

We, **AKTIVE S.r.l.**, Via Giacomo Delitala, 106 00173 Rome, Italy, confirm the accuracy of the provided information.

Date/Дата: 14.01.2021

Position/Должность: CEO

Name/Имя: ANDREA CHINI

Signature/Подпись: _____

Aktive S.r.l.
Via Giacomo Delitala, 106
00173 ROMA

Tel. 06 88640509 - Fax 06 88384287
P.IVA 09673041001

Stamp/Печать: _____

**ISTRUZIONE PER L'USO DEL DISPOSITIVO
MEDICINALE**

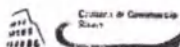
INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

**Пинцет офтальмологический хирургический одноразового использования,
стерильный, в вариантах исполнения**

Single-use ophthalmic surgical tweezers, sterile, in various versions

Firmato digitalmente da: CHINI ANDREA

Data: 14/01/2021 14:44:58



CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valore negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the Company for any documents and acts to be used in trade with foreign countries.

Il Segretario Generale / The Secretary General
o il funzionario delegato / or authorised Official

Data/Date,

27 GEN. 2021



**Il Responsabile
Posizione Organizzativa Certificazione
Giovannina Mazzeo**

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия	3
3.	Назначение медицинского изделия	3
4.	Область применения медицинского изделия	3
5.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия	4
6.	Показания для применения медицинского изделия	4
7.	Противопоказания	4
8.	Побочные действия	4
9.	Меры предосторожности, предупреждения.....	4
10.	Способ применения медицинского изделия	4
11.	Условия применения	5
12.	Описание медицинского изделия и принадлежностей	5
13.	Изделия, предусмотренные для совместного использования	8
14.	Технические характеристики	8
15.	Комплектность поставки медицинского изделия.....	13
16.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения).....	13
17.	Срок службы/годности/хранения.....	13
18.	Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей.....	14
19.	Сведения о маркировке медицинского изделия	14
20.	Перечень применимых стандартов	15
21.	Требования к утилизации медицинского изделия.....	16
22.	Гарантии производителя.....	16
23.	Сведения о стерилизации.....	16
24.	Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	16
25.	Информация о версии эксплуатационной документации.....	16

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Инструкция-вкладыш по применению

1. Наименование медицинского изделия

Пинцет офтальмологический хирургический одноразового использования, стерильный в вариантах исполнения:

1. Пинцет Tweezer зажимной одноразовый концевых захватывающий; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)
2. Пинцет Tweezer зажимной одноразовый с насечками; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)
3. Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый прямой; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)
4. Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый изогнутый; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)
5. Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый вертикальный; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)
6. Пинцет-сменная насадка зажимной одноразовый концевых захватывающий; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)
7. Пинцет-сменная насадка зажимной одноразовый с насечками; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)
8. Пинцет-сменная насадка с режущей кромкой, одноразовый прямой; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)
9. Пинцет-сменная насадка с режущей кромкой, одноразовый изогнутый; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)

Далее по тексту – «медицинское изделие», «инструмент», «пинцет».

2. Разработчик, производитель и адрес места производства медицинского изделия

Разработчик и производитель медицинского изделия:

AKTIVE S.r.l. (АКТИВ С.р.л.),

Via Giacomo Delitala, 106 00173, Rome, Italy

Тел. (+39) 06 88640509

Адрес места производства:

AKTIVE S.r.l. (АКТИВ С.р.л.),

Via Giacomo Delitala, 106 00173, Rome, Italy

Тел. (+39) 06 88640509

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для захватывания внутриглазных тканей и манипуляций с ними во время проведения офтальмологической хирургической операции (например, операции на переднем отрезке глаза, при витреоретинальных процедурах, иридэктомии, капсулорексисе). Пинцеты с режущей кромкой предназначены для рассечения ткани передней или задней камеры глаза в ходе офтальмологической операции.

Пинцеты-насадки применяются с совместимыми многоразовыми рукоятками.

4. Область применения медицинского изделия

Предназначено для применения в офтальмохирургии.

5. П
медиц

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, исключительно хирургами-офтальмологами.

6. Показания для применения медицинского изделия

Показанием для применения медицинского изделия является необходимость проведения хирургической операции, затрагивающей глазное яблоко.

7. Противопоказания

Не выявлены.

8. Побочные действия

При неправильном применении изделия возможны следующие осложнения: инфекция, воспаление, травма глаза, аллергические реакции.

9. Меры предосторожности, предупреждения

Медицинское изделие предназначено исключительно для офтальмологических хирургов, которые квалифицированы, полностью понимают характеристики и область применения; любое другое использование может поставить под угрозу безопасность пациента и персонала. Перед использованием убедиться, что во время операции в операционном зале будут отсутствовать элементы, которые могут препятствовать передвижению врача/хирурга.

А) Использовать изделие до истечения срока его годности и исключительно для целей, для которых оно предназначено.

В) Не использовать при повреждении упаковки.

С) Использовать асептический метод для открытия.

Д) Хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

Изделие и его компоненты предназначены и промаркированы только для одноразового использования. Производитель не предоставляет никаких гарантий в случае повторного использования или восстановления, так как стабильность материалов не подтверждена клиническими испытаниями.

10. Способ применения медицинского изделия

Откройте упаковку и извлеките содержимое стерильным способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном столе или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии. Медицинское изделие должно использоваться исключительно хирургами-офтальмологами, согласно консолидированным нормам, методам и уровню технического развития офтальмохирургии.

После использования утилизировать как медицинские отходы класса Б.

Этапы применения Пинцета Tweezer (варианты исполнения 1-5)

1. Нестерильная сестра: откройте стерильный блистер с пинцетом Tweezer, не нарушая стерильность внутреннего контейнера.

2. Стерильная сестра: Извлеките пинцет Tweezer из блистера соблюдая правила асептики.

3. Врач: Убедитесь, что инструмент не поврежден, не имеет изгибов или сколов. Нажатием на лепестковую систему (клавиши активации) убедитесь, что инструмент работоспособен.

Этапы применения Пинцета-сменной насадки и Рукоятки (варианты исполнения 6-9)

1. Нестерильная сестра: откройте стерильный блистер с пинцетом-сменной насадкой не нарушая стерильность внутреннего контейнера и выложите пинцет-сменную насадку на стерильную поверхность.

2. Стерильная сестра: снимите предохранительный элемент упаковки с пинцета-сменной насадки.

3. Стерильная сестра: введите пинцет-сменную насадку через прорезь зажимного кольца стерильной Рукоятки многоразовой*.

ВНИМАНИЕ: Избегайте прикосновений браншами пинцета-сменной насадки к зажимному кольцу.

4. Стерильная сестра: Установите пинцет-сменную насадку в посадочное место рукоятки и зафиксируйте зажимное кольцо.

ВНИМАНИЕ: При полном затягивании зажимного кольца пинцет-сменная насадка фиксируется в одном положении, ослабление кольца позволяет поворачивать инструмент относительно рукоятки во время использования.

5. Врач: Активировав рукоятку нажатием на лепестковую систему, проверьте, что пинцет-сменная насадка не повреждена, отсутствуют изгибы, бранши полностью смыкаются.

ПРИМЕЧАНИЕ (*): Рукоятку многоразовую необходимо очищать и стерилизовать перед применением. Метод и способ стерилизации описан в инструкции по применению рукояток.

11. Условия применения

Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

12. Описание медицинского изделия и принадлежностей

Описание вариантов исполнения 1-5 (см. Раздел 1 «Наименование медицинского изделия»)

Пинцет Tweezer используется в витреоретинальной хирургии. Это инструмент в виде рукоятки с наконечником. Рукоять имеет двухрычажный механизм, благодаря которому при отсутствии воздействия (акупрессуры) бранши пинцета или ножниц сомкнуты; при оказании воздействия пальцами на рычаги бранши размыкаются.

Механизм, позволяющий управлять движениями браншей пинцета или ножниц, состоит из специальной пластиковой рукоятки, сжимаемой по всей окружности. Особенность изделия в том, что часть рукоятки, на которую воздействует хирург, не вступает в прямой или намеренный контакт с глазным яблоком. Данная система позволяет использовать инструмент в любом направлении в руке хирурга, поскольку акупрессура может эффективно осуществляться на 360°.

Пинцет имеет цветовую маркировку корпуса в зависимости от размера изделия.

Цветовая маркировка корпуса пинцетов Tweezer представлена в таблице ниже.

Таблица 1

Размер (калибр)	Цветовая маркировка корпуса
20G (0,9 мм)	Жёлтый

23G (0,6 мм)	Оранжевый
25G (0,5 мм)	Синий
27G (0,4 мм)	Фиолетовый

На рисунке ниже приведен внешний вид МИ для вариантов исполнения 1-5:



Рисунок 1 - Внешний вид на примере Пинцета Tweezer зажимного одноразового концевых захватывающего, размер: 25G (0,5 мм).

На рисунке ниже представлен состав компонентов МИ для вариантов исполнения 19-23.

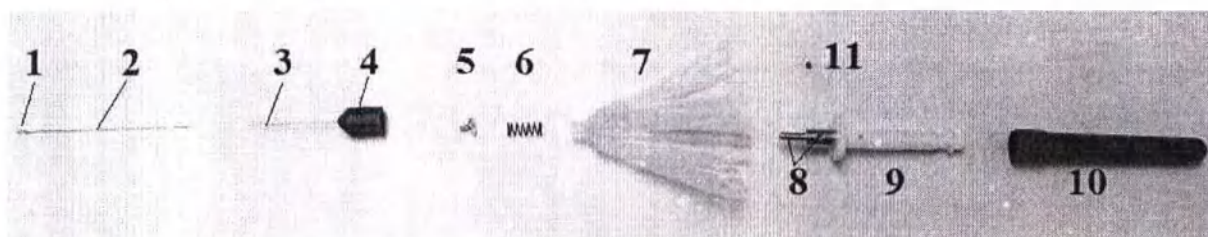


Рисунок 2 – Компоненты МИ на примере Пинцета Tweezer зажимного одноразового концевых захватывающего, размер: 25G (0,5 мм): 1 – наконечник, 2 – шток, 3 – наружная трубка, 4 – заглушка, 5 – винт, 6 – пружина, 7 – лепестковая система (клавиши активации), 8 – центральная ось, 9 – ограничитель хода, 10 – рукоятка, 11 – винт.

Ниже в таблице представлена форма наконечника пинцета в зависимости от варианта исполнения:

Таблица 2

Форма наконечника пинцета	Наименование изделия
	Пинцет Tweezer зажимной одноразовый концевых захватывающий
	Пинцет Tweezer зажимной одноразовый с насечками
	Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый прямой
	Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый изогнутый
	Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый вертикальный

Описание вариантов исполнения 6-9 (см. Раздел 1 «Наименование медицинского изделия»)

Пинцет-сменная насадка используется в витреоретинальной хирургии. В комбинации *Рукояткой механической, многоразового использования* (см. Раздел «Изделия, предусмотренные для совместного использования»), имеет тот же принцип действия и функции, что и варианты исполнения 1-5.

Пинцет-сменная насадка имеет цветовую маркировку корпуса в зависимости от размера изделия. Цветовая маркировка корпуса вариантов исполнения 6-9 представлена в таблице ниже.

Таблица 3

Размер (калибр)	Цветовая маркировка корпуса
20G (0,9 мм)	Красный
23G (0,6 мм)	Синий
25G (0,5 мм)	Зеленый

На рисунке ниже представлен внешний вид и состав компонентов МИ для вариантов исполнения 6-9.



Рисунок 3 – Внешний вид и компоненты МИ на примере Пинцета-сменной насадки, зажимного одноразового с насечками; размер: 23G (0,6 мм): 1 – наконечник, 2 – наружная трубка, 3 – направляющий цилиндр, 4 – фиксирующий цилиндр и винт.

Ниже в таблице представлена форма наконечника пинцета в зависимости от варианта исполнения:

Таблица 4

Форма наконечника пинцета	Наименование изделия
	Пинцет-сменная насадка зажимной одноразовый концевых захватывающий
	Пинцет-сменная насадка зажимной одноразовый с насечками
	Пинцет-сменная насадка с режущей кромкой
	Пинцет-сменная насадка с режущей кромкой

13. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Пинцет-сменная насадка используется в комбинации с медицинским изделием¹: «Рукоятка для офтальмологических хирургических пинцетов-сменных насадок, механическая, многоразового использования» в вариантах исполнения, производства АКТИВ С.р.л.

14. Технические характеристики

В таблицах ниже приведены основные технические характеристики медицинского изделия для вариантов исполнения 1-5.

Таблица 5

Пинцет Tweezer зажимной одноразовый концевых захватывающий; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)				
Артикул	AK-1666G	AK-1670G	AK-1671G	AK-1684G
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Форма губок пинцета	прямая, с зажимом на конце			
Ширина губок, мм (±5%)	0,75	0,55	0,40	0,30
Минимальный и максимальный угол раскрытия губок, °	10-22	6-22	4-22	4-22
Общая длина, мм (±5%)	153			
Длина штифта, мм (±5%)	28			
Длина рабочей части наконечника, мм (±5%)	2,5			
Удерживающая сила: не менее, г (Н)	80 (0,78)			
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,1			
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	0,2 ± 0,09			
Масса изделия, г (±5%)	7,2			
Боковое смещение рабочих частей пинцетов, не более, мм	0,030	0,030	0,020	0,015

Таблица 6

Пинцет Tweezer зажимной одноразовый с насечками; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)				
Артикул	AK-1667J	AK-1672J	AK-1673J	AK-1685J
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Форма губок пинцета	прямая, с насечками			

¹ государственная регистрация указанного медицинского изделия в РФ осуществляется одновременно с государственной регистрацией данного медицинского изделия

Тип и шаг насечек, мм ($\pm 5\%$)	треугольные, шаг 0,25	треугольные, шаг 0,25	треугольные, шаг 0,2	треугольные, шаг 0,15
Ширина губок, мм ($\pm 5\%$)	0,75	0,55	0,40	0,30
Минимальный и максимальный угол раскрытия губок, °	10-22	6-22	4-22	4-22
Общая длина, мм ($\pm 5\%$)	153			
Длина штифта, мм ($\pm 5\%$)	28			
Длина рабочей части наконечника, мм ($\pm 5\%$)	2,5			
Удерживающая сила: не менее, г (Н)	80 (0,78)			
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,1			
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	0,2 $\pm$ 0,09			
Масса изделия, г ($\pm 5\%$)	7,2			
Боковое смещение рабочих частей пинцетов, не более, мм	0,030	0,030	0,020	0,015

Таблица 7

Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый прямой; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)				
Артикул	AK-1669C	AK-1674C	AK-1675C	AK-1687C
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Форма губок пинцета	прямая с режущей кромкой			
Ширина губок, мм ($\pm 5\%$)	0,75	0,55	0,40	0,30
Минимальный и максимальный угол раскрытия губок, °	10-22	6-22	4-22	4-22
Ширина режущей кромки, мкм	8 $\pm$ 1,20	6 $\pm$ 0,90	5 $\pm$ 0,75	4 $\pm$ 0,60
Общая длина, мм ($\pm 5\%$)	153			
Длина штифта, мм ($\pm 5\%$)	28			
Длина рабочей части наконечника, мм ($\pm 5\%$)	1,7			
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,03			
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	0,2 $\pm$ 0,09			
Масса изделия, г ($\pm 5\%$)	7,2			

Таблица 8

Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый изогнутый; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм), 27G (0,4 мм)				
Артикул	AK-1668V	AK-1676V	AK-1683V	AK-1688V
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)	27G (0,4 мм)
Форма губок пинцета	изогнутая с режущей кромкой			
Ширина губок, мм ($\pm 5\%$)	0,75	0,55	0,40	0,30
Минимальный и максимальный угол раскрытия губок, °	10-22	6-22	4-22	4-22
Ширина режущей кромки, мкм	$8 \pm 1,20$	$6 \pm 0,90$	$5 \pm 0,75$	$4 \pm 0,60$
Угол изгиба губок, ° ($\pm 1^\circ$)	20°			
Общая длина, мм ($\pm 5\%$)	153			
Длина штифта, мм ($\pm 5\%$)	28			
Длина рабочей части наконечника, мм ($\pm 5\%$)	1,7			
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,03			
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53			
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	$0,2 \pm 0,09$			
Масса изделия, г ($\pm 5\%$)	7,2			

Таблица 9

Пинцет Tweezer с режущей кромкой одноразовый вертикальный; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)			
Артикул	AK-1691T	AK-1692T	AK-1693T
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)
Форма губок пинцета	вертикальная с режущей кромкой		
Ширина губок, мм ($\pm 5\%$)	0,75	0,55	0,40
Ширина режущей кромки, мкм	$8 \pm 1,20$	$6 \pm 0,90$	$5 \pm 0,75$
Общая длина, мм ($\pm 5\%$)	155		
Длина штифта, мм ($\pm 5\%$)	30		
Длина рабочей части наконечника, мм ($\pm 5\%$)	2,5		
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,03		
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53		
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	$0,2 \pm 0,09$		
Масса изделия, г ($\pm 5\%$)	7,2		

Пинцеты-сменные насадки

В таблицах ниже приведены основные технические характеристики медицинского изделия для вариантов исполнения 6-9.

Таблица 10

Пинцет-сменная насадка, зажимной одноразовый концевых захватывающий; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)			
Артикул	AK-1666	AK-1670	AK-1671
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)
Форма губок пинцета	прямая, с зажимом на конце		
Ширина губок, мм ($\pm 5\%$)	0,75	0,55	0,40
Минимальный и максимальный угол раскрытия губок, °	10-25	6-25	4-25
Общая длина, мм ($\pm 5\%$)	60,5		
Длина штифта, мм ($\pm 5\%$)	29		
Длина рабочей части наконечника, мм ($\pm 5\%$)	2,5		
Удерживающая сила: не менее, г (Н)	80 (0,78)		
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,1		
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53		
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	0,2 $\pm$ 0,09		
Масса изделия, г ($\pm 5\%$)	0,8		
Боковое смещение рабочих частей пинцетов, не более, мм	0,03	0,03	0,02

Таблица 11

Пинцет-сменная насадка, зажимной одноразовый с насечками; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)			
Артикул	AK-1667	AK-1672	AK-1673
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)
Форма губок пинцета	прямая, с насечками		
Тип и шаг насечек, мм ($\pm 5\%$)	треугольные, шаг 0,25	треугольные, шаг 0,25	треугольные, шаг 0,2
Ширина губок, мм ($\pm 5\%$)	0,75	0,55	0,40
Минимальный и максимальный угол раскрытия губок, °	10-25	6-25	4-25
Общая длина, мм ($\pm 5\%$)	60,5		
Длина штифта, мм ($\pm 5\%$)	29		

ого изделия

Таблица 10

5 мм), 25G

71

мм)

Длина рабочей части наконечника, мм ($\pm 5\%$)	2,5		
Удерживающая сила: не менее, г (Н)	80 (0,78)		
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,1		
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53		
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	$0,2 \pm 0,09$		
Масса изделия, г ($\pm 5\%$)	0,8		
Боковое смещение рабочих частей пинцетов, не более, мм	0,03	0,03	0,02

Таблица 12

Пинцет-сменная насадка с режущей кромкой, одноразовый прямой; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)			
Артикул	AK-1669	AK-1674	AK-1675
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)
Форма губок пинцета	прямая с режущей кромкой		
Ширина губок, мм ($\pm 5\%$)	0,75	0,55	0,40
Минимальный и максимальный угол раскрытия губок, °	10-25	6-25	4-25
Ширина режущей кромки, мкм	$8 \pm 1,20$	$6 \pm 0,90$	$5 \pm 0,75$
Общая длина, мм ($\pm 5\%$)	59,7		
Длина штифта, мм ($\pm 5\%$)	29		
Длина рабочей части наконечника, мм ($\pm 5\%$)	1,7		
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,03		
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53		
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	$0,2 \pm 0,09$		
Масса изделия, г ($\pm 5\%$)	0,8		

Таблица 13

Пинцет-сменная насадка с режущей кромкой, одноразовый изогнутый; размер: 20G (0,9 мм), 23G (0,6 мм), 25G (0,5 мм)			
Артикул	AK-1668	AK-1676	AK-1683
Размер (калибр)	20G (0,9 мм)	23G (0,6 мм)	25G (0,5 мм)
Форма губок пинцета	изогнутая с режущей кромкой		
Ширина губок, мм ($\pm 5\%$)	0,75	0,55	0,40

Минимальный и максимальный угол раскрытия губок, °	10-25	6-25	4-25
Ширина режущей кромки, мкм	$8 \pm 1,20$	$6 \pm 0,90$	$5 \pm 0,75$
Общая длина, мм ($\pm 5\%$)	59,7		
Длина штифта, мм ($\pm 5\%$)	29		
Длина рабочей части наконечника, мм ($\pm 5\%$)	1,7		
Радиус притупления рабочей части, мм	не более 0,03		
Твердость по Роквеллу, HRC	43...53		
Шероховатость рабочих поверхностей, Ra, мкм	$0,2 \pm 0,09$		
Масса изделия, г ($\pm 5\%$)	0,8		

15. Комплектность поставки медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается в первичную упаковку (барьерная среда для стерилизации - блистер) в количестве 1 шт., затем помещается в групповую упаковку вместе с сокращённой инструкцией-вкладышем.

Варианты исполнения 1-5 помещаются в групповую упаковку в количестве 6 штук.

Варианты исполнения 6-9 помещаются в групповую упаковку в количестве 5 штук.

Принадлежности упаковываются вместе с сокращённой инструкцией-вкладышем в транспортную упаковку поштучно.

Транспортная упаковка вмещает в себя до 120 групповых упаковок.

16. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

Условия транспортировки

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.

- температура окружающего воздуха: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$

- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C .

Условия хранения

Медицинское изделие рекомендуется хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

- температура окружающего воздуха: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$

- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C .

Условия эксплуатации (применения)

- температура окружающего воздуха: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$

- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C .

17. Срок службы/годности/хранения

Срок годности (хранения) медицинского изделия и принадлежностей составляет 5 лет.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

Для одноразовых изделий срок службы по определению ограничен первым же использованием, следовательно, они не требуют обслуживания.

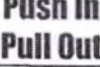
18. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей

Не применимо, поскольку медицинское изделие является стерильным одноразовым изделием. Не использовать повторно.

19. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия и принадлежностей.

Таблица 14 — Расшифровка символов

Условное обозначение	Описание
	Номер партии
	Каталожный номер
	Окончание срока годности
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0546.
	Стерилизовано оксидом этилена
	Хранить при температуре от 5°C до 40°C
	Не использовать повторно
	Производитель
	Дата изготовления
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Нержавеющая сталь
	Упаковку следует выбросить в урну
	Обозначение места открытия/закрытия: нажать и потянуть
	Не вскрывать ножом

20. Перечень применимых стандартов

Проектирование, производство, упаковка и реализация медицинского изделия осуществляются в соответствии с нормами, указанными в таблице ниже.

Таблица 15 – Применяемые стандарты

Нормативный документ	Наименование
Directive 93/42 CEE и ее последующие изменения и дополнения	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
UNI EN ISO 13485:12	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
UNI CEI EN ISO 14971:12	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
UNI EN 1041:08	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
UNI EN ISO 10993-1:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
UNI EN ISO 10993-2:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
UNI EN ISO 10993-5:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
UNI EN ISO 10993-7:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
UNI EN ISO 10993-10:12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
UNI EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
UNI EN ISO 11135-1:07	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
UNI EN ISO EN 11737-1:06	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
UNI EN ISO 7153-1:2016	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
EN ISO 15223-1:12	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
UNI EN ISO 14644-1:1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
UNI EN ISO 14698-1:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
UNI EN ISO 14698-2:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения
UNI EN 980:09	Медицинские изделия. Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий

21. Требования к утилизации медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

22. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок хранения (годности) медицинского изделия соответствует 5 годам.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23. Сведения о стерилизации

Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.

24. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Серджикс» (ООО «Серджикс»)

11715, г. Москва, Загородное шоссе, д.7, корп. 3

тел. 8(495) 543-74-73; e-mail: info@surgix.ru

25. Информация о версии эксплуатационной документации

Версия 1.0

Приложение 1. Инструкция-вкладыши по применению

В каждую групповую упаковку с МИ вкладывается инструкция-вкладыш по применению в том числе на русском языке.

AKtive®
Ophthalmic Instruments

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Одноразовое стерильное медицинское изделие для офтальмологической хирургии. Предназначено только для использования квалифицированным персоналом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Пожалуйста, обратите внимание, что наши инструменты предназначены исключительно для офтальмологических хирургов, которые квалифицированы, полностью понимают характеристики и область применения; любое другое использование может поставить под угрозу безопасность пациента и персонала. Пожалуйста, убедитесь, что во время операции в операционном зале отсутствуют элементы, которые могли бы препятствовать передвижению врача/хирурга.

- A) Использовать изделие до истечения срока его годности и исключительно для целей, для которых оно предназначено.
- B) Не использовать при повреждении упаковки.
- C) Использовать асептический метод для открытия.
- D) Хранить в сухом месте вдали от источников тепла, пыли и влажности.

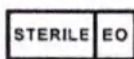
Изделие и его компоненты предназначены и промаркированы только для одноразового использования. Производитель не предоставляет никаких гарантий в случае повторного использования или восстановления, так как стабильность материалов не подтверждена клиническими испытаниями.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Откройте упаковку и извлеките содержимое стерильным способом, проверяя целостность упаковки. Разместите содержимое на операционном столе или инструментальном столе, применяя асептический метод при открытии. После использования утилизировать как медицинские отходы.

УПАКОВКА И МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильная индивидуальная блистерная упаковка для асептического метода открытия.
Стерилизовано этиленоксидом.



AKtive Srl

Via Giacomo Delitala, 106 – 00173 Roma – Italy
Tel. (+39) 06.88640509 (+39) Fax 06.88384287
www.aktive-corp.com - info@aktive-corp.com

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Логотип компании «АКТИВ С.р.л.»]

00173 Рим – Виа Джакомо Делитала, 106

Тел.: 06/88640509 – Факс: 06/88384287

Регистрационный номер плательщика НДС: 09673041001

Электронная почта: info@aktive-corp.com

Мы, компания «АКТИВ С.р.л.» (ACTIVE S.r.l.), адрес: Виа Джакомо Делитала, 106 00173 Рим, Италия (Via Giacomo Delitala, 106 00173 Rome, Italy), подтверждаем точность предоставленной информации.

Дата: 14.01.2021 г.

Должность: Генеральный директор

Имя: АНДРЕА КИНИ (ANDREA CHINI)

Подпись: /подпись/

Печать: [Штамп: «АКТИВ С.р.л.»
Виа Джакомо Делитала, 106
00173 РИМ
Тел.: 06 88640509 – Факс: 06 88384287
Регистрационный номер плательщика НДС: 09673041001]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Пинцет офтальмологический хирургический одноразового использования,
стерильный, в вариантах исполнения**

[Штамп: Цифровая подпись принадлежит: КИНИ, АНДРЕА
Дата: 14.01.2021 г. 14:44:58]

[Штамп: [Логотип ТПРСР Рима] **ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ
И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА**

Мы настоящим подтверждаем, что подписант является должным образом уполномоченным лицом с правом подписания любых документов и актов по внешнеторговым операциям.

Генеральный секретарь или уполномоченный служащий
/подпись/

[Штамп: Уполномоченный служащий Джованнина Матцео (Giovannina Mazzeo)]

Дата 27 января 2021 г.

[Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Рима]]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Второго апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

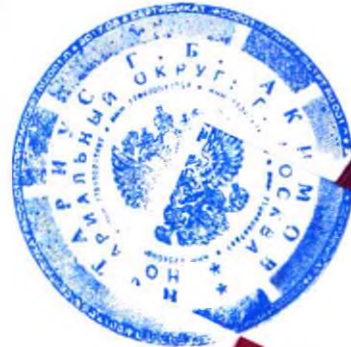
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 22-2593
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус: