виде стерильного апиrogenного вискоадаптивного раствора в одноразовом стеклянном инъекторе (рис. 1) объемом 1 мл, помещенным в герметичную индивидуальную упаковку. В комплект поставки входит стерильная канюля одноразовая, помещенная в герметичную индивидуальную упаковку.

SmartCoat/SmartCoat Dual является вязкоэластичным стерильным изотоническим апиrogenным раствором высокоочищенного гиалуроната натрия и хондроитина сульфата, растворенным в буферизированном физиологическом растворе для интраокулярного применения. Гиалуронат натрия и хондроитин сульфат очень схожи по химическому и физическому составу, поскольку каждое из этих соединений представлено длинной неразветвленной цепью с высокой молекулярной массой.

SmartCoat/SmartCoat Dual предназначен для оказания помощи при оперировании на переднем сегменте глаза и его реологические и смазывающие характеристики полностью адаптированы к различным оперативным этапам хирургии катаракты. Он поддерживает эндоокулярное пространство переднего сегмента и защищает целостность глазных тканей, имеет превосходные реологические свойства, такие как вязкость при нулевом сдвиге и эластичность, которые облегчают капсулорексис и введение линзы, позволяет обеспечить отличную видимость операционного пространства, которая не нарушается процессом заживления, а также является неантигенным и хорошо переносится человеческим глазом.

Вязкость SmartCoat/ SmartCoat Dual позволяет поддерживать нормальное положение стекловидного тела и предотвратить уплощение камеры во время операции.

Набор не относится к лекарственным средствам.

SmartCoat/SmartCoat Dual не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

SmartCoat/SmartCoat Dual не является имплантируемым медицинским изделием и не остается внутри глаза после применения. SmartCoat/SmartCoat Dual имеет высокомолекулярную формулу и полностью вымывается в конце хирургической операции промывочным раствором или сбалансированным солевым раствором и не остается внутри глаза.

Набор является вспомогательным медицинским изделием, не восстанавливает, не исправляет и не изменяет физиологические функции вследствие оказания фармакологических, иммунологических или метаболических действий, не применим для проведения медицинской диагностики заболеваний глаз.

Основные функции SmartCoat/SmartCoat Dual:

- сохраняет внутриглазное пространство переднего отрезка глаза и поддерживает целостность его тканей;
- имеет реологические свойства, которые облегчают капсулорексис и установку линзы;
- обеспечивает хороший обзор в зоне проведения операции;
- легко удаляется из передней камеры глаза;
- вискоадаптивные свойства обеспечивают увлажнение, поддержку и защиту тканей глаза во время офтальмологической операции, сохранение глубины передней камеры глаза.

7 Основные параметры и характеристики

7.1. SmartCoat/SmartCoat Dual

7.1.1 Свойства SmartCoat/SmartCoat Dual приведены в таблице ниже

Параметр / характеристика		Значение	
		SmartCoat	SmartCoat Dual
Внешний вид		Прозрачный, бесцветный вязкий раствор без пузырьков	Прозрачный, бесцветный вязкий раствор без пузырьков
Объем		1 мл	1 мл
Сдвиговая вязкость		20 000 – 60 000 сантипуаз при 25°C	20 000 – 60 000 сантипуаз при 25°C
Состав		• Гиалуронат натрия ВР 3,0% масса/объем • Хондроитин сульфат натрия ВР 4,0% масса/объем • Водный буферный раствор q.s	• Гиалуронат натрия ВР 2,0% масса/объем • Хондроитин сульфат натрия ВР 2,0% масса/объем • Водный буферный раствор q.s
Средняя молекулярная масса	гиалуронат натрия	> 1000 000 Дальтон	> 3000 000 Дальтон
	хондроитин сульфат натрия	> 25 000 Дальтон	> 25 000 Дальтон
pH		6,8 – 7,6 при 25°C	6,5 – 7,8 при 25°C

Параметр / характеристика	Значение	
	SmartCoat	SmartCoat Dual
Осмотическая концентрация	250 – 400 мОсм/кг	250 – 350 мОсм/кг
Коэффициент пропускания	> 90 % (в диапазоне от 300 до 1100 нм)	> 90 % (в диапазоне от 300 до 1100 нм)
Твердые частицы	• 10,0 мкм – не более 50 частиц на мл • 25,0 мкм – не более 5 частиц на мл • 50,0 мкм – не более 2 частиц на мл	• 10,0 мкм – не более 50 частиц на мл • 25,0 мкм – не более 5 частиц на мл • 50,0 мкм – не более 2 частиц на мл
Показатель преломления	1,330 – 1,350 при 25 °С	1,330 – 1,350 при 25 °С
Удельный вес	1,000 – 1,040 при 25 °С	1,000 – 1,040 при 25 °С
Стерильность	Стерильное	Стерильное
Содержание бактериальных эндотоксинов	< 0/5EU/мл	< 0/5EU/мл

7.1.2 Состав в соответствии с таблицей ниже

Компоненты	Процентное содержание, %, масса/объем		Назначение
	SmartCoat	SmartCoat Dual	
Гиалуронат натрия ВР	3,0	2,0	Вискоэластичный агент
Хондроитин сульфат натрия ВР	4,0	2,0	Вискоадаптивный агент
Водный буферный раствор	93,0	96,0	Носитель

7.2 Инжектор

Составная часть	Параметр / характеристика	
	SmartCoat	SmartCoat Dual
Инжектор	Длина: 115 мм «Мертвое» пространство шприца: 0,05±0,02 мм Срок годности: 2 года Назначение: контейнер: контейнер для жидкости крышка: физическая герметичность, барьер стерильности защитная оболочка крышки наконечника: облегчает удаление крышки наконечника	Длина: 115 мм «Мертвое» пространство шприца: 0,05±0,02 мм Срок годности: 2 года Назначение: контейнер: контейнер для жидкости крышка: физическая герметичность, барьер стерильности защитная оболочка крышки наконечника: облегчает удаление крышки наконечника

Параметр / характеристика	Значение	
	SmartCoat	SmartCoat Dual
Осмотическая концентрация	250 – 400 мОсм/кг	250 – 350 мОсм/кг
Коэффициент пропускания	> 90 % (в диапазоне от 300 до 1100 нм)	> 90 % (в диапазоне от 300 до 1100 нм)
Твердые частицы	• 10,0 мкм – не более 50 частиц на мл • 25,0 мкм – не более 5 частиц на мл • 50,0 мкм – не более 2 частиц на мл	• 10,0 мкм – не более 50 частиц на мл • 25,0 мкм – не более 5 частиц на мл • 50,0 мкм – не более 2 частиц на мл
Показатель преломления	1,330 – 1,350 при 25 °С	1,330 – 1,350 при 25 °С
Удельный вес	1,000 – 1,040 при 25 °С	1,000 – 1,040 при 25 °С
Стерильность	Стерильное	Стерильное
Содержание бактериальных эндотоксинов	< 0/5EU/мл	< 0/5EU/мл

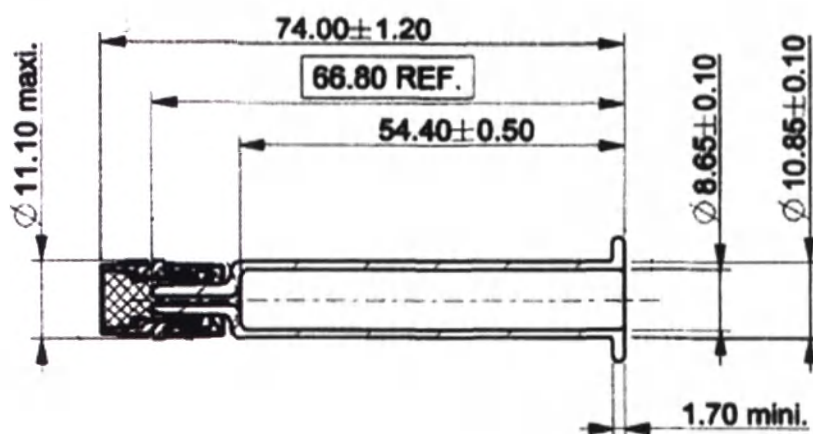
7.1.2 Состав в соответствии с таблицей ниже

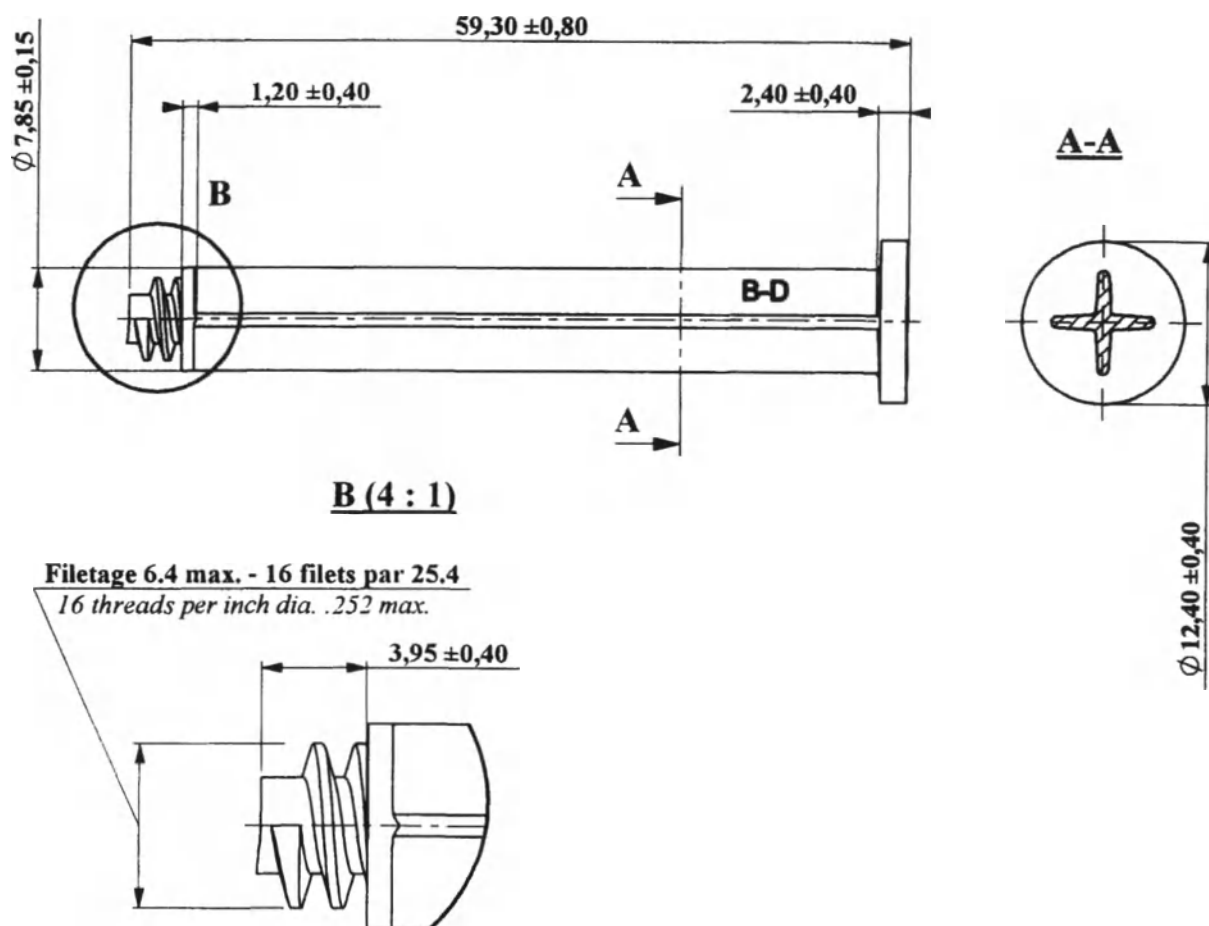
Компоненты	Процентное содержание, %, масса/объем		Назначение
	SmartCoat	SmartCoat Dual	
Гиалуронат натрия ВР	3,0	2,0	Вискоэластичный агент
Хондроитин сульфат натрия ВР	4,0	2,0	Вискоадаптивный агент
Водный буферный раствор	93,0	96,0	Носитель

7.2 Инжектор

Составная часть	Параметр / характеристика	
	SmartCoat	SmartCoat Dual
Инжектор	Длина: 115 мм «Мертвое» пространство шприца: 0,05±0,02 мм Срок годности: 2 года Назначение: контейнер: контейнер для жидкости крышка: физическая герметичность, барьер стерильности защитная оболочка крышки наконечника: облегчает удаление крышки наконечника	Длина: 115 мм «Мертвое» пространство шприца: 0,05±0,02 мм Срок годности: 2 года Назначение: контейнер: контейнер для жидкости крышка: физическая герметичность, барьер стерильности защитная оболочка крышки наконечника: облегчает удаление крышки наконечника

	перед инъекцией; защищает крышку наконечника от повреждений адаптер Luer Lock: облегчает удаление крышки наконечника перед инъекцией; защищает крышку наконечника от повреждений заслонка: предотвращает удаление инжектора Производитель: Becton Dickinson BD Medical - Pharmaceutical Systems, 11, rue Aristide Bergès, 38800 Le Pont De Claix Tél: 04.76.68.36.36, Fax: 04.76.68.37.88, www.bd.com	перед инъекцией; защищает крышку наконечника от повреждений адаптер Luer Lock: облегчает удаление крышки наконечника перед инъекцией; защищает крышку наконечника от повреждений заслонка: предотвращает удаление инжектора Производитель: Becton Dickinson BD Medical - Pharmaceutical Systems, 11, rue Aristide Bergès, 38800 Le Pont De Claix Tél: 04.76.68.36.36, Fax: 04.76.68.37.88, www.bd.com
Перемещение поршня	Поршень инжектора перемещается плавно, без рывков	Поршень инжектора перемещается плавно, без рывков
Усилие введение	не более 50 Н	не более 50 Н
Масса, г	$8,5 \pm 1$	$8,5 \pm 3$
Объем номинальный, мл	$2,25 \pm 0,2$	$2,25 \pm 0,2$
Размеры штока, мм	$1,7 \pm 0,1$ $\varnothing 17,75 \pm 0,75$	$1,7 \pm 0,1$ $\varnothing 17,75 \pm 0,75$
Размеры цилиндра, мм	$54,40 \pm 0,50$ $\varnothing_{\text{вн}} 8,65 \pm 0,10$ $\varnothing_{\text{внеш}} 10,85 \pm 0,10$	$54,40 \pm 0,50$ $\varnothing_{\text{вн}} 8,65 \pm 0,10$ $\varnothing_{\text{внеш}} 10,85 \pm 0,10$
Масса цилиндра, г	7 ± 1	7 ± 1
Поршень инжектора, мм	$55,35 \pm 0,8$ $\varnothing 12,40 \pm 0,40$	$55,35 \pm 0,8$ $\varnothing 12,40 \pm 0,40$
Адаптер Luer Lock, мм	$7,2 \pm 0,5$ мм $\varnothing 11,10 \pm 0,40$	$7,2 \pm 0,5$ мм $\varnothing 11,10 \pm 0,40$





7.3 Параметры и характеристики канюли одноразовой приведены в таблице ниже

Параметр / характеристика	Значение	
	SmartCoat	SmartCoat Dual
КАНЮЛЯ ОДНОРАЗОВАЯ		
Внешний вид		
Размер	25G	27G
Габаритные размеры канюли одноразовой (длина × ширина × высота)	43 × 8 × 6 мм, допустимое отклонение размеров ± 0,5 мм	43 × 8 × 6 мм, допустимое отклонение размеров ± 0,5 мм
Длина трубки	22 ± 1 мм	22 ± 1 мм
Длина изогнутой части (расстояние от свободного конца трубки до места изгиба)	8 ± 1 мм	8 ± 1 мм
Наружный диаметр трубки	0,500 – 0,530 мм	0,40 – 0,42 мм

Параметр / характеристика	Значение	
	SmartCoat	SmartCoat Dual
Внутренний диаметр трубки	0,292 – 0,330 мм	0,184 – 0,24 мм
Угол изгиба трубки	$30^{\circ} \pm 5^{\circ}$	$30^{\circ} \pm 5^{\circ}$
Острые канюли	См. рис. 3	См. рис. 3
Внешний вид трубки	Неизменное поперечное сечение и толщина стенок (при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением)	Неизменное поперечное сечение и толщина стенок (при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением)
Чистота наружной поверхности трубки	Отсутствие посторонних частиц, трещин, царапин, металлической пыли, следов обрабатывающих агентов и других видимых дефектов (при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс)	Отсутствие посторонних частиц, трещин, царапин, металлической пыли, следов обрабатывающих агентов и других видимых дефектов (при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс)
Чистота внутренней поверхности головки	Отсутствие посторонних частиц (при осмотре с 2,5-кратным увеличением)	Отсутствие посторонних частиц (при осмотре с 2,5-кратным увеличением)
pH	Значение pH экстракта должно быть в пределах одной единицы pH контрольного раствора	Значение pH экстракта должно быть в пределах одной единицы pH контрольного раствора
Допустимое содержание экстрагируемых металлов	Экстракт иглы содержит: • не более 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка, железа; • не более 0,1 мг/л кадмия	Экстракт иглы содержит: • не более 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка, железа; • не более 0,1 мг/л кадмия
Присоединительный размер головки канюли	Луер-лок	Луер-лок
Цвет головки	Оранжевый	Серый
Прочность соединения головки и трубки	Не менее 35 Н	Не менее 35 Н
Параметр шероховатости поверхности	Не более Ra 0,32 мкм	Не более Ra 0,32 мкм

Параметр / характеристика		Значение	
		SmartCoat	SmartCoat Dual
Пройодимость просвета (канала трубки)		Пройодит мандрен из нержавеющей стали с диаметром 0,18 _{-0,01}	Пройодит мандрен из нержавеющей стали с диаметром 0,18 _{-0,01}
Масса, г		0,20 г, допустимое отклонение 10%	0,20 г, допустимое отклонение 10%
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЙ КОЛПАЧОК			
Цвет		Бесцветный	Бесцветный
Размеры	длина	42 мм, допустимое отклонение 10%	42 мм, допустимое отклонение 10%
	диаметр основания	8 мм, допустимое отклонение 10%	8 мм, допустимое отклонение 10%
	диаметр кончика	5 мм, допустимое отклонение 10%	5 мм, допустимое отклонение 10%
Внутренний диаметр		6 мм, допустимое отклонение 10%	6 мм, допустимое отклонение 10%
Масса		0,45 г, допустимое отклонение 10%	0,45 г, допустимое отклонение 10%
Усилие снятие предохранительного колпачка с канюли		(5 ± 1) Н	(5 ± 1) Н
Габаритные размеры канюли одноразовой в сборе (длина × диаметр)		47 × 8 мм, допустимое отклонение 10%	47 × 8 мм, допустимое отклонение 10%
Масса канюли одноразовой в сборе (длина × ширина × высота)		0,65 г, допустимое отклонение 10%	0,65 г, допустимое отклонение 10%

8 Материалы

Компоненты	Процентное содержание, %, масса/объем		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	SmartCoat	SmartCoat Dual	
Гиалуронат натрия ВР, марка РНІ	3,0	2,0	Производитель: HTL S.A.S. 7 rue Alfred Kastler, ZI de l'Aumallerie 35133 Javené France, ФРАНЦИЯ

Компоненты	Процентное содержание, %, масса/объем		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	SmartCoat	SmartCoat Dual	
			Поставщик: Biotechnology /Tashima Inc, No-2, 1 st Floor, 8 th main road ,2nd cross, Byrasandra Layout, Jayanagar I Block East, Bangalore-KA, Индия
Хондроитин сульфат натрия ВР, марка PUC	4,0	2,0	Maruha Nichiro Corporation 8-1, Kiyohara-Kogyodanchi, Utsunomiya-City Tochigi-Prefecture.321 -3231, Япония
Водный буферный раствор	93,0	96,0	Aurolab, № 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India, Индия Поставщик сырья (Гидрофосфат динатрия): SD Fine chemicals /Vijaya scientific, old.No.111, New No.249, South Marat street, South gate, Madurai-625 001, Индия

Составные части изделия изготовлены из следующих материалов

Составная часть	Описание	Назначение
Инжектор	<u>Цилиндр (контейнер):</u> материал: Стекло, марка: Нейтральное гидролитического класса 1 производитель: Becton Dickinson Pharmaceutical Systems, Франция <u>Поршень:</u> материал: полипропилен марка: H200МК производитель: Reliance Industries Limited, Индия <u>Заслонка:</u> материал: полипропилен марка: H200МК производитель: Reliance Industries Limited, Индия <u>Наконечник:</u>	Цилиндр (контейнер): контейнер для жидкости Поршень: используется для выталкивания жидкости Заслонка: предотвращает удаление поршня

	материал: хлорбутиловый каучук (chlorobutyl rubber stopper) марка: PH 4416/50 производитель: Becton Dickinson Pharmaceutical Systems, Франция <u>Защитная оболочка крышки наконечника</u> материал: полипропилен марка: H200MK производитель: Reliance Industries Limited, Индия <u>Ограничитель (стоппер)</u> материал: Эластомер latex free марка: PH701/50C производитель: Becton Dickinson Pharmaceutical Systems, Франция <u>Адаптер Luer Lock</u> материал: Сополимер акрилонитрилбутадиена и стирола марка: ABS производитель: Becton Dickinson Pharmaceutical Systems, Франция	Наконечник: физическая герметичность, барьер стерильности Защитная оболочка крышки наконечника: облегчает удаление крышки наконечника перед инъекцией; защищает крышку наконечника от повреждений Ограничитель (стоппер): физическая герметичность, барьер стерильности адаптер Luer Lock: облегчает удаление крышки наконечника перед инъекцией; защищает крышку наконечника от повреждений
Канюля одноразовая	<u>Канюля</u> материал: Нержавеющая сталь марка: AISI 304 производитель: Unifit Metalloys INC, Индия <u>Основание (hub)</u> материал: полипропилен марка: H200MK производитель: Reliance Industries Limited, Индия краситель: оранжевый (для 25G), серый (для 27G) марка: VAT ORANGE RF (CRUDE) (для 25G), VAT GREY 3B (для 27G) производитель: Rutu Dye Chem, Индия	канюля: введение раствора при проведении операции основание: для присоединения к инжектору Предохранительный колпачок: для защиты канюли от внешней среды

	<u>Предохранительный колпачок</u> материал: полипропилен марка: H200MK производитель: Reliance Industries Limited, Индия	
--	--	--

9 Стерильность

Набор является стерильным медицинским изделием. Метод стерилизации составных частей набора приведен в таблице ниже:

Составная часть	Метод стерилизации
Раствор вязкоэластичный в инжекторе	Паровая стерилизация при 121 °C в течение 20 минут в автоклаве
Одноразовая канюля	Оксид этилена

Не подлежит повторной стерилизации.

10 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 3, в соответствии с п. 17 Приложения IX директивы MDD 93/42/EEC. SmartCoat/SmartCoat DUAL имеет в своем химическом составе хондроитин сульфат, который получают из хряща плавника акулы, и в котором отсутствуют губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота(BSE)/трансмиссивная губчатая энцефалопатия(TSE).

Код GMDN: 35907.

11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

11.1 Показания к применению

SmartCoat/SmartCoat Dual применяется в качестве хирургического вспомогательного средства во время проведения хирургических процедур, связанных с манипуляциями в передней камере глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз. Он поддерживает глубину передней камеры на протяжении всей хирургической процедуры и позволяет повысить операционную точность без риска повреждения эндотелия роговицы или других внутриглазных тканей. Вязкость раствора позволяет поддерживать нормальное положение стекловидного тела и предотвратить уплощение камеры во время операции.

11.2 Противопоказания к применению

Использование SmartCoat/ SmartCoat Dual противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к ее компонентам.

Другие противопоказания при использовании SmartCoat/ SmartCoat Dual согласно рекомендациям отсутствуют.

11.3 Возможные побочные действия

В отдельных случаях при использовании SmartCoat/ SmartCoat Dual возможно временное повышение внутриглазного давления вследствие наличия в составе гиалуроната натрия, который его вызывает. Внутриглазное давление должно тщательно контролироваться и при значительном его повышении должно назначаться соответствующее лечение.

Известны случаи при использовании вязкоэластичных растворов (при использовании SmartCoat/ SmartCoat Dual они не были выявлены):

- воспалительные реакции, таких как гипопион и ирит.
- отек роговицы
- декомпенсация роговицы
- зрачковый блок
- аллергическая реакция на компоненты раствора
- повреждение эндотелия роговицы
- заражение (эндофтальмит)

12 Взаимодействие с другими продуктами или препаратами

Существует несовместимость гиалуроната натрия, входящего в состав SmartCoat/ SmartCoat Dual, с четвертичными аммониевыми соединениями, такими как растворы с содержанием бензалкония хлорида. Поэтому, в ситуациях, когда SmartCoat/ SmartCoat Dual может вступить во взаимодействие с препаратом, содержащим четвертичные аммониевые соединения, следует соблюдать осторожность.

13 Меры предосторожности

Во время хирургии переднего сегмента глаза рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности.

Проверяйте целостность упаковки перед использованием для подтверждения стерильности продукта.

Инжектор с раствором вязкоэластичным и канюля одноразовая предназначены для однократного использования.

Должны соблюдаться обычные меры предосторожности, связанные с микрохирургией, а также необходимо их корректировать в соответствии с объемом внутриглазной жидкости и подлежащим защите анатомическим структурам.

Удаление SmartCoat/ SmartCoat Dual должно аккуратно выполняться с применением ирригации и/или аспирации в конце процедуры. Механическая блокировка дренажа на уровне трабекулярной сети может вызвать преходящее повышение внутриглазного давления после операции. SmartCoat/ SmartCoat Dual должен вводиться с осторожностью и под тщательным наблюдением, в

особенности, у пациентов с имеющейся глаукомой, при хирургии глаукомы и в условиях, когда операция сочетается с извлечением хрусталика. Если после операции внутриглазное давление поднимается выше нормы, должно назначаться соответствующее лечение. Все послеоперационные воспалительные реакции (воспаление радужной оболочки глаза, гипопион, цвеит) и отечная декомпенсация роговицы присущи хирургическим процедурам на передней камере глаза и никакой связи с SmartCoat/ SmartCoat Dual установлено не было.

14 Способ применения

Применение SmartCoat/ SmartCoat Dual осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.



Примечание к использованию в ходе хирургической операции

- Не оказывайте повышенного давления на поршень до момента удаления канюли из глаза. Это необходимо, чтобы избежать аспирации воздушных пузырьков в канюлю.

- SmartCoat/ SmartCoat Dual не является лекарственным средством.

В хирургии переднего сегмента глаза SmartCoat/ SmartCoat Dual аккуратно и медленно вводится в переднюю камеру с использованием стерильной одноразовой канюли с разъемом Луер-лок (повторное использование канюли категорически запрещено, даже если она была хорошо очищена, промыта и повторно стерилизована, поскольку во время инъекций от нее могут остаться частицы раствора). SmartCoat/ SmartCoat Dual вводится перед удалением хрусталика для выполнения процедуры капсулорексиса, вследствие чего происходит оптимизация его защитного эффекта. На данном этапе операции SmartCoat/ SmartCoat Dual защищает эндотелий роговицы от потенциального повреждения хирургическими инструментами.

Во время операции SmartCoat/ SmartCoat Dual может неоднократно вводиться в переднюю камеру для замещения жидкости, потерянной в ходе хирургической процедуры.

В конце операции SmartCoat должен быть полностью аспирирован, посредством ирригации и аспирации стерильным ирригационным раствором. Механическая блокировка дренажа на уровне трабекулярной сети может вызвать преходящее повышение внутриглазного давления после операции.

15 Требования охраны окружающей среды

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

16 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.

17 Комплект поставки

Комплект поставки медицинского изделия «Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat», в зависимости от варианта исполнения:

I. Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat, в составе:

- Раствор вязкоэластичный в инжекторе – 1 шт.;
- Канюля одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Потребительская упаковка – 1 шт.

II. Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat Dual, в составе:

- Раствор вязкоэластичный в инжекторе – 1 шт.;
- Канюля одноразовая – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

Потребительская упаковка – 1 шт.

Раствор вязкоэластичный в инжекторе и канюля одноразовая предварительно уложены в герметичную индивидуальную упаковку.

18 Упаковка

18.1 SmartCoat/ SmartCoat Dual помещают в инжектор, который укладывается в паропроницаемый пакет (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на него маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством стерилизации паром.

Одноразовую канюлю укладывают в пакет (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на него маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют оксидом этилена.

Простерилизованные индивидуальные упаковки с раствором вискоэластичным в инжекторе, одноразовую канюлю и инструкцию по применению укладывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

18.2 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из полиэтилена и бумаги медицинской, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

Характеристика		Значение
РАСТВОР ВИСКОЭЛАСТИЧНЫЙ В ИНЖЕКТОРЕ		
Материал упаковки	верхний слой	PETG марки PF-BLI-0080, производства Plextrusion India LLP, 2/A, Durga Apartment, Ajamal Road, Vile Parle East, Mumbai, Maharashtra, 400007, India (Индия)
	нижний слой	Tyvek марки 1073b, производства E.I.DuPont India Private Limited. Melur Road, Therkuthuru, Madurai – 625122 Tamil Nadu, India (Индия)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		250 × 75, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм		62
Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	1,26 кг/м ³
	нижний слой	58 г/см ³
Прочность, не менее	верхний слой	13,7 Н
	нижний слой	2313 мН
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность на продавливание, кПа не менее	верхний слой	330
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	

	нижний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	250
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,003
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,004
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	440
	поперечное направление	500
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, кН/см ² , не менее		50 МПа
Прочность на разрыв в поперечном направлении, кН/см ² , не менее		50 МПа

Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинации или разрыва материала
Ширина сварочного шва, мм		12 ± 0,5
Расположение сварочного шва, мм		10 ± 3 и 15 ± 4
КАНЮЛЯ ОДНОРАЗОВАЯ		
Материал упаковки	верхний слой	PETG марки PF-BLI-0080, производства Plextrusion India LLP, 2/A, Durga Apartment, Ajamal Road, Vile Parle East, Mumbai, Maharashtra, 400007, India (Индия)
	нижний слой	Tyvek марки 1073b, производства E.I.DuPont India Private Limited. Melur Road, Therkuthuru, Madurai – 625122 Tamil Nadu, India (Индия)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		110 × 50, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм		62
Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	1,26 кг/м ³
	нижний слой	58 г/см ³
Прочность, не менее	верхний слой	13,7 Н
	нижний слой	2313 мН
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность на продавливание, кПа не менее	верхний слой	330
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно
	нижний слой	

		не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	250
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Содержание хлоридов, не более, %	верхний слой	0,003
	нижний слой	
Содержание сульфатов, не более, %	верхний слой	0,004
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Соппротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	440
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, кН/см ² , не менее		50 МПа
Прочность на разрыв в поперечном направлении, кН/см ² , не менее		50 МПа
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Ширина сварочного шва, мм		12 ± 0,5
Расположение сварочного шва, мм		10 ± 3 и 15 ± 4

18.3 Потребительская упаковка

Герметично упакованные раствор вязкоэластичный в инжекторе и канюлю одноразовую в индивидуальных упаковках помещают в потребительскую

упаковку, изготовленную из картона марки марки ETUI MM 40, производитель Padmashri Packaging, 46/2B1, Rajaman Nagar, Chinthamani Road, Madurai - 600 009 (Индия) [толщина картона $0,7 \pm 0,1$ мм, плотность от 360 до 450 г/м²].

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота) – 73 × 20 × 180 мм, допустимое отклонение ± 2 мм. Масса потребительской упаковки с набором – не более 30 г.

Материалы, размеры и масса потребительской упаковки одинаковые для всех вариантов исполнения изделия.

18.4 Транспортная упаковка

Изделия в потребительских упаковках, в количестве 600 штук помещают в транспортную упаковку (тару), изготовленную из трехслойного гофрированного картона марки Ningbo, производства Ningbo Dacheng Package Factory, China (толщина картона 0,4 – 1,0 мм). Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают лентой марки Zhejiang, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., China [ширина ленты (48 ± 5) мм, толщина (45 ± 2) мкм].

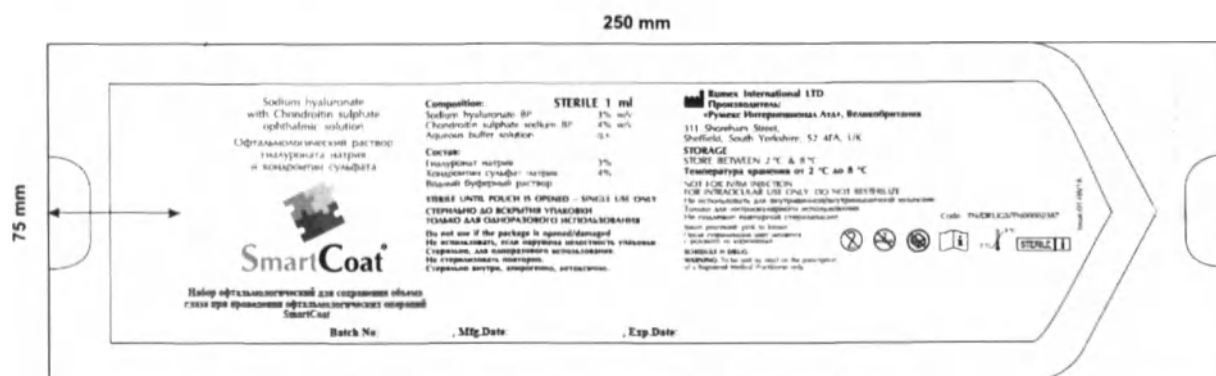
Габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота) – не более 750×450×700 мм, допустимое отклонение ± 10 мм. Масса транспортной упаковки с изделием – не более 30 кг.

Материалы, размеры и масса транспортной упаковки одинаковые для всех вариантов исполнения изделия.

19 Маркировка

19.1 Индивидуальная упаковка

19.1.1 Индивидуальная упаковка раствора вязкоэластичного в инжекторе SmartCoat/ SmartCoat Dual



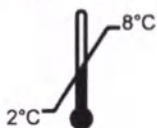
Маркировка индивидуальной упаковки раствора вязкоэластичного в инжекторе содержит (SmartCoat)



– не использовать при повреждении упаковки



– обратитесь к инструкции по применению



– температурный диапазон (от плюс 2 до плюс 8°C)



– запрет на повторное применение

Перевод текста на английском языке представлен ниже:

Sodium hyaluronate with Chondroitin sulphate ophthalmic solution	Раствор гиалуроната натрия с хондроитин сульфат натрия
Sterile 1 ml	Стерильно 1 мл
Sodium hyaluronate BP	Гиалуронат натрия ВР
Chondroitin sulphate sodium BP	Хондроитин сульфат натрия ВР
Aqueous buffer solution q.s.	Водный буферный раствор достаточное количество
Sterile until pouch is opened – single use only	Стерильно до вскрытия упаковки – только для одноразового использования
Do not use if the package is opened/damaged	Не использовать, если нарушена целостность упаковки
Batch No:	Номер партии
Mfg.Date:	Дата изготовления
Exp.Date:	Конечный срок годности
Rumex International Ltd	Румекс Интернешионал Лтд
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK	311 Шорехам Стреет, Шеффилд, Соутх Йоркшире, С24ФА, Великобритания
Storage	Хранение
Store between 2°C & 8°C	Температура хранения от 2°C до 8°C
Not for IV/IM injection	Не использовать для внутривенной/внутримышечной инъекции

For intraocular use only	Только для интраокулярного использования
Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
Steam processed: pink to brown	После стерилизации цвет меняется с розового на коричневый
Schedule H Drug	Список H
Warning: to be sold retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only	Предупреждение: для продажи в розницу только по рецепту зарегистрированного врача
Code:	Код
Issue	Версия
mm	мм

19.1.2 Маркировка на инжекторе раствора вязкоэластичного SmartCoat/SmartCoat Dual

Маркировка инжектора для SmartCoat:



Перевод текста на английском языке представлен ниже:

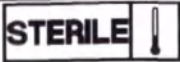
Sodium hyaluronate 3% w/v	Гиалуронат натрия 3% масса/объем
---------------------------	----------------------------------

Chondroitin sulphate 4% w/v	Хондроитин сульфат натрия 4% масса/объем
Ophthalmic solution	Офтальмологический раствор
1 ml	1 мл
B. No:	Номер партии
Exp.Date:	Конечный срок годности
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
Issue	Версия

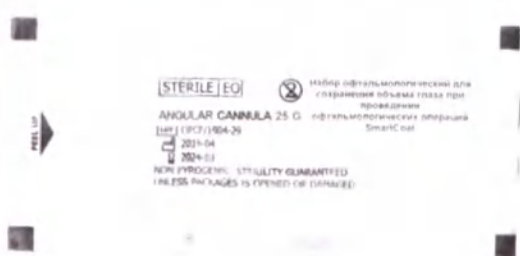
Маркировка инжектора для SmartCoat Dual:



Sodium hyaluronate 2% w/v	Гиалуронат натрия 2% масса/объем
Chondroitin sulphate 2% w/v	Хондроитин сульфат натрия 2% масса/объем
Ophthalmic solution	Офтальмологический раствор
1 ml	1 мл

B. No:	Номер партии
Exp.Date:	Конечный срок годности
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
Issue	Версия

19.1.3 Индивидуальная упаковка канюли одноразовой



Канюля в составе SmartCoat.
Индивидуальная упаковка с нанесенной маркировкой канюли одноразовой



Канюля в составе SmartCoat Dual.
Индивидуальная упаковка с нанесенной маркировкой канюли одноразовой

Маркировка индивидуальной упаковки канюли одноразовой содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование изделия;
- размер;
- конечный срок годности.

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:



– стерилизация оксидом этилена



– запрет на повторное применение



— код партии



— дата изготовления



— использовать до ...

Перевод текста на английском языке представлен ниже:

Angular cannula 25G / 27G	Угловая канюля 25G / 27 G
Non pyrogenic, sterility guaranteed	Непирогенный, стерильность гарантирована
Unless packages is opened or damage	Если упаковка не открыта или не повреждена

Angular cannula 25G / 27G	Угловая канюля 25G / 27 G
Non pyrogenic, sterility guaranteed	Непирогенный, стерильность гарантирована
Unless packages is opened or damage	Если упаковка не открыта или не повреждена

19.2 Потребительская упаковка



Потребительская упаковка SmartCoat



Потребительская упаковка SmartCoat Dual

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 методы стерилизации раствора вязкоэластичного в иньекторе и канюли одноразовой;

- дата изготовления;
- конечный срок годности;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «для одноразового использования»;
- надпись «не стерилизовать повторно»;
- надпись «апирогенно»;
- надпись «нетоксично».

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:



– изготовитель



– код партии



– дата изготовления



– использовать до ...



– стерилизация паром или сухим теплом



– стерилизация оксидом этилена



– обратитесь к инструкции по применению



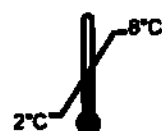
– запрет на повторное применение



– не стерилизовать повторно



– не использовать при повреждении упаковки



– температурный диапазон (от плюс 2 до плюс 8°C)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света

Перевод текста на английском языке представлен ниже:

Sodium hyaluronate with Chondroitin sulphate ophthalmic solution	Раствор гиалуроната натрия с хондроитин сульфат натрия
Ophthalmic set	Офтальмологический набор
Viscoelastic solution set for intraocular use	Вискоэластичный раствор для интраокулярного использования
Sodium hyaluronate	Гиалуронат натрия
Chondroitin sulphate	Хондроитин сульфат
w/v	Масса объём
Rumex International Ltd	Румекс Интернэшннал Лтд
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK	311 Шорехам Стреет, Шеффилд, Соутх Йоркшире, С24ФА, Великобритания
For any questions and correspondence please address to:	По всем вопросам и корреспонденции обращайтесь по адресу:
Yorkshire Busines Centre, Chestnut House, Great North Road, Darrington, West Yorshire, WF8 3HR, UK	Йоркшир Бизнес Центр, Честнут Хаус, Греат Роад, Даррингтон, Вест Йоркшир, ВФ8 3ХР, Великобритания
Tel.	Телефон
E-mail.	Адрес электронной почты
Representative	Представитель
Rumex Baltics SIA	Румэкс Балтикс СИА
Robezu iela 46, Riga, LV-1004	Робецу иела 46, Рига, ЛВ-1004
Ophthalmic set includes	Офтальмологический набор включает
One syringe with 1.0 ml sterile viscoelastic solution	Один инъектор с 1.0 мл стерильного вискоэластичного раствора
One single-use injection cannula	Одна одноразовая канюля для инъекции

Do not use if the package is damaged	Не использовать, если упаковка повреждена
Store between 2°C & 8°C	Температура хранения от 2°C до 8°C
Protect from light and freezing.	Не подвергать воздействию солнечных лучей и не замораживайте
Single use only	Только для одноразового использования
For ophthalmic use	для офтальмологического использования
Schedule H Drug	Список H
Warning: to be sold retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only	Предупреждение: для продажи в розницу только по рецепту зарегистрированного врача
Code:	Код
Issue	Версия

19.3 Транспортная упаковка

Маркировка потребительской 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:



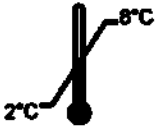
– изготовитель



– количество в упаковке, шт.



– код партии

	– дата изготовления
	– использовать до ...
	– температурный диапазон (от плюс 2 до плюс 8°C)
	– беречь от влаги
	– не допускать воздействия солнечного света
	– открывать здесь
	– Верх (положение груза)
	– Хрупкое. Осторожно

20 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat» 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 ISO 15798:2010 / ISO 15798:2013	Ophthalmic implants – Ophthalmic viscosurgical devices	Имплантаты офтальмологические. Офтальмологические вискохирургические изделия
9	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
10	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 популяции

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		microorganisms on products	микроорганизмов на продукции
11	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
12	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
13	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
14	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
15	EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5 : Scalable 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.

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			Требования и методы испытаний
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 2248:1985	Packaging – Complete, filled transport packages – Vertical impact test by dropping	Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении
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 10993-5:2009	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
27	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
28	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
29	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
30	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

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
31	MEDDEV 2.1/1:1994	Definitions of «medical devices», «accessory» and «manufacturer»	Определение понятий «медицинское изделие», «принадлежность» и «производитель»
32	MEDDEV 2.4/1, rev-9:2010	Classification of medical device	Классификация медицинских изделий
33	MEDDEV 2.5/10:2012	Guideline for Authorized Representatives	Рекомендации для уполномоченных представителей
34	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
35	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/ЕЕС и 93/42/ЕЕС
36	MEDDEV 2.12/1, rev-8:2013	Medical Devices Vigilance System	Система мониторинга медицинских изделий
37	MEDDEV 2.12/2:2012	Clinical Evaluation – Post Market Clinical Follow-Up	Клиническая оценка. Послепродажная клиническая проверка
38	SOR/98-282	Medical Device Regulation	Постановление «О медицинских изделиях»

21 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Изделие предназначено для однократного применения.

Использование после истечения срока годности запрещено.



Предупреждение

- Не использовать для внутривенной/внутримышечной инъекции. Только для интраокулярного использования.
- Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

- Не подлежит повторной стерилизации.
- Не использовать повторно.
- Утилизировать после одного применения.
- Не замораживать.

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

После извлечения инжектора с раствором вязкоэластичным из индивидуальной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

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

22 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 8 °C, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

Не замораживать.

23 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухом защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °C, 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.

24 Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 2 года с даты стерилизации.

25 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.

26 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций SmartCoat», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

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

Rumex International LTD
(Румекс Интернешнел 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 шестое ноября две тысячи двадцатого 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/77-2020-33- *680*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 рублей.

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

МП

А.В. Федорченко



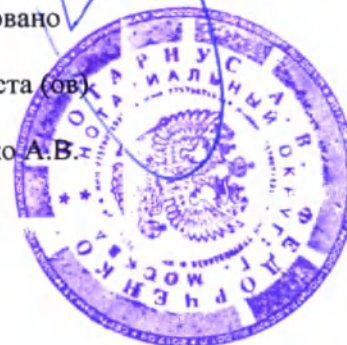
Почти пропущено

Пронумеровано прошнуровано
скреплено печатью

43/0000000000 листа (ов)

Нотариус

Федорченко А.В.



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печати на инструкции по применению на набор офтальмологический для сохранения объема глаза при проведении офтальмологических операций Smartcoat

Печать: Компания № 6950818 * 311 ШОРЕХЭМ СТРИТ, ШЕФФИЛД * С. ЙОРКШИР, С2 4ФА *
РУМЕКС ИНТЕРНЕШИОНАЛ ЛТД

Переводчик

Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Седьмого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/885-н/77-2020 - 5-1682.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М. Н. Журавлева



Всего прошм/уровано, прошм/еровано
и скреплено печатью - 44 - листов.
Нотариус

