

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:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

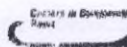
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

**Рукоятка для офтальмологических хирургических пинцетов-сменных насадок,
механическая, многоразового использования, в вариантах исполнения**

Handpieces for ophthalmic surgical tweezers-replaceable, mechanical, reusable, in various versions

Firmato digitalmente da: CHINI ANDREA
Data: 14/01/2021 14:44:13



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
valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorised 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 Certificazioni
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	3
6.	Показания для применения медицинского изделия	3
7.	Противопоказания	3
8.	Побочные действия	4
9.	Меры предосторожности, предупреждения.....	4
10.	Способ применения медицинского изделия	4
11.	Условия применения	5
12.	Вид контакта с организмом человека	5
13.	Описание медицинского изделия и принадлежностей	5
14.	Изделия, предусмотренные для совместного использования	6
15.	Комплектность поставки медицинского изделия.....	6
16.	Технические характеристики медицинского изделия.....	6
17.	Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения).....	8
18.	Срок службы/годности/хранения.....	8
19.	Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации изделия.....	8
20.	Сведения о маркировке медицинского изделия	10
21.	Перечень применимых стандартов	10
22.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	11
23.	Требования к утилизации медицинского изделия.....	11
24.	Гарантии производителя.....	11
25.	Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	11
26.	Информация о версии эксплуатационной документации.....	11

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Инструкция-вкладыш по применению

1. Наименование медицинского изделия

Рукоятка для офтальмологических хирургических пинцетов-сменных насадок механическая, многоразового использования в вариантах исполнения:

1. Рукоятка для пинцетов-сменных насадок размера 20G (0,9 мм), цвет красный;
2. Рукоятка для пинцетов-сменных насадок размера 23G (0,6 мм), цвет синий;
3. Рукоятка для пинцетов-сменных насадок размера 25G (0,5 мм), цвет зелёный.

Далее по тексту – «медицинское изделие», «рукоятка».

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

Рукоятка применяется для удержания и управления совместимыми офтальмологическими хирургическими пинцетами-сменными насадками. Используется в операциях на переднем и заднем сегменте глаза для разрезания, захватывания глазных тканей и манипулирования ими.

4. Область применения медицинского изделия

Предназначено для применения в офтальмохирургии.

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.

10. Способ применения медицинского изделия

Откройте упаковку и извлеките содержимое, 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.

Этапы применения Рукоятки и Пинцета-сменной насадки

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 простерилизованной многоцветной рукоятки*.

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 клавиш проверьте, что пинцет-сменная насадка не повреждена, отсутствуют изгибы, бранши полностью смыкаются.

ПРИМЕЧАНИЕ (*): Рукоятку многоцветную необходимо очищать и стерилизовать перед применением. Метод и способ стерилизации описан в разделе «Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей».

11. Условия применения

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

12. Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. Медицинский персонал работает в перчатках.

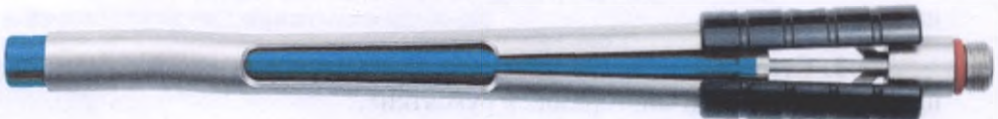
Медицинское изделие не содержит лекарственных средства и материалы животного и человеческого происхождения.

13. Описание медицинского изделия и принадлежностей

Внешний вид медицинского изделия представлен на рисунках ниже.

Рукоятка многоразовая, предусмотрена для использования совместно с пинцетом-сменной насадкой производства AKTIVE S.r.l. (см. Раздел «Изделия, предусмотренные для совместного использования»). Рукоятка может быть трех цветов: зелёная, синяя или красная. Цвет на свойства изделия не влияет и предназначен для идентификации размера пинцета-сменной насадки с которым он используется согласно таблице ниже.

Таблица 1

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

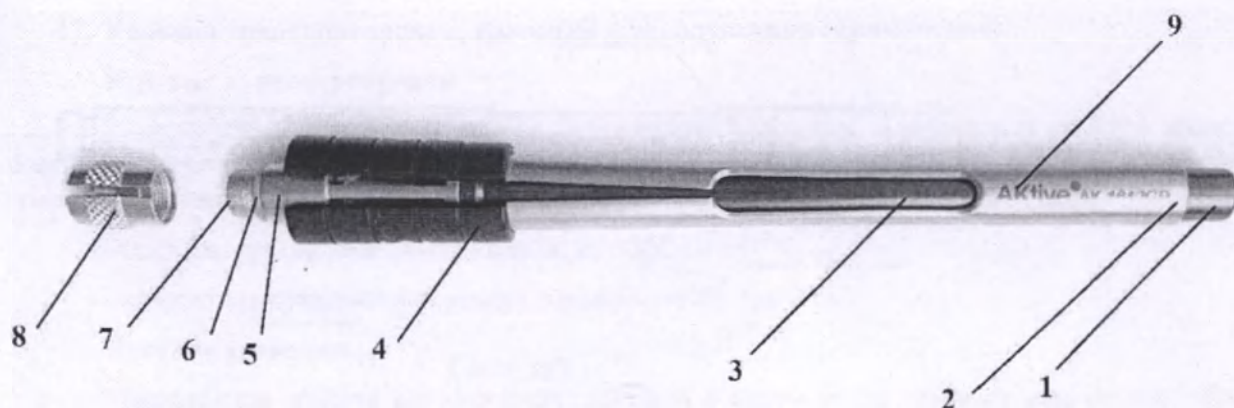


Рисунок 1 – Внешний вид и компоненты рукоятки на примере: Рукоятка многоцветная, цвет: зеленый: 1 – заглушка, 2 – кожух рукоятки, 3 – центральная ось, 4 – захватная часть (клавиши активации), 5 и 7 – опорная часть, 6 – уплотнительное кольцо, 8 – винтовая часть (зажимное кольцо), 9 – крепежная часть с надписью, полученной с помощью лазерной гравировки.

14. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Рукоятка многоцветная используется в комбинации с пинцетом-сменной насадкой, входящей в состав медицинского изделия «Пинцет офтальмологический хирургический одноразового использования, стерильный» в вариантах исполнения¹, производства АКТИВ С.р.л.

15. Комплектность поставки медицинского изделия

Медицинское изделие упаковывается вместе с сокращённой инструкцией-вкладышем в потребительскую упаковку поштучно. Затем каждая потребительская упаковка помещается в транспортную упаковку.

16. Технические характеристики медицинского изделия

На рисунках ниже представлены чертежи медицинского изделия. Параметры указаны в миллиметрах, допуски ($\pm 5\%$).

Детали 01 и 02 (см. рисунок ниже) соединены при помощи резьбы.

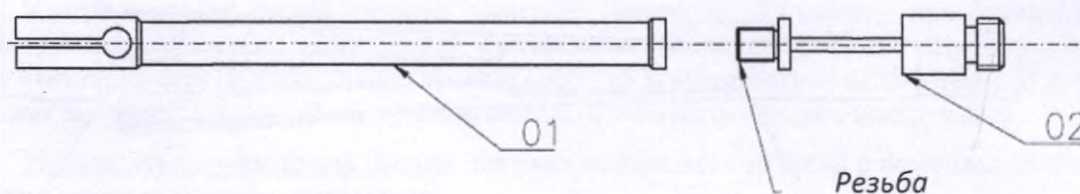


Рисунок 2

Полученная деталь Fase1 соединяется с деталями 03 и 04.

В отверстие $\varnothing 1$ мм (см. рисунок ниже) вставляется штекер 05 с размерами - $\varnothing 1 \times 7$ мм.

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

17. 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°C до +40°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°C до +40°C
- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C.

Условия эксплуатации (применения)

- температура окружающего воздуха: от +10°C до +25°C
- относительная влажность воздуха: не более 60% при 20°C.

18. Срок службы/годности/хранения

Срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 5 лет.

Срок службы составляет 5 лет.

19. Методы и средства очистки, дезинфекции и стерилизации изделия

Рукоятки поставляются нестерильными и должны быть простерилизованы до их использования по назначению.

Очистка и мытье перед стерилизацией

Даже если рукоятки тщательно вымыты и очищены перед упаковыванием, как только они оказываются в операционных комнатах, необходимо провести процедуру очистки, по возможности включая чистку ультразвуком.

Ультразвуковая чистка должна длиться минимум 5 минут, при использовании деминерализованной воды, обогащенной специальным моющим средством для хирургических инструментов. Не используйте универсальные средства коммерческого использования, поскольку это может повредить или изменить чувствительные особенности каждого инструмента.

Рекомендуется обеспечить защиту хрупких концов всех изделий с помощью силиконовой накладки, которую можно стерилизовать.

Это позволит избежать повреждений изделий в случае их соприкосновения друг с другом или с другими частями.

Силиконовую накладку можно оставить на изделиях, если это не вызывает проблем во время процесса стерилизации.

Силиконовая накладка не должна перекрывать или закрывать части инструмента, которые должны полностью подвергаться воздействию во время стерилизации.

Очистка и уход после хирургической операции

После использования, изделия необходимо подвергнуть процессу очистки в следующем порядке:

- **обеззараживание:** погружение в дезинфицирующий раствор (рекомендуются применению стандартные средства дезинфекции, например, 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644);

- **удаление** остаточных органических материалов, с помощью мягкой неабразивная щетка подходящей для этой функции;

- **промывка** тщательным образом с помощью теплой деминерализованной воды с нейтральным pH (7.0);

- **ультразвуковая чистка**, следуя инструкциям ниже;

- **промывка** в деминерализованной воде;

- **сушка** принудительным потоком воздуха;

- **очистка** инструментов.

ВНИМАНИЕ: В случае применения моющих средств на основе хлора и фторида для очистки титановых инструментов отсутствует гарантия сохранения цвета изделий.

Дополнительные рекомендации

Во время промывки, раскройте и закройте все инструменты с осевыми/шарнирными соединения несколько раз. Очистите изделия с помощью раствора дистиллированной воды.

Рекомендуется использовать клинически испытанную смазочную эмульсию, которая помогает механическим характеристикам хирургических инструментов, и, в тоже время, обеспечивает профилактическое действие против окисления.

Ультразвуковая чистка

Рекомендуется периодически мыть хирургические инструменты (около 2 раз в неделю) с помощью аппарата для ультразвуковой чистки в течение 5 минут для полного удаления остатков органических материалов. Инструменты с осевыми/шарнирными соединения должны быть оставлены в ультразвуковом аппарате в полуоткрытом положении.

Все инструменты должны быть полностью погружены в моющий раствор. После ультразвуковой чистки, тщательно промойте инструменты, по возможности используя деминерализованную воду для удаления остатков чистящих растворов.

Высушите немедленно (по возможности используя принудительный поток воздуха).

Смажьте осевые и шарнирные соединения с помощью специальной силиконовой смазки. На этом этапе рекомендуется тщательно проверить инструмент на его целостность и функциональность.

Стерилизация

ВНИМАНИЕ! Стерилизация инструментов не заменяет их чистку.

Как только инструменты промыты, очищены, высушены, все соединения смазаны и проверены, они готовы для стерилизации. Никогда не закрывайте инструменты петлями во время процедуры стерилизации. Состав воды очень важен для того, чтобы избежать негативного влияния на поверхность инструментов. **Используйте воду, содержащую низкие концентрации хлорида натрия, железа, меди и марганца.** Эти вещества могут вызывать изменения цвета на поверхности инструментов (разводы и пятна), а также являться причиной коррозии.

Стерилизация в автоклаве

Рекомендуются следующие параметры стерилизации (см. таблицу ниже):

Таблица 2

Тип процесса	Время, мин.	Температура, °C	Давление, Бар
1	5-7	134 (±1)	2,2 (±0,1)
2	15-20	121 (±1)	1,1 (±0,1)

Рукоятка многоцветная, цвет: зеленый, синий, красный – тип процесса 1 или 2.

ВНИМАНИЕ! Сухой цикл должен быть последним циклом в автоклаве, поскольку это единственный режим, который гарантирует полное высыхание инструментов. Если они не высушены правильно, остаточный водяной пар может способствовать коррозионным процессам или окислению, что в свою очередь приводит к повреждению инструмента.

Максимальное число циклов стерилизации принадлежностей составляет 20 циклов.

20. Сведения о маркировке медицинского изделия

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

Таблица 3 — Расшифровка символов

Условное обозначение	Описание
	Номер партии
	Каталожный номер
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0546.
	Производитель
	Дата изготовления
	Нержавеющая сталь
	Не вскрывать ножом

21. Перечень применимых стандартов

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

Таблица 4 – 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 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

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Во избежание проблем, связанных с образованием конденсата, рекомендуется вынуть рукоятки из их пластиковых футляров и хранить в сухом месте вдали от коррозионно-активных веществ.

Изделия должны использоваться по назначению согласно инструкции по применению. Неправильное применение может привести к их повреждению.

23. 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.

24. Гарантии производителя

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

Гарантийный срок годности (хранения) на весь период хранения (срок годности) изделий составляет 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделий составляет 4 года (при условии, что максимальное число циклов стерилизации не превышает 20 циклов).

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

25. 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

26. Информация о версии эксплуатационной документации

Версия 1.0

среды.
еды —
анных
при

Приложение 1. Сокращённая инструкция-вкладыш по применению

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

Aktive®
Ophthalmic Instruments

[RU]

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Инструменты (принадлежности) многоцелевого использования для офтальмологических операций, изготовленные из нержавеющей стали, алюминиевого сплава и пластика медицинского назначения.

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Благодарим вас за выбор нашей продукции. Пользуясь случаем, хотим напомнить, что выбранные вами инструменты разработаны с использованием самых высококачественных материалов. Эти инструменты изготавливаются индивидуально с учетом каждой детали, а затем подвергаются проверке нашими техническими специалистами контроля качества.

Настоятельно рекомендуется строго соблюдать представленные ниже инструкции для гарантии длительного срока службы ваших инструментов.

Срок службы инструмента зависит от обращения с ним во время эксплуатации, очистки и обслуживания.

Также следует обратить особое внимание, что инструменты должны использоваться по назначению, а неправильное применение может вызвать их повреждение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Во избежание проблем, связанных с образованием конденсата, рекомендуется вынуть инструменты из их пластиковых коробок и хранить их в сухом месте вдали от коррозионно-активных веществ. Инструменты поставляются в нестерильном состоянии и, соответственно, требуют тщательной очистки и стерилизации перед эксплуатацией.

ОЧИСТКА И ПРОМЫВКА ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ

Даже если инструменты были тщательно промыты и очищены перед упаковыванием, при попадании в операционную следует выполнять процесс их очистки, желательно с помощью ультразвука.

Ультразвуковая очистка должна длиться минимум 5 минут с использованием деионизированной воды, обогащенной специальными моющими средствами для хирургических инструментов. Не применять моющее средство общего назначения, предназначенное для коммерческого использования, так как оно может вызвать повреждение или изменение хрупких частей каждого инструмента.

Рекомендуется сделать запрос поставщику о конкретных характеристиках и химическом составе используемого моющего средства. Такую информацию для инструментов Aktive можно запросить непосредственно в нашем представительстве.

Рекомендуется обеспечить защиту хрупких концов всех инструментов с помощью силиконовой накладки, которую можно стерилизовать.

Это позволит избежать повреждений инструментов в случае их соприкосновения друг с другом или с другими частями.

Силиконовую накладку можно оставить на инструментах, если это не вызывает проблем во время процесса стерилизации.

Силиконовая накладка не должна перекрывать или закрывать части инструмента, которые должны полностью подвергаться воздействию во время стерилизации.

ОЧИСТКА И УХОД ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

После использования, изделия необходимо подвергнуть процессу очистки в следующем порядке:

- обеззараживание: погружение в дезинфицирующий раствор;
- удаление остаточных органических материалов, с помощью мягкой нейлоновой щетки, подходящей для этой функции;
- промывка тщательным образом с помощью теплой деионизированной воды с нейтральным pH (7.0);
- ультразвуковая очистка, следуя инструкциям ниже;
- промывка в деионизированной воде;
- сушка принудительным потоком воздуха;
- очистка инструментов.

ВНИМАНИЕ: В случае применения моющих средств на основе хлора и фторидов для очистки титановых инструментов отсутствует гарантия сохранения цвета изделий.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Во время промывки следует несколько раз открыть и закрыть все инструменты с шарнирными соединениями. Выполнить очистку инструмента, поместив его в раствор дистиллированной воды. Рекомендуется использовать смазочную эмульсию, прошедшую

клинические испытания, которая поможет сохранить механические характеристики хирургических инструментов и, одновременно, обеспечивает защиту от окисления.

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Рекомендует периодически осуществлять промывку хирургических инструментов (около 2 раз в неделю) с помощью аппарата для ультразвуковой очистки в течение 5 минут для полного удаления остатков органических материалов.

Алмазные ножи необходимо промывать только в течение 1 или 2 минут. Инструменты с шарнирными соединениями следует оставить в устройстве для ультразвуковой очистки в полуоткрытом положении. Все инструменты должны быть полностью погружены в моющий раствор.

После ультразвуковой очистки следует полностью промыть все инструменты, возможно с использованием деионизированной воды, чтобы удалить оставшийся чистящий раствор.

После этого следует незамедлительно просушить инструмент (по возможности использовать принудительный поток воздуха).

Периодически наносить на шарнирные соединения специальную силиконовую смазку.

После этого рекомендуется внимательно проверить инструмент на его целостность и функциональность.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Следует помнить о том, что стерилизация инструментов не заменяет их очистки.

Следует полностью соблюдать инструкции по стерилизации инструментов, предоставленные компанией-изготовителем. Рекомендуется применять процедуру, действительную согласно официальной фармакопее.

Как только инструменты промыты, очищены, высушены, все соединения смазаны и проверены, они готовы для стерилизации.

Никогда не закрывайте инструменты петлями во время процедуры стерилизации. Состав воды очень важен для того, чтобы избежать негативного влияния на поверхность инструментов. Используйте воду, содержащую низкие концентрации хлорида натрия, железа, меди и марганца. Эти вещества могут вызывать изменения цвета на поверхности инструментов (разводы и пятна), а также являться причиной коррозии.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ

При стерилизации рекомендуются следующие параметры:

МАТЕРИАЛ	Мин.	°C	Бар
Ткани, застывшее стекло, хирургические инструменты	5-7	134	2,2
Резина, пластик	15-20	121	1,1
Цикл для мониторинга	18	134-135	2,2

ВНИМАНИЕ: Сухой цикл должен быть последним циклом в автоклаве, поскольку это единственный режим, который гарантирует полное высушивание инструментов. Если они не высушены правильно, остаточный водяной пар может способствовать коррозионным процессам или окислению, что в свою очередь приводит к повреждению инструмента.

Необходимо периодически применять определённые продукты, рекомендованные изготовителем автоклава, во избежание образования отложений или пятен на внутренних стенах автоклава.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Напомним, что наши инструменты предназначены исключительно для применения офтальмологами, обладающими достаточными знаниями об их характеристиках и правилах использования. Любое другое применение может значительно ухудшить безопасность пользователя и пациента. Кроме того, поскольку инструменты являются ручными и не подключаются к внешним источникам энергии, рекомендуется проверить, чтобы они не были перепутаны с другим оборудованием или не мешали его использованию в операционной.

Небольшое пространство и предметы, расположенные рядом с руками хирурга, могут создавать проблемы во время проведения высокоточных процедур.

Перед использованием следует выполнить осмотр инструментов с использованием специальных луп. Не использовать инструменты, у которых обнаружены проблемы или дефекты.

Выбор наиболее подходящей методики применения осуществляется врачом на основании его опыта.

CE

Aktive Srl
Via Giacomo Deltola, 106 - 00173 Roma - Italy
Tel. (+39) 06 8840509 (+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@active-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

**Рукоятка для офтальмологических хирургических пинцетов-сменных насадок,
механическая, многоразового использования, в вариантах исполнения**

[Штамп: Цифровая подпись принадлежит: КИНИ, АНДРЕА
Дата: 14.01.2021 г. 14:44:13]

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

Настоящим мы 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

Я

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 –

25-1249

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов