

32.50.22.190

«УТВЕЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НанОптика»



Д.П.Ключников

«13» августа 2021 г.

**Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020**

Инструкция по применению

ЛИО.16419445.002 ИП

Введена впервые

2020 г.

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЛИО.16419445.002 ИП

Лист

1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020».

ТУ 32.50.22-002-16419445-2020

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» входят:

- Линза интраокулярная НаноХрусталик, вариант исполнения Citrine (Цитрин), производства ООО «НанОптика», Россия – 1 шт.
- Устройство для имплантации интраокулярных линз «Accuject Dual» с картриджем для ИОЛ, производства «Медисел АГ», Швейцария – 1 шт.
- Регистрационная карта пациента – 1 шт.
- Самоклеящаяся этикетка вкладыш – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Линза интраокулярная НаноХрусталик, вариант исполнения Citrine (Цитрин) (сокращённо ИОЛ Цитрин) установлена (предзагружена) в инжектор «Accuject Dual» в условиях производства. ИОЛ Цитрин установлена в сухом, развернутом с расправленной гапстикой виде в картридж инжектора, имеющего удерживающую шторку, предотвращающую выпадение ИОЛ Цитрин при манипуляциях с инжектором и зафиксирована от продольного перемещения силиконовым толкателем.

«Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» предназначен для использования в офтальмологии при коррекции зрения путем имплантации внутрь глаза ИОЛ Цитрин после удаления естественного хрусталика глаза. ИОЛ Цитрин представляют собой оптический имплантат для замены хрусталика глаза человека.

«Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» предназначен для профессионального применения. Используется в офтальмологических отделениях клинических больниц специалистами, прошедшими специализированное обучение.

ОПИСАНИЕ

ИОЛ Цитрин - это гибкая, заднекамерная, моноблочная, асферическая, гидрофобная ИОЛ (рис. 1). Инжектор Accuject Dual однократного применения с механизмом активации двойного действия («винтовым» и «поршневым») (рис. 2). При продвижении ИОЛ Цитрин по каналу картриджа инжектора происходит складывание ИОЛ для имплантации через малый роговичный разрез. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая необходимое положение в капсульном мешке. Заднекамерная ИОЛ Цитрин, установленная в капсульный мешок вместо естественного хрусталика глаза, выполняют функцию преломляющей среды, что позволяет восполнить недостающее значение рефракции глаза и способствует фокусированию изображения в афакичных глазах на сетчатке.

СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

ИОЛ Цитрин - это моноблочная, заднекамерная, монофокальная интраокулярная линза, состоящая из формирующей изображение асферической оптической части с опорными периферическими поддерживающими элементами - С-модифицированной гапстикой, выполняющей функцию фиксации и поддержки ИОЛ в капсульном мешке. Изготовлена ИОЛ Цитрин из высококачественного гидрофобного акрила марка «АНФО» производства компании Soleko (Италия). Материал имеет высокий коэффициентом преломления, не подвержен эффекту «глистенинга», имеет УФ-фильтр, не пропускающий световые волны длиной от 200 до 380 нм. Оптическая часть ИОЛ Цитрин выпукло-вогнутая в диапазоне от +6,0 до +14,5 D и двояковыпуклая в диапазоне от 15,0 до 40,0 D, безабберационная с нулевым индексом асферичности. Современная конструкция ИОЛ Цитрин, имеет непрерывный барьерный край (360°) по периметру ИОЛ и в зоне сопряжения оптической части с гапстикой. Такая конструкция обеспечивает надежное прилегание ИОЛ к задней капсуле, предотвращая миграцию эпителиальных клеток на заднюю капсулу и оптическую часть ИОЛ, снижая вероятность помутнения задней капсулы (развитие «вторичной катаракты»). Основные характеристики ИОЛ Цитрин представлены в Таблице 1. Предварительная установка (предзагрузка) ИОЛ Цитрин в картридж инжектора Accuject Dual, производства Швейцарской компании Mediceal AG, исключает

Исх. № подл.	Подпись и дата	Исх. № дубл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

дополнительные манипуляции с ИОЛ, связанные с установкой в картридж и гарантирует правильное положение ИОЛ Цитрин при имплантации. Инжектор однократного применения Accuject Dual – устройство для имплантации интраокулярных линз с механизмом активации двойного действия: поршневой и винтовой. Переключение режимов (с поршневого на винтовой и обратно) возможно в любой момент при продвижении ИОЛ по каналу картриджа, что обеспечивает дозированную подачу ИОЛ на заключительном этапе имплантации и позволяет хирургу полностью контролировать выход ИОЛ из инжектора. Преимуществами набора, как предварительно загруженной в условиях производства интраокулярной линзовой системы являются:

- Исключается прямой контакт с имплантатом;
- Простота манипуляций по складыванию и введению (имплантации) линзы;
- Воспроизводимость таких манипуляций при каждом использовании набора;
- Сохранность имплантата, отсутствие повреждений и царапин;
- Отсутствие риска перекрестной контаминации, инжектор и линза стерилизуются одновременно;
- Простота хранения набора (одна упаковка вместо трех – имплантат, система для имплантации, картридж).

Основные размеры и характеристики ИОЛ Цитрин представлены в Таблице 1 и на Рисунке 1. Общий вид инжектора Accuject Dual представлен на Рисунке 2.

Таблица 1. Основные характеристики ИОЛ Цитрин

Конструкция	Моноблочная
Оптическая часть	Асферическая, монофокальная
Гаптика	Тип С
Материал	Гидрофобный акрил «АНФО»
Содержание воды	$2,9 \pm 0,2\%$
А константа (УЗ)	118,5
Размер операционного разреза	2.0 – 2.2
Общий диаметр линзы	$\varnothing 13,00 \pm 0,20$ мм
Диаметр оптической части линзы	$\varnothing 5,40 \pm 0,10$ мм
Угол наклона гаптики	$5^\circ \pm 30''$
Толщина гаптики	$0,300 \pm 0,03$ мм
Коэффициент преломления	$1.506 \pm 0,003$ (20°C) $1.497 \pm 0,005$ (35°C)

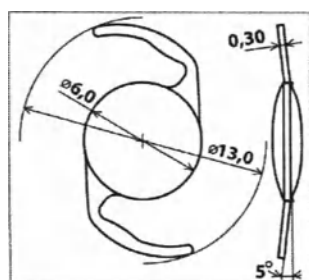


Рис. 1: Общий вид ИОЛ Цитрин и основные размеры.

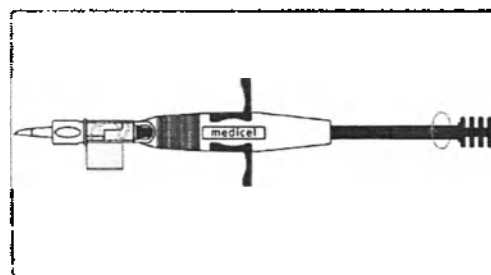


Рис. 2: Инжектор Accuject Dual с механизмом активации двойного действия и предварительно загруженной ИОЛ Цитрин.

Изм.	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

Рисунки 3а и 3б показывают положение «лепестков» механизма активации при переключении режимов.

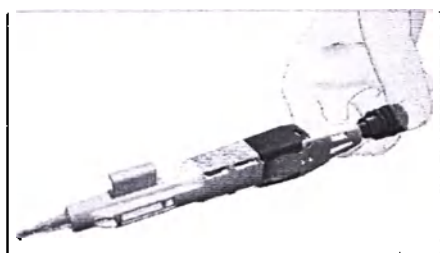


Рис. 3а: Режим «screw» - винтовая подача.
Лепестки закрыты.

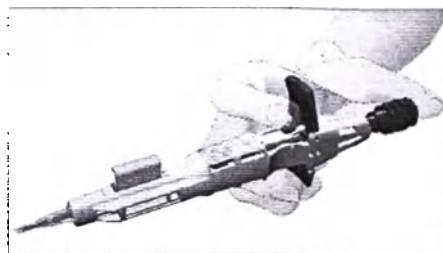


Рис. 3б: Режим «push» - поршневая подача.
Лепестки открыты.

Диапазон значений задней вершинной рефракции ИОЛ Цитрин с допустимыми отклонениями по ГОСТ 31580.2-2012 представлен в Таблице 2.

Таблица 2.

Модель линзы	Задняя вершинная рефракция линзы D (в дптр)	Номинальное значение D / допустимое отклонение ЗФР.
ИОЛ Цитрин	от + 6,00 до +10,00 (шаг 1,0) от +11,00 до +29,5 (шаг 0,5) от +30,00 до +40,00 (шаг 1,0)	0,0 – 15,0 / $\pm 0,3$ 15,5 – 25,0 / $\pm 0,4$ 25,5 – 30,0 / $\pm 0,5$ Свыше 30,0 / $\pm 1,0$

ИОЛ Цитрин изготовлена из следующего материала:

Наименование материала ИОЛ Цитрин	Условное обозначение материалов	Производитель
Гидрофобный материал - акриловый полимер AHFO с содержанием влаги $2,9\% \pm 0,2\%$	CAS 2370-63-0, CAS 3530-36-7, CAS 3683-12-3, CAS 80-62-6, CAS 3896-11-5, CAS 97-90-5, CAS 15625-89-5, CAS 15520-11-3	«Soleko» Италия

ПОКАЗАНИЯ

Набор применяется для имплантации ИОЛ Цитрин в капсульный мешок пациентам с нарушенным зрением в случае:

- замены естественного хрусталика глаза человека;
- рефракционной коррекции зрения при афакии;
- устойчивой близорукости;
- устойчивой дальнозоркости;
- непереносимости пациентом контактных линз;
- когда применение ИОЛ оправдано профессиональными и иными особенностями жизни пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При определении возможности проведения операции с имплантацией ИОЛ, хирург должен провести тщательную предоперационную оценку соотношения пользы и риска от вмешательства, должным образом провести подготовку пациента. Пациентам с любым из перечисленных ниже состояний имплантация интраокулярной линзы не рекомендована, так как проведение хирургической операции по замене хрусталика может усугубить текущее состояние и такое вмешательство может быть связано с необоснованным риском ухудшения состояния органа зрения и может не улучшить зрительные функции пациента:

- Рубеоз радужной оболочки;
- Выраженная атрофия зрительного нерва;
- Кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- Выраженные изменения макулярной зоны;

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

- Отслойка оболочек глаза;
- Диабетическая ретинопатия;
- Наличие разрыва задней капсулы;
- Обширный отрыв цинновых связок;
- Микрофтальм;
- Мелкая передняя камера;
- Повышенное внутриглазное давление;
- Неконтролируемая лекарственными средствами глаукома;
- Катаракта, не связанная с возрастом;
- Выраженная потеря стекловидного тела;
- Выраженная дистрофия роговицы;
- Дефекты цветового зрения;
- Острое воспаление;
- Рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- Аниридия;
- Единственный видящий глаз;
- Сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах, прием некоторых лекарственных средств и др.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

- При некорректном обращении с Набором и несоблюдении требований, изложенных в разделе «Способ применения и порядок использования», возможна поломка оптической и/или галтической части ИОЛ Цитрин;
- Выполнение имплантации ИОЛ сопряжено с определенным риском развития осложнений и нежелательных реакций, таких как: смещение ИОЛ, пифема, отек эндотелия роговицы, атрофия роговицы, атрофия радужной оболочки, выпадение радужной оболочки, отслойка оболочек глаза, выпадение стекловидного тела, развитие макулярного отека, внутриглазная инфекция, гипопион, глаукома, аметропия и анизокория, зрачковый блок и др.;
- Возникновение непредвиденных обстоятельств и затруднений во время имплантации ИОЛ может увеличить риск развития осложнений и нежелательных реакций;
- При определении возможности имплантации ИОЛ пациентам с сопутствующими глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции афакии и принять решение о необходимости имплантации ИОЛ при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного для пациента результата;
- Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию (дистрофию роговицы, выраженные изменения на глазном дне, глаукому и др.) могут не получить высокую или удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента, что в результате проведенной операции возможно получение низких показателей зрительных функций;
- В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, по поводу отслойки оболочек глаза и др.;
- До инкапсуляции ИОЛ пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее дислокации;
- Рекомендуются удалять остатки вископротектора из передней и задней камер глаза;
- Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для выполнения процедуры подготовки инжектора к применению не требуется использование какого-либо инструментария, кроме шприца с вископротектором и канюли. Основной ролью вископротектора (вискоэластика), в данном случае, является обеспечение прохождения ИОЛ по каналу картриджа за счет создания скользящего слоя между ИОЛ и стенкой картриджа. В общем случае вископротектор (вискоэластик) обеспечивает защиту эндотелия роговицы в случае инструментальных или аспирационно-ирригационных манипуляций при офтальмологических вмешательствах. Допустимо применение вискоэластичных материалов, как на основе гидроксипропилметилцеллюлозы или натрия гиалуроната, так и комбинированных средств.

Условия применения – «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» предназначен для одноразового применения в клиниках, в офтальмохирургических отделениях больниц.

Имя, № докл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ подл.	

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

- Убедитесь в пригодности Набора офтальмологического по сроку годности, величине задней вершинной рефракции ИОЛ Цитрин;
- Внимательно проверьте стерильную упаковку. Запрещено использовать Набор офтальмологический, стерильность которого могла быть нарушена из-за поврежденной упаковки;
- Откройте стерильную упаковку. Аккуратно извлеките инжектор из упаковки (рис 4.). После вскрытия упаковки используйте изделие только в стерильных условиях;
- Убедитесь, что инжектор и ИОЛ Цитрин не повреждены, отсутствуют видимые повреждения и загрязнения.

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЖЕКТОРА

- Заполните канал наконечника картриджа вископротектором (через «носик») (Рис 5);
- Добавьте вископротектор под линзу, избегая контакта канюли с ИОЛ (Рис. 6);
ВАЖНО! Чрезмерное количество вископротектора может привести к «всплыванию» ИОЛ и её смещению;
- Нажатием на плунжер инжектора продвиньте ИОЛ вперед в положение «предварительное сложение гаптики» (Рис 7.);
- Закройте створки картриджа до фиксированного положения (до характерного щелчка) (рис 8.);
- Нажатием на плунжер инжектора продвиньте ИОЛ вперед до середины овального окна. Позиция силиконового толкателя синего цвета (и ИОЛ соответственно) в середине овального окна инжектора (Рис.9) говорит о готовности инжектора к имплантации;
- В положении толкателя (ИОЛ), как показано на Рис.9, хирург может выбрать режим активации: или продолжить имплантацию в поршневом режиме, или переключиться в винтовой.

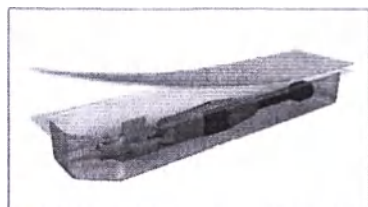


Рис. 4: Открыть блистер и аккуратно достать инжектор.

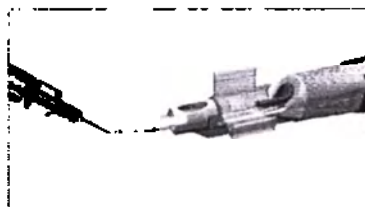


Рис. 5: Заполнить канал картриджа вископротектором (через «носик»).

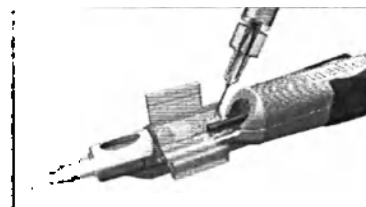


Рис. 6: Добавить вископротектор ПОД линзу! Чрезмерное количество может привести к смещению ИОЛ!

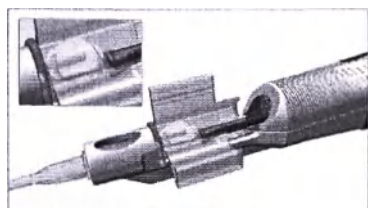


Рис. 7: Продвинуть ИОЛ вперед в положение «предварительное сложение гаптики»



Рис. 8: Закройте створки картриджа до фиксированного положения (до характерного щелчка).



Рис. 9: Продвинуть ИОЛ вперед до середины овального окна. (позиция: синий толкатель в середине овального окна).

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Не использовать не стерильные;
- Не использовать повторно;
- Не допускать повторной стерилизации;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке;
- Не хранить при температурах ниже плюс 5°C или выше плюс 25°C;
- Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных интраокулярных ирригационных солевых растворов (BSS);

Подпись и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

- Применение медицинского изделия требует точного соблюдения правил, изложенных в настоящей инструкции;
- Имплантация ИОЛ Цитрин требует высокого уровня хирургического навыка.
- Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения по имплантации ИОЛ.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Все пациенты, которым предстоит имплантация ИОЛ, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. Кроме того, хирург должен заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту пациента с наклеенной этикеткой, вложенную в упаковку, и проинструктировать, что данную карту пациента следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

О побочных реакциях и явлениях, которые обоснованно можно считать следствием применения Набора и имплантации ИОЛ Цитрин, следует сообщать в ООО «НанОптика» (Россия), или к распространителям продукции компании.

Адрес юридический: 117342, Москва г, Профсоюзная ул, дом № 65, корпус 1, ЭТ 18 ПОМ XLIV КОМ 5.02

Телефон: +7 (495) 107-99-71

E-mail: info@nanoptika.ru

www.nanoptika.ru

УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

«Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» поставляется в барьерной системе для стерилизации. Инжектор «Accuject Dual» с установленной в условиях производства (предзагруженной) ИОЛ Цитрин уложен в блистер, имеющий ложемент для фиксации инжектора. К блистеру посредством термического плавления приварена крышка из материала Tyvek®, что обеспечивает беспылевое вскрытие в операционной. Блистер с приваренной крышкой уложен в комбинированный пакет. Набор, упакованный в барьерную систему уложен в защитную коробку, которая поставляется потребителям.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Наборы поставляются стерильными согласно ГОСТ EN 556-1.

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135

Барьерная система для стерилизации Набора совместима со стерилизующим агентом - оксидом этилена.

СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ГОДНОСТИ)

Стерильность медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и соблюдении правил транспортировки и хранения.

Срок сохранения стерильности (годности) указан на защитной упаковке Набора офтальмологического и составляет 3 (три) года от даты стерилизации.

Просроченные Наборы офтальмологические следует возвращать в ООО «НанОптика» (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ).

ПРАВИЛА ВОЗВРАТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возврат или замена медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» осуществляется в соответствии с действующим законодательством России - законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I "О защите прав потребителей" (с изменениями от 2 июня 1993 г., 9 января 1996 г., 17 декабря 1999 г., 30 декабря 2001 г., 22 августа, 2 ноября, 21 декабря 2004 г., 27 июля 2006 г., 25 ноября 2006 г., 25 октября 2007 г.).

В случае возникновения проблем в использовании медицинского изделия тщательно проверьте свои действия на предмет соответствия инструкции. Для проверки оснований для возврата или обмена производитель вправе произвести экспертизу изделия.

Годпись и дата

Имя, № докум.

Взам. инв. №

Годпись и дата

Имя, № докум.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

При транспортировке и хранении следует соблюдать следующие климатические нормы: температура окружающей среды от +5°C до +25°C, относительная влажность от 30% до 60%.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия (или его части), подлежащее утилизации, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «НанОптика»

Юридический адрес: Россия, 117342, г. Москва, улица Профсоюзная, дом 65, корпус 1, этаж 18, помещение XLIV, комната 5.02.

Адрес производства: Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр.4801, д.7, стр.7

Телефон: +7 (495) 107-99-71

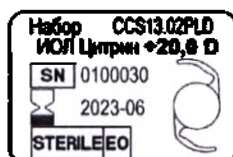
E-mail: info@nanoptika.ru

www.nanoptika.ru

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка Набора соответствует ГОСТ 20790 и требованиям технических условий.

- Маркировка индивидуальной упаковки - барьерной системы для стерилизации, состоящей из блистерной упаковки и комбинированного пакета для стерилизации выполнена на самоклеящихся этикетках и позволяет идентифицировать изделие на всех этапах распаковывания перед применением.



Этикетка на блистер



Этикетка на комбинированный пакет

- Маркировка потребительской упаковки (защитная упаковка).
Маркировка защитной упаковки Набора выполнена на самоклеящейся этикетке (стикере).
Типографским способом на защитную упаковку нанесены символы и информация, применяемые при маркировке медицинских изделий согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Подпись и дата	
Имя, № докум.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
№ мод.	



Этикетка на защитную упаковку – коробку.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ВНЕШНЕЙ УПАКОВКЕ (ЗАЩИТНОЙ УПАКОВКЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

	Обратитесь к инструкции по применению.		Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения.
	Стерилизация с применением оксида этилена.		Беречь от влаги.
	Не стерилизовать повторно.		Хранить при температуре от + 5°C до +25°C.
	Не использовать повторно.		Хранить при относительной влажности воздуха от 30% до 60%.
	Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке.		

СВЕДЕНИЯ О НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ

Медицинское изделие «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» изготовлено с соблюдений требований следующих стандартов:

ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51892-2002	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения.
ГОСТ Р 25375-82	Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
ГОСТ 33756-2016	Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия
ГОСТ 32179-2013	Средства укупорочные. Общие положения по безопасности, маркировке и правилам приемки
ГОСТ 32626-2014	Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11135-2017	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ЛИО.16419445.002 ИП

Лист

9

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

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

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
ГОСТ 20477 – 86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
Council Directive 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании 93/42/EEC (Medical Devices Directive – MD Directive, MDD) была принята Советом Европейского союза 14 июня 1993 года.
ГОСТ Р 15.301-2016	Система разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006)	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость.
Приказ МЗ России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взам. инв. №		Подпись и дата		№ подл.	

ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
ГОСТ 20477 – 86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
Council Directive 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании 93/42/EEC (Medical Devices Directive – MD Directive, MDD) была принята Советом Европейского союза 14 июня 1993 года.
ГОСТ Р 15.301-2016	Система разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 31580.2-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
ГОСТ 31580.3-2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006)	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость.
Приказ МЗ России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

Инв. № дубл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Всего прошнуровано и скреплено печатью

10

лист(ов).

Д.П. Ключников

