

Approved by Mauro Beccaro

MB

Date: 23-09-2020_____

Mauro Beccaro

(Signature)

Name of Responsible Person: Mauro Beccaro

Stamp

AL.CHI.MI.A. s.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.8962074 - Fax 049.8962071
Partita IVA 00063370282

Instruction for use:
Ophthalmic kits for
long-term intraocular tamponade
in vitreoretinal surgery

Manufactured by:
AL.CHI.MI.A. S.R.L., Italy

Ophthalmic kits for long-term intraocular tamponade in vitreoretinal surgery.

NAME OF THE DEVICE

ophthalmic kits for long-term intraocular tamponade in vitreoretinal surgery:

1. RSO 006-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 1000 cS silicone oil, viscosity of 1000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 product insert, 4 labels for product traceability.
2. RSO 007-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 5000 cS silicone oil, viscosity of 5000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 product insert, 4 labels for product traceability.
3. RSO 010-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 1300 cS silicone oil, viscosity of 1300 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 product insert, 4 labels for product traceability.
4. RSO 011-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 5700 cS silicone oil, viscosity of 5700 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 product insert, 4 labels for product traceability.
5. RSO 013-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 2000 cS silicone oil, viscosity of 2000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 product insert, 4 labels for product traceability.

INTENDED USE OF THE MEDICAL DEVICE

Kits for long-term intraocular tamponade are used in ophthalmic surgery. Silicone oil included in the kit is used as a replacement of the vitreous body and for intraocular tamponade in cases of retinal detachment. The oil can be injected intraocularly for up to 2 months.

According to international literature, practicing eye surgeons disagree on the maximum period of eye exposure to the oil. The eye exposure period is determined by the surgeon subject to assessment of the anatomical effect achieved. According to research studies (articles), eye exposure to the silicone oil for more than 2 months is not recommendable; however, based on patient's interests, the physician may increase the tamponade period. Emulsification is an absolute indication for removal of the silicone oil.

INFORMATION ABOUT INTENDED USERS OF THE MEDICAL DEVICE

Ophthalmic surgeons performing ophthalmic surgeries.

CONDITIONS OF USE

Solutions are used in the settings of health care institutions only.

Operating conditions: temperature range from +15°C to +32°C; 20 – 65% humidity.

INDICATIONS FOR USE

The kits are used in ophthalmic surgeries for:

- intraocular hemorrhage when rebleeding can be expected.
- long-term tamponade in vitreoretinal surgeries for patients with primary or recurrent retinal detachment complicated by retinal perforation, large retinal tears or proliferative vitreoretinopathy, cytomegalovirus retinitis;
- prevention of the need to maintain face down posturing, especially in pediatric patients, patients with mental and physical disabilities;
- early rehabilitation of vision in comparison with other methods.
- enabling airborne transport or climbing after surgery for retinal detachment, since atmospheric pressure change may cause recurrent detachment, the risk of which is minimized when using the silicone oil.

OPERATING INSTRUCTIONS

Make sure the packaging is intact.

Take the syringe out of the package.

For manual injection: Remove the adapter (1) rotating it counter-clockwise; screw the plunger (2) into the rubber stopper of the syringe (3).

For injection via mechanical/automated systems: remove the plunger (2) and rotate the adapter (1) clockwise to firmly secure it onto the syringe; connect the syringe to the mechanical/automatic system.

N. Prot. 43426/2020

N. Prog. 1340/2020

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA
PADOVA CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

In relazione all'istanza agli atti, resa dal titolare/legale rappresentante/procuratore dell'impresa, si certifica che il medesimo ha poteri di firma su atti e dichiarazioni dell'impresa a valere per l'estero.

In relation to the instance on record made by the proprietor/legal representative/attorney of the enterprise, we certify that the said applicant is a duly authorized signatory for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Firma/Signature: P. IL SEGRETARIO GENERALE

Il Funzionario Delegato

Germana Fattore



Germana Fattore

PADOVA, 28/09/2020



WHEN USING PERFLUORO-N-OCTANE OR PERFLUORODECALIN DURING A SINGLE SURGICAL PROCEDURE, FLUID/AIR EXCHANGE SHOULD BE PERFORMED PRIOR TO INJECTION OF THE SILICONE OIL TO ENSURE THE COMPLETE REMOVAL OF PERFLUOROCARBONS.

Inject the silicone oil in accordance with the common medical practice. Remove any residues of the silicone oil. Remove the silicone oil from the patient's eye upon reaching the satisfactory results and dispose as the general sanitary waste.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Specifications of RS-OIL ECS 1000 cS silicone oil, viscosity of 1000 cSt, included into RSO 006-00 ophthalmic kit

Specifications of RS-OIL ECS 1000 cS silicone oil, viscosity of 1000 cSt, included into RSO 006-00 ophthalmic kit

Item	Standards
Composition	Silicone oil (polydimethylsiloxane)
Appearance	Clear, free of foreign matter
APHA color	< 15
Refractive index at 25°C	1,4013 – 1,4053
Viscosity mm ² /s (cSt) at 25°C	950 – 1050
Specific gravity (g/cm ³) at 25°C	0,967 – 0,975
Phenolic compounds (absorption in the UV spectrum in the range of 250 – 270 nm)	0,0 – 0,2
Volatile content %	0,10 – 0,30
Volatility, %	max. 0,1
Identification with infrared spectrophotometry	Passed
Purity, % (active ingredient content)	100%
Heavy metals ppm	< 5
Surface tension, mN/m	21,2 – 21,5 against air
Interfacial tension, mN/m	40 – 44 against water
Acidity, mL NaOH 0.01 N	0,10 – 0,15
Acid value (with 0.01 n KOH) mg KOH/g	< 0,019
Spectral transmission range, nm	300-1100

Specifications of RS-OIL ECS 5000 cS silicone oil, viscosity of 5000 cSt, included into RSO 007-00 ophthalmic kit

Item	Standards
Composition	Silicone oil (polydimethylsiloxane)
Appearance	Clear, free of foreign matter
APHA color	< 15
Refractive index at 25°C	1,4013 – 1,4053
Viscosity mm ² /s (cSt) at 25°C	4750 – 5250
Specific gravity (g/cm ³) at 25°C	0,967 – 0,975
Phenolic compounds (absorption in the UV spectrum in the range of 250 – 270 nm)	< 0,20
Volatile content %	0,10 – 0,30
Volatility, %	max. 0,1
Identification with infrared spectrophotometry	Passed
Purity, % (active ingredient content)	100%
Heavy metals ppm	< 5
Acidity, mL NaOH 0.01 N	0,12 – 0,15
Acid value (with 0.01 n KOH) mg KOH/g	< 0,019
Surface tension, mN/m	21,2 – 21,5 against air
Interfacial tension, mN/m	40 – 44 against water
Spectral transmission range, nm	300-1100

Specifications of RS-OIL ECS 1300 cS silicone oil, viscosity of 1300 cSt, included into RSO 010-00 ophthalmic kit

Item	Standards
Composition	Silicone oil (polydimethylsiloxane)
Appearance	Clear, free of foreign matter
APHA color	< 15
Refractive index at 25°C	1,4013 – 1,4053
Viscosity mm ² /s (cSt) at 25°C	1235 – 1365
Specific gravity (g/cm ³) at 25°C	0,967 – 0,975
Phenolic compounds (absorption in the UV spectrum in the range of 250 – 270 nm)	< 0,20
Volatile content %	0,10 – 0,30
Volatility, %	max. 0,1
Identification with infrared spectrophotometry	Passed
Purity, % (active ingredient content)	100%
Heavy metals ppm	< 5
Surface tension, mN/m	21,2 – 21,5 against air
Interfacial tension, mN/m	40 – 44 against water
Acidity, mL NaOH 0.01 N	0,12 – 0,15
Acid value (with 0.01 n KOH) mg KOH/g	< 0,019
Spectral transmission range, nm	300-1100

Specifications of RS-OIL ECS 5700 cS silicone oil, viscosity of 5700 included into RSO 011-00 ophthalmic kit

Item	Standards
Composition	Silicone oil (polydimethylsiloxane)
Appearance	Clear, free of foreign matter
APHA color	< 15
Refractive index at 25°C	1,4013 – 1,4053
Viscosity mm ² /s (cSt) at 25°C	5415 – 5985
Specific gravity (g/cm ³) at 25°C	0,967 – 0,975
Phenolic compounds (absorption in the UV spectrum in the range of 250 – 270 nm)	< 0,20
Volatile content %	0,10 – 0,30
Volatility %	max. 0,1
Identification with infrared spectrophotometry	Passed
Purity, % (active ingredient content)	100%
Heavy metals ppm	< 5
Surface tension, mN/m	21,2 – 21,5 against air
Interfacial tension, mN/m	40 – 44 against water
Acidity, mL NaOH 0.01 N	0,10 – 0,15
Acid value (with 0.01 n KOH) mg KOH/g	< 0,019
Spectral transmission range, nm	300-1100

Specifications of RS-OIL ECS 2000 cS silicone oil, viscosity of 2000 cSt, included into RSO 013-00 ophthalmic kit

Item	Standards
Composition	Silicone oil (polydimethylsiloxane)
Appearance	Clear, free of foreign matter
APHA color	< 15
Refractive index at 25°C	1,4013 – 1,4053
Viscosity mm ² /s (cSt) at 25°C	1900 – 2100
Specific gravity (g/cm ³) at 25°C	0,967 – 0,975
Phenolic compounds (absorption in the UV spectrum in the range of 250 – 270 nm)	< 0,2
Volatility %	max. 0,1
Identification with infrared spectrophotometry	Passed
Purity, % (active ingredient content)	100%
Heavy metals ppm	< 5
Volatile content %	0,10 – 0,30
Surface tension, mN/m	21,2 – 21,5 against air
Interfacial tension, mN/m	40 – 44 against water
Acidity, mL NaOH 0.01 N	0,12 – 0,15
Acid value (with 0.01 n KOH) mg KOH/g	< 0,019
Spectral transmission range, nm	300-1100

Sterilization

RS-OIL ECS medical devices are sterilized according to ISO 17665-1 Sterilization of health care products by moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. Sterilization of the medical devices is conducted by means of steam sterilization in an autoclave. The applied method is an overkill approach which ensures that sufficient lethality is achieved during the cycle. Confirmation of the lethality of the process is ensured by thermometric measurements and inactivation of Biological Indicators located inside the sterilizer load. The sterility assurance level (SAL) is 10^{-6} or higher.

Re-sterilization of the kits is not applicable.

PACKAGING

The primary packaging for RS-OIL ECS 1000 cS, RS-OIL ECS 5000 cS, RS-OIL ECS 1300 cS, RS-OIL ECS 5700 cS and RS-OIL ECS 2000 cS silicone oil is syringes.

Syringe filling volume: $10.0 \text{ mL} \pm 0.1 \text{ mL}$

The weight of a syringe with the silicone oil RS-OIL ECS 1000 cS, RS-OIL ECS 5000 cS, RS-OIL ECS 1300 cS; RS-OIL ECS 5700 cS; RS-OIL ECS 2000 cS is $26.73 \text{ g} \pm 0.2 \text{ g}$.

Syringes are supplied clean, sterile, verified to be endotoxins-free and ready-to-use.

Syringes are supplied with certificates of conformity and are subject to incoming quality control conducted by Product Safety Specialist of AL.CHI.MI.A. S.R.L.

Syringes are sterilized by the X-ray method and the sterility period is 24 months; during this period the syringes must be filled with the silicone oil. After filling, the final product is re-sterilized by autoclaving.

Materials for syringes manufacturing

Description	Material
Luer-lock syringe with:	COC (cyclic olefin copolymer), is compliant with Ph. Eur. TOPAS 6013, manufactured by Topas Advanced Polymers GmbH, Germany
Plunger	Polypropylene Bormed HD 810 MO, manufactured by Borealis AG, Austria
Plunger stopper	Brombutyl Datwyler FM 257/2, manufactured by Datwyler Pharma Packaging Deutschland GmbH, Germany
Tip cap	Brombutyl Datwyler FM 257, manufactured by Datwyler Pharma Packaging Deutschland GmbH, Germany
Adapter with:	Polycarbonate Lexan HP 4REU, manufactured by Sabic Innovative Plastic, Saudi Arabia
Sealing ring	Viton, manufactured by DuPont, USA.
Lubricant	Silicone MED 4159, manufactured by NuSil Technology LLC, USA

The secondary packaging for silicone oil syringes is a sterilizable peel-off pouch made of **PET12/PP40 and medical grade paper Eline, manufactured by E-Line Srl, Italy**. Pouches do not have an adhesive layer as they are subject to thermal sealing. No adhesive materials are used. No adhesive defects. Width seal is $13 \pm 3 \text{ mm}$. Opening force, maximum 30 N.

Eline medical-grade paper specification

Density: $60 \pm 1.8 \text{ g/m}^2$;

Longitudal tension strength: $6.4 \pm 0.2 \text{ kN/m}$;

Transverse tension strength: $3.4 \pm 0.1 \text{ kN/m}$;

Thickness: $83.0 \pm 2.5 \text{ um}$;

Air permeability: $11.4 \pm 0.3 \text{ um}$;

Longitudal rupture strength: $600 \pm 18 \text{ mN}$

Transverse rupture strength: $650 \pm 19 \text{ mN}$

PET12/PP40 peel-off pouch specification

Thickness: $52 \pm 1.5 \text{ um}$;

Oxygen permeability: $\text{O}_2 - 125 \pm 3.7 \text{ cm}^3/\text{m}^2/24\text{h}$

Name of the kit	Dimensions of the peel-off pouch, length x width $\pm 5 \text{ mm}$
RSO 006-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 1000 cS silicone oil, viscosity of 1000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	250 mm x 100 mm
RSO 007-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 5000 cS silicone oil, viscosity of 5000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	250 mm x 100 mm
RSO 010-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 1300 cS silicone oil, viscosity of 1300 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	250 mm x 100 mm
RSO 011-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 5700 cS silicone oil, viscosity of 5700 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	250 mm x 100 mm
RSO 013-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 2000 cS silicone oil, viscosity of 2000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	250 mm x 100 mm

The outer packaging of the kits is a cardboard box. Dimensions of the cardboard boxes are given in the table.

Name of the kit	Dimensions of the outer packaging (cardboard box), length x width x height $\pm 5 \text{ mm}$
RSO 006-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 1000 cS silicone oil, viscosity of 1000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	150 mm x 100 mm x 35 mm
RSO 007-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 5000 cS	

silicone oil, viscosity of 5000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	150 mm x 100 mm x 35 mm
RSO 010-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 1300 cS silicone oil, viscosity of 1300 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	150 mm x 100 mm x 35 mm
RSO 011-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 5700 cS silicone oil, viscosity of 5700 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	150 mm x 100 mm x 35 mm
RSO 013-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 2000 cS silicone oil, viscosity of 2000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	150 mm x 100 mm x 35 mm

HANDLING PRECAUTIONS

- Do not use if packaging is opened or broken.
- Expiration date is indicated on the device label. Do not use after expiration date.
- Do not shake or mix with other substances.
- For single-use only. Do not re-sterilize. The use or sterilization of disposable devices may result in cross-contamination.
- Prior to injection, release approximately 0.5 ml of silicone oil and make sure that the rubber stopper slides well into the syringe.
- Before using, perform fluid/air exchange to ensure the complete removal of perfluorocarbons.
- Prior to injection of the silicone oil, make sure there are no retinal holes or tears that can absorb the silicone oil. Avoid contact between the silicone oil and the corneal endothelium.
- During the injection, ensure that the substance is not absorbed in the areas of retinal tears.
- The device should be used only by qualified personnel in the settings of operating room of the health care institution. Any residues should be disposed as general sanitary waste. In case of unintentional damage or spillage prior to or during the surgical procedure, the spilled liquid should be cleaned up with the inert material, placed in a plastic container and disposed as prescribed by the applicable procedures.
- Empty packaging should be disposed as prescribed by the applicable regulations.

CONTRAINDICATIONS

- Silicone oil is a relatively inert substance, however it is not recommended for patients with hypersensitivity to silicone oil.
- Silicone oil is contraindicated for patient with pseudophakic eyes having silicone intraocular lenses or for a permanent replacement of the vitreous body.

SIDE EFFECTS

- Temporary elevated intraocular pressure; hypotension; glaucoma; cataract may occur after surgery.
- Penetration of silicone oil into the anterior chamber of the eye may lead to corneal swelling or opacity; emergence of Descemet's membrane folds; corneal decompensation.
Keratopathy.

LABELLING

The following symbols are used on the label:

Symbol	Definition
--------	------------

	Manufacturer
	Expiration date
	Indicates that the device complies with the requirements of the European Medical Devices Directive
	Read the instructions for use before any operation
	Indicates sterilization of the medical device by steam or dry heating
	Do not use if package is damaged
	Read the instructions for use before any operation
	This side up
	Do not re-sterilize
	Latex free
	Catalogue number
	Batch number
	For single-use only
	Environmentally friendly disposal

	Apyrogenic
--	-------------------

SUPPLY PACKAGE for RSO 006-00; RSO 007-00; RSO 010-00; RSO 011-00; RSO 013-00 ophthalmic kits:

- Primary packaging: 10.0 mL syringe containing silicone oil: RS-OIL ECS 1300 cSt, viscosity of 1300 cSt; RS-OIL ECS 1000 cSt, viscosity of 1000 cSt; RS-OIL ECS 1300 cSt, viscosity of 1300 cSt; RS-OIL ECS 5700 cSt, viscosity of 5700 cSt or RS-OIL ECS 2000 cSt, viscosity of 2000 cSt.
- Secondary packaging: a syringe with a plunger and an adapter is packed into a pouch made of non-woven fabrics.

Multiple packaging: a cardboard box containing a syringe with a plunger and an adapter in a secondary packaging. The supply package includes 4 labels for product traceability; operational documentation (instructions for use).

TRANSPORTATION

The kits should be transported at the temperature ranges from -40°C to +40°C and humidity 0-65%. Short-term deviations from the specified temperature range do not have a significant effect on the stability of the product.

The packaging integrity is maintained during normal loading and transportation procedures, preserving the sterility of the device.

STORAGE AND EXPIRATION DATE

Ophthalmic kits for preservation of the anterior chamber volume during ophthalmic surgeries are recommended to be stored at room temperature +18°C to +27°C and 20-65% humidity and kept away from the direct sunlight. Do not freeze. Fragile.

Shelf life:

RSO 006-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 1000 cSt silicone oil, viscosity of 1000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	3 years
RSO 007-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 5000 cSt silicone oil, viscosity of 5000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	3 years
RSO 010-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 1300 cSt silicone oil, viscosity of 1300 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	3 years
RSO 011-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 5700 cSt silicone oil, viscosity of 5700 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	3 years
RSO 013-00 ophthalmic kit: RS-OIL ECS 2000 cSt silicone oil, viscosity of 2000 cSt in a 10 mL syringe; 1 plunger; 1 adapter; 1 instruction for use, 4 labels for product traceability.	3 years

WASTE DISPOSAL

Liquid extracts discharged from patients' eyes and unused components of the medical device may be potentially biohazardous. This waste of the medical device is classified as class B waste (epidemiologically hazardous waste) - Infected and potentially infected waste, in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10. Materials and tools, objects contaminated with blood and/or other biological waste.

MANUFACTURER'S WARRANTY

The manufacturer warrants the quality of devices for the entire shelf life, given the consumer follows the prescribed operational, transportation and storage conditions.

COMPLAINTS

Any complaints for the quality of medical devices should be referred to: LLC "IRIS-M", 13, Marshala Vasilevskogo str., building 3, office 30, 21, 123183 Moscow.

Мауро Беккаро (Mauro Baccaro)

Дата: 23-09-2020

/Подпись/

Подпись)

Имя ответственного лица: Мауро Беккаро (Mauro Baccaro)

Штамп

АЛ.КИ.МИ.А. С.р.л.

Виале Аустрия, 14

35020 Понте-Сан-Николо (провинция Падуа)

Тел. 049.8952074 - Факс 049.8962071

Счет плательщика НДС: 00033370282

Инструкция по применению:

Наборы офтальмологические для долгосрочной интраокулярной тампонады в витреоретинальной хирургии

Производитель:

АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л., Италия

Наборы офтальмологические для долгосрочной интраокулярной тампонады в витреоретинальной хирургии

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ И РЕМЕСЛЕННАЯ ПАЛАТА
ПАДУИ**

В отношении зарегистрированного случая, сделанного владельцем/представителем компании/доверенным лицом компании, мы подтверждаем, что указанный заявитель является должным образом уполномоченным лицом, имеющим право на совершение действий и подписание любых документов, которые будут использоваться в торговле с зарубежными странами.

Подпись: За ГЛАВНОГО СЕКРЕТАРЯ
 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ СОТРУДНИК
 Митоло Доменико (Mitolo Domenico)
 /Подписи/



/Печать: Торгово-промышленная, сельскохозяйственная и ремесленная палата ПАДУИ/

ПАДУЯ, 28/09/2020

ИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наборы офтальмологические для долгосрочной интраокулярной тампонады в витреоретинальной хирургии:

1. Набор офтальмологический RSO 006-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 1000 cS, вязкость 1000 cСт в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 листок-вкладыш, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.
2. Набор офтальмологический RSO 007-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 5000 cS, вязкость 5000 cСт в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 листок-вкладыш, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.
3. Набор офтальмологический RSO 010-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 1300 cS, вязкость 1300 cСт в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 листок-вкладыш, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.
4. Набор офтальмологический RSO 011-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 5700 cS, вязкость 5700 cСт в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 листок-вкладыш, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.
5. Набор офтальмологический RSO 013-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 2000 cS, вязкость 2000 cСт в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 листок-вкладыш, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Наборы для долгосрочной интраокулярной тампонады применяются в офтальмохи-рургии. Масло силиконовое, входящее в набор, используется в качестве заменителя стекловидного тела и для внутриглазной тампонады в случаях отслойки сетчатки. В зависимости от степени вязкости, его можно вводить внутрь глаза на максимальный срок до 2 месяцев.

По данным мировой литературы, единого мнения по поводу максимального срока нахождения масла в глазу у практикующих хирургов-офтальмологов нет. Срок нахождения в глазу определяется хирургом на основании оценки достижения анатомического эффекта. По данным научных исследований (статей) нахождение силиконового масла в глазу более 2х месяцев нецелесообразно, однако доктор исходя из интересов пациента, может увеличить срок тампонады. Эмульгация является абсолютным показанием для удаления силиконового масла.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хирурги-офтальмологи, проводящие офтальмологические операции.

Описание устройства

RS-OIL ECS представляет собой стерильное медицинское изделие из 100% силиконового масла (полидиметилсилоксан), не содержащее пирогенов, с вязкостью 1000, 1300, 2000, 5000 и 5700 cСт. Силиконовое масло поставляется в составе набора в шприцах объемом 10 мл с 1 поршнем; 1 адаптером, индивидуально упакованные в пакеты и картонную коробку, которая содержит маркировку для прослеживаемости, а также вкладыш упаковки.

Механизм действия

Эффект тампонады силиконовых масел связан с их физическими свойствами: при введении в витреальную полость, силиконовое масло поддерживает скрепление сетчатки и пигментного эпителия сетчатки.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Наборы применяются в условиях офтальмологических отделений хирургами-офтальмологами. Условия применения: температура от +15°C до +32°C; влажность 20 – 65%.

В ходе офтальмологической операции силиконовое масло вводится внутрь глаза и при последующем нахождении в нем сохраняет свои свойства при температуре от +32°C до +42°C и

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Шприцы применяются при офтальмологических операциях по поводу:

- гемофтальма, когда существует вероятность повторного кровотечения.
- в качестве длительной тампонады при витреоретинальных операциях в пациентах с первичным или повторным отслоением сетчатки, которое осложнено перфорацией сетчатки, большими разрывами сетчатки или пролиферативной витреоретинопатией, цитомегаловирусном ретините;
- для предотвращения необходимости поддерживать позицию «лицом вниз», особенно в случае детей, пациентов с умственной отсталостью и физически дефективных пациентов;
- при ранней реабилитации зрения, при сравнении с другими методами.

для возможности перемещения по воздуху или восхождения на высоты после операции по поводу отслойки сетчатки, поскольку при изменении атмосферного давления возможны рецидивы отслойки, риск которой минимизирован при применении силиконового масла.

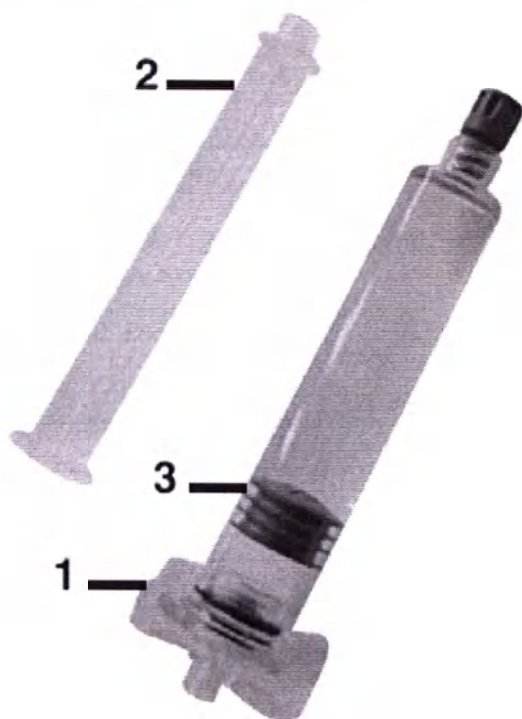
УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Убедитесь, что упаковка не повреждена.

Извлеките шприц из пакета.

Для введения вручную: Снимите адаптер (1), повернув его против часовой стрелки; вкрутите поршень (2) в резиновую пробку шприца (3).

Для введения при помощи механической/автоматической системы: выбросьте поршень (2) и поверните адаптер (1) по часовой стрелке, чтобы плотно закрепить его на шприце; подключите шприц к механической/автоматической системе.



ПЕРЕД ИНЪЕКЦИЕЙ ВЫПУСТИТЬ ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 0,5 МЛ СИЛИКОНОВОГО МАСЛА И УБЕДИТЬСЯ В ТОМ, ЧТО РЕЗИНОВАЯ ПРОБКА (3) ХОРОШО ПРОСКАЛЬЗЫВАЕТ В ШПРИЦ. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПЕРФТОР-Н-ОКТАНА ИЛИ ПЕРФТОРДЕКАЛИНА В ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ОПЕРАЦИИ, ПЕРЕД ИНЪЕКЦИЕЙ СИЛИКОНОВОГО МАСЛА ПРОВЕДИТЕ ЖИДКО-ВОЗДУШНЫЙ ОБМЕН, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ПОЛНОЕ УДАЛЕНИЕ ПЕРФТОРУГЛЕРОДОВ.

Вводите силиконовое масло в соответствии с общепринятой медицинской практикой. Удалите оставшееся силиконовое масло. По достижении удовлетворительных результатов, удалите силиконовое масло из глаза пациента, и утилизируйте как санитарные отходы.

Извлечение силиконового масла возможно при помощи различных методик. Решение о применении той или иной методики принимает хирург, руководствуясь интересами пациента.

ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики масла силиконового RS-OIL ECS 1000 cS, вязкость 1000 cСт, входящего в состав набора офтальмологического RSO 006-00

Раствор Характеристики масла силиконового RS-OIL ECS 1000 cS, вязкость 1000 cСт, входящего в состав набора офтальмологического RSO 006-00

Показатель	Нормы
Состав	Силиконовое масло (полидиметилсилоксан)
Внешний вид	Прозрачное, без посторонних включений
Цветность по шкале АРНА	< 15
Показатель преломления при 25 °С	1,4013 - 1,4053
Вязкость мм ² /с (сСт) при 25°С	950 - 1050
Удельный вес (г/см ³) при 25°С	0,967 - 0,975
Фенольные соединения (поглощение в УФ спектре в диапазоне 250 - 270 нм)	0,0 – 0,2
Летучие соединения, %	0,10 – 0,30
Летучесть, %	Макс. 0,1
Подлинность методом ИК спектрофотометрии	Пройдено
Чистота, % (содержание активного ингредиента)	100%
Тяжелые металлы ppm	< 5
Поверхностное натяжение, мН/м	21,2 – 21,5 на границе с воздухом
Межфазное натяжение, мН/м	40 - 44 на границе с водой
Кислотность, мл NaOH 0,01N	0,10 – 0,15
Кислотность (с 0.01 н КОН) мг КОН/г	< 0,019
Диапазон спектрального пропускания, нм	300 - 1100

Характеристики масла силиконового RS-OIL ECS 5000 cS, вязкость 5000 cСт, входящего в состав набора офтальмологического RSO 007-00

Показатель	Нормы
Состав	Силиконовое масло (полидиметилсилоксан)
Внешний вид	Прозрачное, без посторонних включений
Цветность по шкале АРНА	< 15
Показатель преломления при 25 °С	1,4013 - 1,4053
Вязкость мм ² /с (сСт) при 25°С	4750 – 5250
Удельный вес(г/см ³) при 25°С	0,967 - 0,975
Фенольные соединения (поглощение в УФ спектре в диапазоне 250 - 270 нм)	< 0,20
Летучие соединения, %	0,10 – 0,30
Летучесть, %	Макс. 0,1
Подлинность методом ИК спектрофотометрии	Пройдено
Чистота, % (содержание активного ингредиента)	100%
Тяжелые металлы ppm	< 5
Кислотность, мл NaOH 0,01N	0,12 – 0,15
Кислотность (с 0.01 н КОН) мг КОН/г	< 0,019
Поверхностное натяжение, мН/м	21,2 – 21,5 на границе с воздухом
Межфазное натяжение, мН/м	40 - 44 на границе с водой
Диапазон спектрального пропускания, нм	300 - 1100

Характеристики масла силиконового RS-OIL ECS 1300 cS, вязкость 1300 cСт, входящего в состав набора офтальмологического RSO 010-00

Показатель	Нормы
Состав	Силиконовое масло (полидиметилсилоксан)
Внешний вид	Прозрачное, без посторонних включений
Цветность по шкале APHA	< 15
Показатель преломления при 25 °C	1,4013 - 1,4053
Вязкость, мм ² /с (сСт) при 25°C	1235 - 1365
Удельный вес (г/см ³) при 25°C	0,967 - 0,975
Фенольные соединения (поглощение в УФ спектре в диапазоне 250 - 270 нм)	< 0,20
Летучие соединения, %	0,10 – 0,30
Летучесть, %	Макс. 0,1
Подлинность методом ИК спектрофотометрии	Пройдено
Чистота, % (содержание активного ингредиента)	100%
Тяжелые металлы ppm	< 5
Поверхностное натяжение, мН/м	21,2 – 21,5 на границе с воздухом
Межфазное натяжение, мН/м	40 – 44 на границе с водой
Кислотность, мл NaOH 0,01N	0,12 – 0,15
Кислотность (с 0.01 н КОН) мг КОН/г	< 0,019
Диапазон спектрального пропускания, нм	300 - 1100

Характеристики масла силиконового RS-OIL ECS 5700 cS, вязкость 5700 cСт, входящего в состав набора офтальмологического RSO 011-00

Показатель	Нормы
Состав	Силиконовое масло (полидиметилсилоксан)
Внешний вид	Прозрачное, без посторонних включений
Цветность по шкале APHA	< 15
Показатель преломления при 25 °C	1,4013 - 1,4053
Вязкость мм ² /с (сСт) при 25°C	5415 – 5985
Удельный вес, (г/см ³) при 25°C	0,967 - 0,975
Фенольные соединения (поглощение в УФ спектре в диапазоне 250 - 270 нм)	< 0,20
Летучие соединения, %	0,10 – 0,30
Летучесть, %	Макс. 0,1
Подлинность методом ИК спектрофотометрии	Пройдено
Чистота, % (содержание активного ингредиента)	100%
Тяжелые металлы ppm	< 5
Поверхностное натяжение, мН/м	21,2 – 21,5 на границе с воздухом
Межфазное натяжение, мН/м	40 – 44 на границе с водой
Кислотность, мл NaOH 0,01N	0,10 – 0,15
Кислотность (с 0.01 н КОН) мг КОН/г	< 0,019
Диапазон спектрального пропускания, нм	300 - 1100

Характеристики масла силиконового RS-OIL ECS 2000 cS, вязкость 2000 cСт, входящего в состав набора офтальмологического RSO 013-00

Показатель	Нормы
Состав	Силиконовое масло (полидиметилсилоксан)
Внешний вид	Прозрачное, без посторонних включений
Цветность по шкале АРНА	< 15
Показатель преломления при 25 °С	1,4013 - 1,4053
Вязкость мм ² /с (сСт) при 25°С	1900 - 2100
Удельный вес, (г/см ³) при 25°С	0,967 - 0,975
Фенольные соединения (поглощение в УФ спектре в диапазоне 250 - 270 нм)	< 0,2
Летучесть, %	Макс. 0,1
Подлинность методом ИК спектрофотометрии	Пройдено
Чистота, % (содержание активного ингредиента)	100%
Тяжелые металлы ppm	< 5
Летучие вещества, %	0,10 - 0,30
Поверхностное натяжение, мН/м	21,2 – 21,5 на границе с воздухом
Межфазное натяжение, мН/м	40 - 44 на границе с водой
Кислотность, мл NaOH 0,01N	0,12 – 0,15
Кислотность (с 0.01 н КОН) мг КОН/г	< 0,019
Диапазон спектрального пропускания, нм	300 - 1100

Под термином «чистота» производитель подразумевает содержание активного ингредиента. Поскольку активным ингредиентом является силиконовое масло (полидиметилсилоксан), то его содержание составляет 100%. Величина показателя чистоты более 100% возникает по причине погрешности метода измерения. Для идентификации и количественного определения полидиметилсилоксана используется метод ЯМР и ИК спектрометрии, который заключается в сравнении ЯМР и/или ИК спектров исследуемого образца со стандартом (заведомо известным веществом, в данном случае полидиметилсилоксаном, с заранее известными параметрами). На основании сравнения спектров исследуемого образца и стандарта делается вывод об идентичности.

Количество искомого вещества в образце (в данном случае полидиметилсилоксана) так же определяется относительно содержания полидиметилсилоксана в стандарте и рассчитывается в % от стандарта. Учитывая что погрешность метода ЯМР составляет 3%, а в исследуемом образце содержится 100% полидиметилсилоксан, в результате вычислений получается величина больше 100%. Для существующего метода это не является противоречием.

УПАКОВКА Для силиконового масла RS-OIL ECS 1000 cS, RS-OIL ECS 5000 cS, RS-OIL ECS 1300 cS, RS-OIL ECS 5700 cS и RS-OIL ECS 2000 cS первичной упаковкой являются шприцы. Объем заполнения шприца: 10,0 мл ± 0,1 мл

Масса шприца с силиконовым маслом RS-OIL ECS 1000 cS, RS-OIL ECS 5000 cS, RS-OIL ECS 1300 cS ; RS-OIL ECS 5700 cS; RS-OIL ECS 2000 cS - 26,73 г ± 0,2 г.

Шприцы поставляются чистыми, стерильными, прошедшими проверку на отсутствие эндотоксинов и готовыми к использованию.

Шприцы поставляются с сертификатами соответствия и являются предметом входящего контроля качества, проводимого специалистом по безопасности продукции компании AL.CHI.MI.A. S.R.L.

Шприцы стерилизуются радиационным методом, срок стерильности 24 месяца, в течение этого срока шприцы должны быть заполнены силиконовым маслом. После заполнения конечное изделие повторно стерилизуется автоклавированием. Срок годности конечного изделия составляет 36

Материалы изготовления и технические характеристики шприцов

Описание	Материал
Шприц типа Люэр-Лок с:	СОС (циклический олефиновый сополимер), соответствующий Евр. Фарм TOPAS 6013, производства Topas Advanced Polymers GmbH, Германия
Поршень	Полипропилен Bormed HD 810 MO, производства Borealis AG, Австрия
Ограничитель хода поршня	Бромбутилкаучук Datwyler FM 257/2, производства Datwyler Pharma Packaging Deutschland GmbH, Германия
Колпачок наконечника	Бромбутилкаучук Datwyler FM 257, производства Datwyler Pharma Packaging Deutschland GmbH, Германия
Адаптер :	Поликарбонат Lexan HP 4REU, производства Sabic Innovative Plastic, Саудовская Аравия
Уплотнительное кольцо	Фторкаучук Viton, производства DuPont, США.
лубрикант	Силикон MED 4159, производства NuSil Technology LLC, USA

Вторичной упаковкой для шприцев с силиконовым маслом является стерилизуемый отслаивающийся пакет из пленки **ПЭТ12/ПП40** и **бумаги для медицинского применения Eline**, производства **E-Line Srl, Италия**. Пакеты не имеют адгезивного слоя, так как проходят процедуру теплового запаивания. Никакие клеевые материалы не используются. Дефекты склеивания отсутствуют. Ширина линии спайки 13±3 мм. Усилие при открывании, не более 30 Н.

Характеристики бумаги для медицинского применения Eline

Плотность: 60±1,8 г/м2;
Прочность на растяжение в продольном направлении: 6,4±0,2 кН/м;
Прочность на растяжение в поперечном направлении: 3,4±0,1 кН/м;
Толщина: 83,0±2,5 мкм;
Воздухопроницаемость: 11,4±0,3 мкм;
Прочность на разрыв в продольном направлении: 600±18 мН;
Прочность на разрыв в поперечном направлении: 650±19 мН

Характеристики пленки ПЭТ12/ПП40 Eline

Толщина: 52±1,5 мкм;
Кислородопроницаемость: O2 – 125±3,7 см³/м²/ 24 ч

Наименование набора	Размер отслаивающегося пакета, д х ш ± 5 мм
Набор офтальмологический RSO 006-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 1000 cSt, вязкость 1000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	250 мм x 100 мм
Набор офтальмологический RSO 007-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 5000 cS, вязкость 5000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	250 мм x 100 мм
Набор офтальмологический RSO 010-00: масло	

силиконовое RS-OIL ECS 1300 cS, вязкость 1300 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	250 мм x 100 мм
Набор офтальмологический RSO 011-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 5700 cS, вязкость 5700 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	250 мм x 100 мм
Набор офтальмологический RSO 013-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 2000 cS, вязкость 2000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	250 мм x 100 мм

Наружной упаковкой для наборов является картонная коробка. Габаритные размеры картонных коробок приведены в таблице.

Наименование набора	Размер наружной упаковки (картонной коробки), д x ш x в ± 5 мм
Набор офтальмологический RSO 006-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 1000 cSt, вязкость 1000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	150 мм x 100 мм x 35 мм
Набор офтальмологический RSO 007-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 5000 cS, вязкость 5000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	150 мм x 100 мм x 35 мм
Набор офтальмологический RSO 010-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 1300 cS, вязкость 1300 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	150 мм x 100 мм x 35 мм
Набор офтальмологический RSO 011-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 5700 cS, вязкость 5700 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	150 мм x 100 мм x 35 мм
Набор офтальмологический RSO 013-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 2000 cS, вязкость 2000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	150 мм x 100 мм x 35 мм

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ МАНИПУЛЯЦИИ

- Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.
- Дата окончания срока годности указана на этикетке изделия. Не использовать по окончании срока годности.

Не трясти и не смешивать с другими веществами.

Только для одноразового использования. Не стерилизовать повторно. Использование или стерилизация изделий для одноразового использования может привести к перекрестному загрязнению.

Перед использованием выпустить приблизительно 0,5 мл силиконового масла и убедиться в том, что резиновая пробка хорошо проскальзывает в шприце.

- Перед использованием провести воздушно-жидкостной обмен, чтобы обеспечить полное удаление перфторуглеродов.
- Перед инъекцией силиконового масла необходимо убедиться в отсутствии отверстий и разрывов сетчатки, которые могут поглотить силиконовое масло. Необходимо избегать контакта между силиконовым маслом и эндотелием роговицы.

В ходе инъекции необходимо следить, что вещество не поглощается в местах разрыва сетчатки.

• Изделие должно быть использовано только квалифицированным персоналом в операционной комнате в условиях лечебного учреждения. Любые остатки необходимо утилизировать, как санитарные отходы. В случае непреднамеренной поломки или пролива перед, или в ходе использования, следует собрать пролившуюся жидкость инертным материалом, поместить в пластиковый контейнер и утилизировать согласно действующим процедурам.

- Необходимо утилизировать пустые упаковки в соответствии с действующими правилами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• Силиконовое масло является относительно инертным веществом, тем не менее его не рекомендуется использовать у пациентов, с гиперчувствительностью к силиконовому маслу.

• Силиконовое масло противопоказано для использования в псевдофакичных глазах с силиконовыми интраокулярными линзами или для замещения стекловидного тела на постоянной основе.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

• После проведения операции могут возникнуть временное повышенное внутриглазное давление; гипотония; глаукома; катаракта.

• Проникновение силиконового масла в переднюю камеру глаза может привести к отечности или помутнению роговицы; возникновению складок десцеметовой оболочки; декомпенсации роговицы.

Кератопатия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

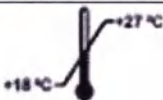
Медицинские изделия RS-OIL ECS стерилизуют в соответствии со стандартом ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло -- Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Стерилизация изделия осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве. Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная летальность. Подтверждением летальности процесса служат термометрические измерения и инаktivация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} или выше.

Повторная стерилизация наборов не предусмотрена.

МАРКИРОВКА

На маркировке используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до

	указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям
	Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению
	указывает на стерилизацию медицинского изделия паром или сухим нагреванием
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Не стерилизовать повторно
	Отсутствие латекса в изделии
	Каталожный номер
	Номер партии
	Температурный диапазон хранения
	не использовать повторно
	Экологически чистая утилизация
	Апирогенно

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ для Наборов офтальмологических RSO 006-00; RSO 007-00; RSO 010-00; RSO 011-00; RSO 013-00:

Первичная упаковка: шприц емкостью 10,0 мл, содержащий масло силиконовое RS-OIL ECS 1300 cSt, вязкость 1300 cSt; RS-OIL ECS 1000 cSt, вязкость 1000 cSt; RS-OIL ECS 1300 cSt; RS-OIL ECS 5700 cSt, вязкость 5700 cSt или RS-OIL ECS 2000 cSt, вязкость 2000 cSt.

Вторичная упаковка: шприц вместе с поршнем и адаптером упакован в пакет из не-тканого материала.

Групповая упаковка: картонная коробка, в которую уложен шприц с поршнем и адаптером во вторичной упаковке. В комплект поставки входят 4 этикетки для прослеживаемости изделия; эксплуатационная документация (Инструкция по применению).

ТРАНСПОРТИРОВКА

Наборы можно перевозить при температурах от -40°C до +40°C и влажности 0-65%. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций рекомендуется хранить при комнатной температуре от +18°C до +27°C и влажности 20-65% в защищенном от света месте. Не замораживать. Оберегать от ударов.

Срок годности:

Набор офтальмологический RSO 006-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 1000 cSt, вязкость 1000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	3 года
Набор офтальмологический RSO 007-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 5000 cSt, вязкость 5000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	3 года
Набор офтальмологический RSO 010-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 1300 cSt, вязкость 1300 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	3 года
Набор офтальмологический RSO 011-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 5700 cSt, вязкость 5700 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для прослеживаемости изделия.	3 года
Набор офтальмологический RSO 013-00: масло силиконовое RS-OIL ECS 2000 cSt, вязкость 2000 cSt в шприце 10 мл; 1 поршень; 1 адаптер; 1 Инструкция по применению, 4 этикетки для	3 года

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

буша

Российская Федерация
Город Москва
Четвёртого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Зверева Екатерина Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *26 - 1216*

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

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



[Handwritten signature]



Е.В. Зверева.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]