

3.177
Rumex International LTD
(Румекс Интернешннал Лтд)



Юлия Стерликова

«24» ноября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ SMARTJEST ДЛЯ
ИМПЛАНТАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНЫХ ЛИНЗ,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
SMARTJEST 2.8, SMARTJEST 2.2

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Сведения о месте производства медицинского изделия.....	3
4 Уполномоченный представитель производителя.....	3
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
6 Условия применения	4
7 Описание, основные параметры и характеристики.....	4
8 Материалы	10
9 Стерильность.....	12
10 Класс безопасности	12
11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	12
12 Предупреждения и меры предосторожности.....	13
13 Принцип действия	13
14 Способ применения	14
15 Требования охраны окружающей среды	16
16 Дополнительная информация.....	16
17 Комплект поставки	16
18 Упаковка	17
19 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	29
20 Условия эксплуатации.....	35
21 Транспортирование	35
22 Хранение.....	36
23 Гарантийные обязательства	36
24 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	36
25 Контактная информация	37

1 Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2:

I. Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, вариант исполнения SmartJect 2.8, в составе:

- 1. Инжектор – 1 шт.;**
- 2. Картридж – 1 шт.;**
- 3. Инструкция по применению – 1 шт.**

II. Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, вариант исполнения SmartJect 2.2, в составе:

- 1. Инжектор – 1 шт.;**
- 2. Картридж – 1 шт.;**
- 3. Инструкция по применению – 1 шт.**

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International Ltd.

(Румекс Интернешннал Лтд.)

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK

(311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА,

Великобритания)

Tel.: + 01977 799261,

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Aurolab, № 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020,

India (Ауролаб, №1, Сивагангай Мейн Роад, Веерапанян, Мадурай, 625020, Индия)

Tel.: +91 452 3096100, Факс: +91 452 2446200,

E-mail: aurolab@aurolab.com, www.aurolab.com

4 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал»

(ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33,

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2 (далее – набор, изделие) предназначен для перемещения подготовленной сложенной интраокулярной линзы (ИОЛ) из прикрепленного картриджа для введения ИОЛ в переднюю или заднюю камеру глаза в ходе офтальмологической операции. Это устройство используется для оказания давления на подготовленную ИОЛ, чтобы аккуратно вытолкнуть ее из картриджа. Это изделие одноразового использования.

Область применения – офтальмология.

6 Условия применения

Набор применяется в медицинских учреждениях и может быть использован только врачом-специалистом. Квалифицированный медицинский персонал работает при применении медицинского изделия в медицинских одноразовых резиновых перчатках.

7 Описание, основные параметры и характеристики

7.1 В состав изделия входят:

- I. Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, вариант исполнения SmartJect 2.8, в составе:

Инжектор – 1 шт.;

Картридж – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

- II. Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, вариант исполнения SmartJect 2.2, в составе:

Инжектор – 1 шт.;

Картридж – 1 шт.;

Инструкция по применению – 1 шт.

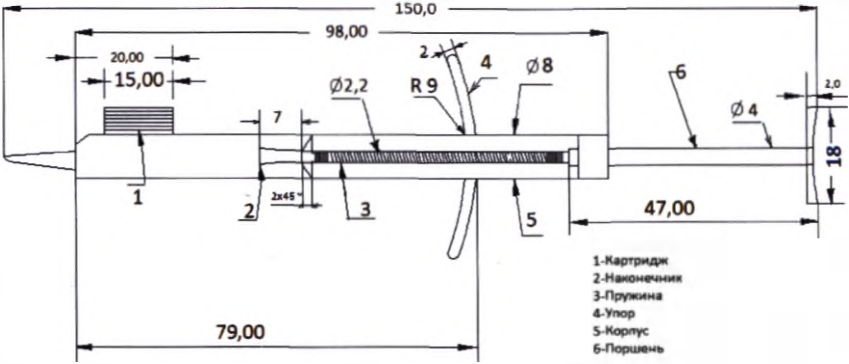
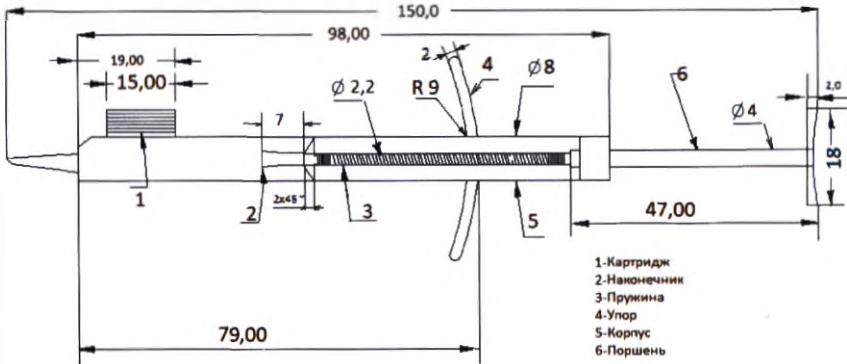
Картридж предназначен для размещения внутри него подготовленной сложенной интраокулярной линзы (ИОЛ).

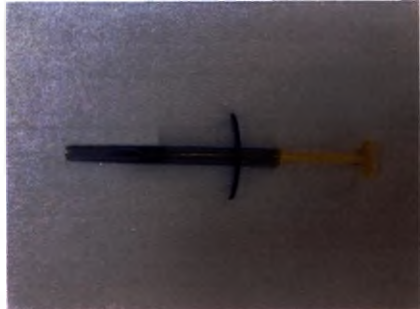
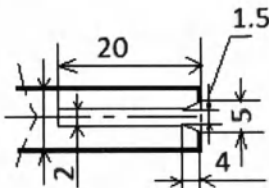
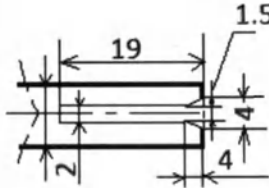
Инжектор предназначен для введения ИОЛ в переднюю или заднюю камеру глаза в ходе офтальмологической операции из прикрепленного картриджа (в который ИОЛ была предварительно помещена). Поршень инжектора оказывает давление, и подготовленная ИОЛ аккуратно выталкивается из картриджа.

Изделие однократного применения (одноразовое).

7.2 Основные параметры и характеристики:

Параметр / характеристика	Значение
Инжектор и картридж в сборе	
Внешний вид	Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8 Артикул: RU28-DI100 
	Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.2 Артикул: RU22-DI260Y 

Параметр / характеристика	Значение	
Основные части и размеры изделия в сборе	Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8  1-Картридж 2-Наконечник 3-Пружина 4-Упор 5-Корпус 6-Поршень Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 10\%$ Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.2  1-Картридж 2-Наконечник 3-Пружина 4-Упор 5-Корпус 6-Поршень Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 10\%$	
Основные параметры и характеристики	Вариант исполнения SmartJect 2.8 (Артикул : RU28-DI100)	Вариант исполнения SmartJect 2.2 (Артикул : RU22-DI260Y)

Габаритные размеры МИ (длина × ширина × высота), мм	150 × 40 × 10	150 × 40 × 10
Масса, г	6	6
Допустимое отклонение указанных размеров	± 10%	± 10%
Основные составные части		
Инжектор		
Внешний вид		
Усилие для перемещения ИОЛ, Н, не более	15	15
Ход поршня	Плавный, без рывков	Плавный, без рывков
Размеры слота для установки картриджа (длина × ширина), не более, мм	20 × 4,4, угол наклонной 60° 	19 × 4 угол наклонной 60° 
Допустимое отклонение указанных размеров	± 10%	± 10%
Наконечник инжектора (силиконовый)		
Внешний вид		
Длина, мм	7	7
Диаметр свободного конца, мм	2,6	2,6

Диаметр не свободного конца, мм	2,2	2,2
Твердость по Шору	60	60
Допустимое отклонение указанных размеров	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
Корпус инжектора		
Диаметр корпуса, мм (внешний)	8	8
Диаметр корпуса, мм (внутренний)	5	5
Длина корпуса, мм	98	98
Допустимое отклонение указанных размеров	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
Упор корпуса инжектора		
Габаритные размеры упора инжектора (длина $\times$ ширина $\times$ толщина), мм	$40 \times 10 \times 2$	$40 \times 10 \times 2$
Допустимое отклонение указанных размеров	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
Усилие отрыва упора от корпуса инжектора, Н, не менее	10	10
Пружина инжектора		
Диаметр прутка, мм	0,2	0,2
Длина, мм	46	46
Диаметр внутренний, мм	2,4	2,4
Диаметр внешний, мм	2,75	2,75
Допустимое отклонение указанных размеров	$\pm 10\%$	$\pm 10\%$
Число витков полное, шт.	34 ± 3 шт.	34 ± 3 шт.
Число витков рабочее, шт.	24 ± 2 шт.	24 ± 2 шт.
Поршень инжектора		
Диаметр поршня внешний, мм	4	4
Диаметр поршня внутренний, мм	2	2
Диаметр свободного края поршня, мм	1,2	1,2

Длина поршня до максимального нажатия на упор, мм	40	40
Длина поршня, мм	110	110
Габаритные размеры поршня (упора поршня) (длина × ширина × толщина), мм	18 × 10 × 2	18 × 10 × 2
Допустимое отклонение указанных размеров	± 10%	± 10%

Картридж

Внешний вид 		
Габаритные размеры камеры для установки ИОЛ (длина × ширина × глубина), мм	15 × 3	15 × 3
Объем камеры для установки ИОЛ, мл	0,5	0,5
Угол раскрытия створок картриджа, градусы, не более	180	180
Усилие раскрытия створок картриджа открытыми, Н	10	10
Усилие удержания створок картриджа открытыми, Н	10	10
Усилие закрытия створок картриджа, Н	20	20
Диаметр корпуса картриджа(внешний), мм	4,5	4,7
Диаметр корпуса картриджа (внутренний), мм	3	2,5
Длина наконечника, мм	12	12
Диаметр наконечника картриджа (внешний), мм	2	2

Диаметр наконечника картриджа (внутренний), мм	1,5	1,5
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	32 × 5 × 11	33 × 4,5 × 11
Масса, г	0,5	0,5
Допустимое отклонение указанных размеров	± 10%	± 10%
Угол наконечника, °	3°±0,5°	3°±0,5°

Поверхность чистая, без посторонних включений и дефектов (заусенцев, царапин и т.д).

Время контакта (введение) – менее 1 ч.

- Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.
- Изделие не относится к лекарственным средствам и не имеет их в своем составе.
- Изделие не содержит в своем составе драгоценных металлов.
- Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.
- Не содержит лекарственных веществ, материал животного /человеческого происхождения, мутагенного, токсичного, канцерогенного, приводящее к сенсибилизации, аллергии, отрицательному влиянию на репродуктивную функцию

7.3 Набор совместно используется со следующими медицинскими изделиями, зарегистрированными установленным порядком на территории обращения:

- гибкие гидрофобные или гидрофильные ИОЛ (в том числе мультифокальных и торических);
- вискоэластики любых типов, любой вязкости и состава.

8 Материалы

Составные части изделия изготовлены из следующих материалов:

Составные части изделия	Материалы изготовления	Длительностью контакта изделия
----------------------------	------------------------	-----------------------------------

			с организмом человека
Варианты исполнения МИ	Вариант исполнения SmartJect 2.8 (Артикул : RU28-DI100)	Вариант исполнения SmartJect 2.2 (Артикул : RU22-DI260Y)	
Инжектор, составные части:			
Корпус, упор:	Поликарбонатный полимер Lexan 144R–2103704 (синий), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)	Поликарбонатный полимер Lexan 144R–2103704 (синий), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Поршень:	Поликарбонатный полимер Lexan 144R–8005005 (белый), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)	Поликарбонатный полимер Lexan 144R–111 (желтый), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Наконечник силиконовый:	Силикон медицинский, марки Elastosil R401/40, производства Wacker Chemie AG, Hauptverwaltung, Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany (Германия)	Силикон медицинский, марки Elastosil R401/40, производства Wacker Chemie AG, Hauptverwaltung, Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany (Германия)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками
Пружина:	Нержавеющая сталь ANSI 302 (или ANSI 304 или ANSI 316),	Нержавеющая сталь ANSI 302 (или ANSI 304 или ANSI 316),	-

	производства Sunflex Metal Industries, office No.25, Ground Floor, 8,Radha Krishna Building, 4th Khetwadi Lane, Mumbai-400 004, страна производства (Индия)	производства Sunflex Metal Industries, office No.25, Ground Floor, 8,Radha Krishna Building, 4th Khetwadi Lane, Mumbai-400 004, страна производства (Индия)	
Картридж, составные части:			
Картридж (с наконечником)	Полипропилен Bormed HD850M0, производства BOREALIS, Wagramer Strasse 17-19 1220 Vienna, Austria (Австрия)	Полипропилен Bormed HD850M0, производства BOREALIS, Wagramer Strasse 17-19 1220 Vienna, Austria (Австрия)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

9 Стерильность

Набор является стерильным медицинским изделием.

Метод стерилизации – оксидом этилена , при температуре 50 ± 3 °C в течение 120 минут

Изделие одноразового использования.

Не подлежит повторной стерилизации.

10 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия -2а в соответствие с приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н.

Класс безопасности медицинского изделия – IIa, в соответствие с Приложением IX директивы MDD 93/42/ЕЕС.

11 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

11.1 Показания к применению

Набор предназначен для введения гибкой гидрофобной/гидрофильной ИОЛ в глаз пациента вовремя катарактальной хирургии.

11.2 Противопоказания к применению

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено изделие / части изделия.

11.3 Возможные побочные действия: не выявлены.

12 Предупреждения и меры предосторожности



Предупреждение

1. Не используйте изделие после истечения срока годности.
2. Строго для однократного использования.
3. Не подлежит повторной стерилизации.
4. При повторном использовании изделия стерильность гарантирована быть не может.
5. Не используйте при нарушении целостности и герметичности внутренней упаковки.
6. Не используйте при нарушении режима хранения.
7. Не используйте при механическом или ином повреждении составных частей набора.
8. Не пригоден для в/в или в/м инъекций.

13 Принцип действия

При проведении имплантации с помощью инжектора ИОЛ помещают в специальный картридж. Предварительно в картридж вводят вискоэластик, при этом заполняется рабочий наконечник (носик) и камера для ИОЛ. ИОЛ пинцетом укладывают в картридж так, чтобы ее дужки расположились вдоль оси картриджа. На ИОЛ слегка надавливают пинцетом с раскрытыми на 2-3 мм браншами, и створки картриджа начинают закрывать. Осторожно выводят пинцет и полностью закрывают картридж. В результате ИОЛ складывается в продольном направлении. Далее картридж с ИОЛ вставляют в инжектор. Инжекторный поршень начинают продвигать вперед, чтобы вискоэластик заменил воздух в носике картриджа, и чтобы приблизить ИОЛ к отверстию носика.

В переднюю камеру глаза вводят носик картриджа просветом вниз. ИОЛ вводят в капсульный мешок, продвигая вперед поршень. ИОЛ расправляется сама благодаря своей эластичности. Далее в капсульный мешок шпателем заправляют за края капсулорексиса гаптические

элементы. Для наиболее физиологического положения желательно придавить к заднему отделу капсулы оптическую часть мягкой ИОЛ. Это также является профилактикой аметропии в раннем периоде после операции.

14 Способ применения

Откройте потребительскую упаковку и извлеките внутреннюю упаковку.



Откройте внутреннюю упаковку, в указанном стрелочкой направлении, и извлеките инжектор. Также извлеките картридж в индивидуальной упаковке из внутренней упаковки.

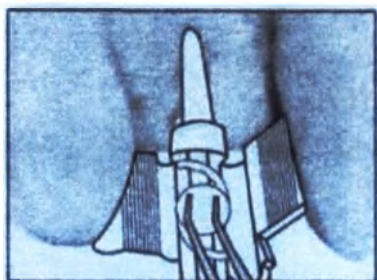
Откройте индивидуальную упаковку картриджа и извлеките его из нее.



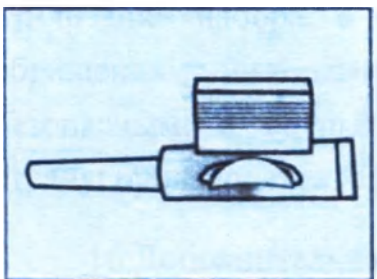
Раскройте створки картриджа используя большой и указательные пальцы левой руки (в случае, если Вы «правша», или наоборот пальцы правой руки, если Вы «левша»). Таким образом, Вам будет наиболее удобно загрузить внутрь ИОЛ.



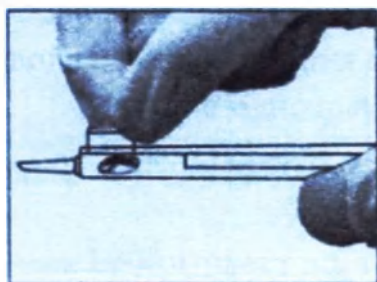
Добавьте тонкий слой вискоэластика в отсек для ИОЛ и в наконечник (носик) для облегчения движения ИОЛ через картридж при введении ИОЛ. Установите ИОЛ в обратное «S» положение в отсеке для линзы картриджа чтобы задняя часть ИОЛ была направлена вниз.



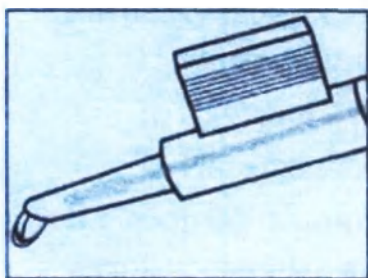
Используйте плоский пинцет, чтобы мягко надавить на ИОЛ и в то же время частично закрыть картридж. Затем мягко придвиньте гаптики ИОЛ к центру и закройте картридж.



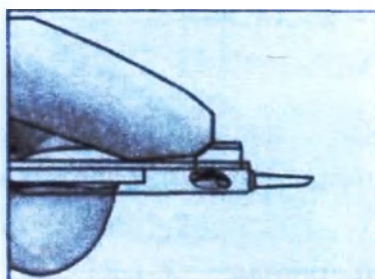
Если невозможно закрыть картридж, тогда откройте картридж, удалите ИОЛ и повторите предыдущие шаги. Проверьте, чтобы ни гаптика, ни оптическая часть ИОЛ не попала между закрывающимися частями картриджа.



Проверьте, чтобы между закрывающимися частями картриджа не было зазора. Затем вставьте картридж в инжектор.



Мягко давите на поршень, пока ИОЛ не окажется у края картриджа и не выйдет из картриджа.



Для удаления картриджа из инжектора, мягко вытяните картридж из слота инжектора.

15 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется. Изготовление, применение и утилизация набора, а также регулирование ресурсосбережение и обращения с отходами производства должно быть экологически безопасным, и осуществляться с соблюдением законодательства страны производства и страны применения медицинского изделия.

16 Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

17 Комплект поставки

Комплект поставки «Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2»:

I.Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, вариант исполнения SmartJect 2.8, в составе:

1. Инжектор –1 шт.;
2. Картридж – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II.Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, вариант исполнения SmartJect 2.2, в составе:

1. Инжектор – 1 шт.;
2. Картридж – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

18 Упаковка «Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2»:

18.1 Для вариантов исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2:

Картридж укладывают в индивидуальную упаковку (упаковочный пакет «Tyvek»), на которой содержится предварительно нанесенная маркировочная информация. Далее индивидуальная упаковка картриджа герметично запечатывается роликовым устройством.

Картридж в индивидуальной герметичной упаковке и инжектор упаковывают в индивидуальную единую внутреннюю упаковку, на которой содержится предварительно нанесенная маркировочная информация. Далее индивидуальная единая внутренняя упаковка картриджа и инжектор герметично запечатывается роликовым устройством. После чего стерилизуется оксидом этилена.

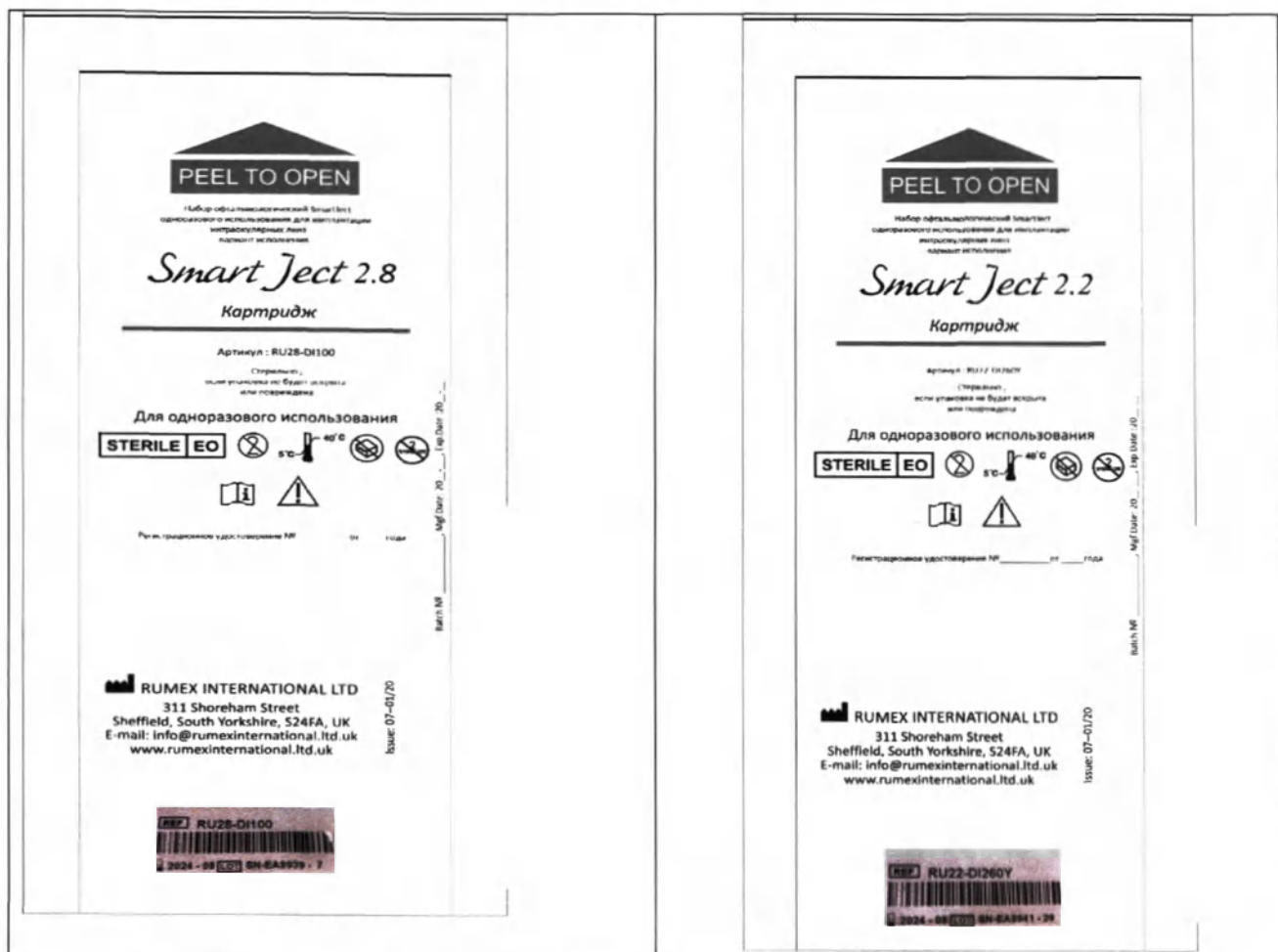
Простерилизованную индивидуальную единую герметичную внутреннюю упаковку (в которую помещены инжектор и картридж) и инструкцию по применению укладывают в картонную коробку (потребительскую упаковку). На каждой картонной коробке нанесена маркировочная информация.

18.3 Маркировка «Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2»:

18.2 Маркировка индивидуальной упаковки картриджа

Для варианта исполнения	Для варианта исполнения
-------------------------	-------------------------

SmartJect 2.8	SmartJect 2.2
Фото:	
	
Макет маркировки :	



Габаритные размеры индивидуальной упаковки картриджа	
48x110 мм допустимое отклонение размеров ± 2 мм	48x110 мм допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Масса брутто индивидуальной упаковки (с набором) г, допустимое отклонение значения	
1,2 $\pm$ 0,2	1,2 $\pm$ 0,2
Перевод	
PEEL TO OPEN	Место открытия упаковки
Batch No:	Номер партии
Mfg.Date:	Дата изготовления
Exp.Date:	Конечный срок годности
Rumex International Ltd	Румекс Интернешннал Лтд
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK	311 Шорехам Стреет, Шеффилд, Соутх Йоркшире, С24ФА, Великобритания
E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk	

www.rumexinternational.ltd.uk	Электронная почта: info@rumexinternational.ltd.uk Сайт : www.rumexinternational.ltd.uk
Issue:	Версия:

Маркировка индивидуальной упаковки на картридж содержит следующие сведения:

- наименование производителя и адрес;
- наименование изделия (вариант исполнения);
- состав изделия или составная часть изделия;
- надпись «Артикул»;
- графический символ «запрет на повторное применение»;
- графический символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- графический символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- графический символ «Запрет на повторное применение»;
- Номер партии;
- Дата изготовления (год-месяц);
- конечный срок годности (год-месяц);
- графический символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Температурный диапазон»
- указания о регистрационном удостоверении на МИ и дата
- указания на место вскрытия индивидуальной упаковки

Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:



- сведения о производителе (изготовителе)



- стерилизация оксидом этилена



- обратитесь к инструкции по применению



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



– не стерилизовать повторно



– не использовать при повреждении упаковки



– температурный диапазон хранения (от плюс 5 до плюс 40°C)



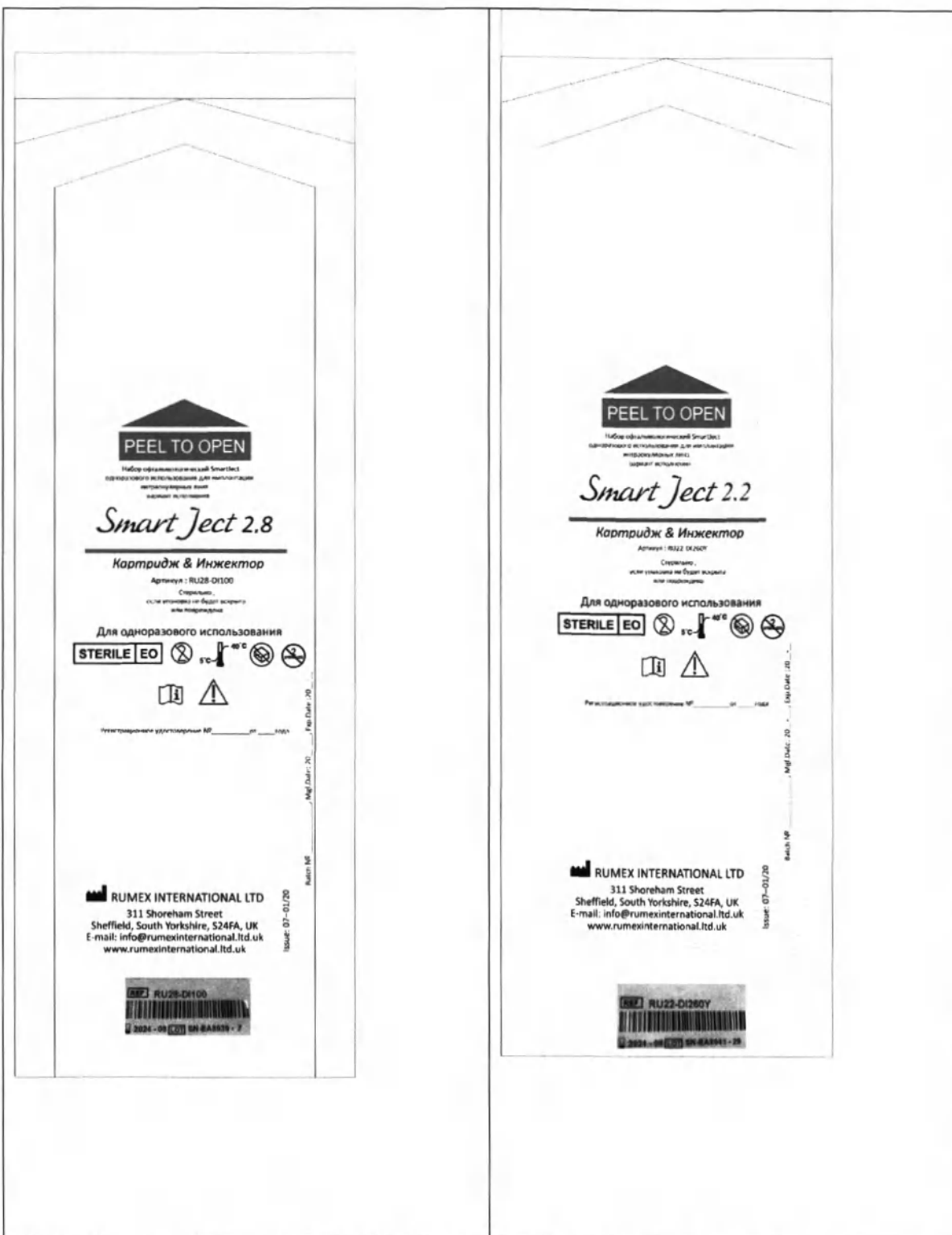
– запрет на повторное применение



– штрих-код по системе предприятия -изготовителя

18.3 Внутренняя упаковка «Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2» (инжектор и картридж вместе)

Для варианта исполнения SmartJect 2.8	Для варианта исполнения SmartJect 2.2
Фото:	
	
Макет маркировки индивидуальной упаковки набора (картридж и инжектор):	



Габаритные размеры индивидуальной упаковки картриджа и инжектора	
75x225 мм допустимое отклонение размеров ± 2 мм	75x225 мм допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Масса брутто индивидуальной упаковки (с набором) г, допустимое отклонение значения	
$9 \pm 0,5$	$9 \pm 0,5$

Перевод	
PEEL TO OPEN	Место открытия упаковки
Batch No:	Номер партии
Mfg.Date:	Дата изготовления
Exp.Date:	Конечный срок годности
Rumex International Ltd	Румекс Интернешионал Лтд
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk	311 Шорехам Стреет, Шеффиелд, Соутх Йоркшире, С24ФА, Великобритания Электронная почта: info@rumexinternational.ltd.uk Сайт : www.rumexinternational.ltd.uk
Issue:	Версия:

Маркировка индивидуальной упаковки на картридж и инжектор содержит следующие сведения:

- наименование производителя и адрес;
- наименование изделия (вариант исполнения);
- состав изделия или составная часть изделия;
- надпись «Артикул»;
- графический символ «запрет на повторное применение»;
- графический символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- графический символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- графический символ «Запрет на повторное применение»;
- Номер партии;
- Дата изготовления (год-месяц);
- конечный срок годности (год-месяц);
- графический символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Температурный диапазон»
- указания о регистрационном удостоверении на МИ и дата
- указания на место вскрытия индивидуальной упаковки

Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:



– сведения о производителе (изготовителе)



– стерилизация оксидом этилена



– обратитесь к инструкции по применению



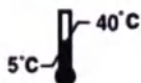
– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



– не стерилизовать повторно



– не использовать при повреждении упаковки



– температурный диапазон хранения (от плюс 5 до плюс 40°C)



– запрет на повторное применение



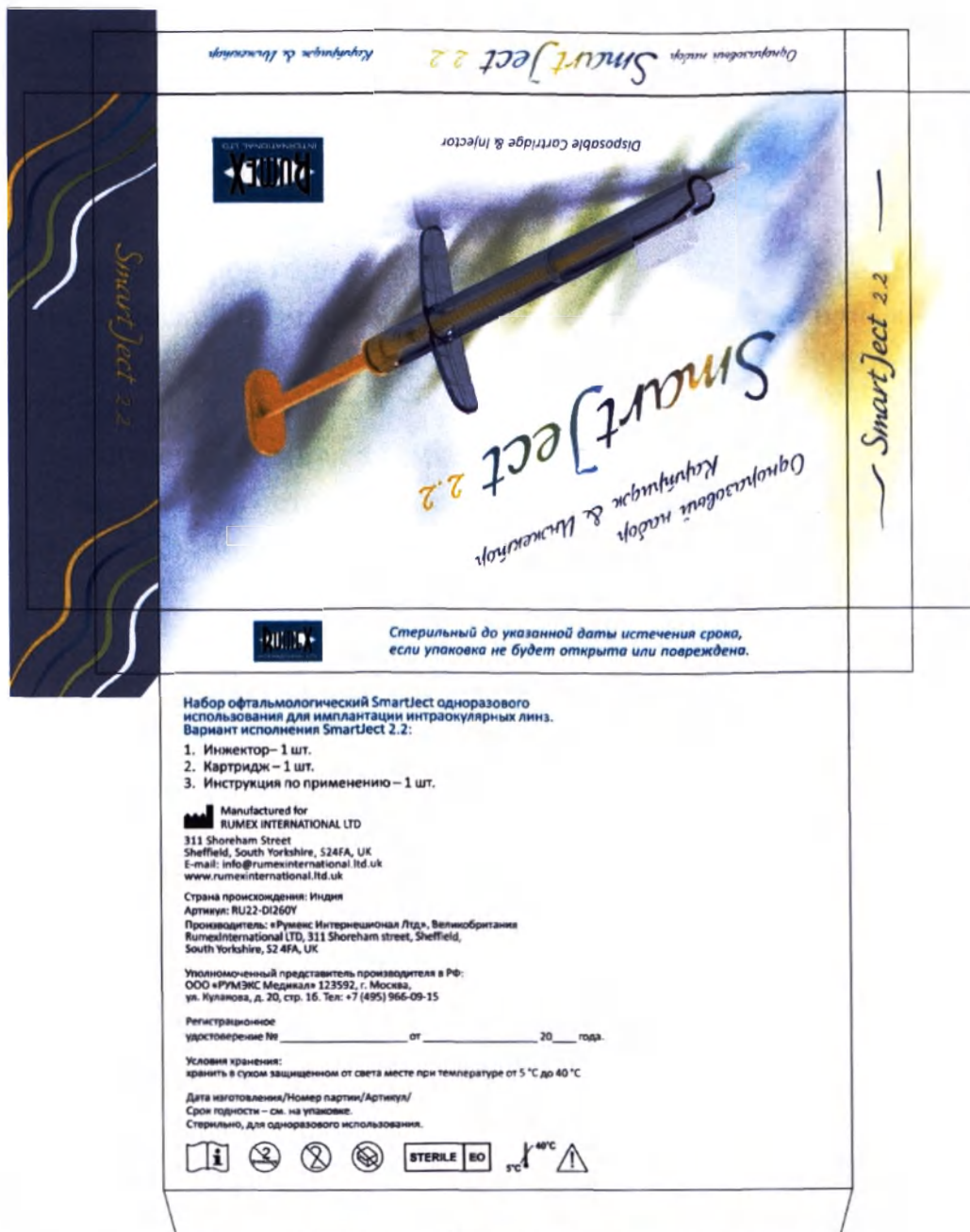
– штрих-код по системе предприятия -изготовителя

18.4 Потребительская упаковка «Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2»

Для варианта исполнения SmartJect 2.8:



Для варианта исполнения SmartJect 2.2:



Маркировка потребительской упаковки содержит следующие сведения:

- наименование производителя и адрес;
- наименование изделия (вариант исполнения);
- состав изделия;
- надпись «Артикул»;
- надпись «Номер партии»;
- графический символ «запрет на повторное применение»;
- графический символ «Стерилизация оксидом этилена»;

- графический символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- графический символ «Запрет на повторное применение»;
- Номер партии;
- Дата изготовления (год-месяц);
- конечный срок годности (год-месяц);
- графический символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- графический символ «Температурный диапазон»
- указания о регистрационном удостоверении на МИ и дата
- фраза «Стерильно, для одноразового использования»

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:



- сведения о производителе (изготовителе)



- стерилизация оксидом этилена



- не стерилизовать повторно



- не использовать при повреждении упаковки



- обратитесь к инструкции по применению



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



- температурный диапазон хранения (от плюс 5 до плюс 40°C)



- запрет на повторное применение

Перевод текста на английском языке представлен ниже:

Перевод	
Manufactured for	Произведено для
Rumex International Ltd	Румекс Интернешионал Лтд
311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk www.rumexinternational.ltd.uk	311 Шорехам Стреет, Шеффиелд, Соутх Йоркшире, С24ФА, Великобритания Электронная почта: info@rumexinternational.ltd.uk Сайт : www.rumexinternational.ltd.uk

18.5 Транспортная упаковка «Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2»

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- номер партии;
- дата изготовления;
- конечный срок годности;
- условия транспортирования и хранения.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:



– изготовитель



– количество в упаковке, шт.



– код партии



– дата изготовления



– использовать до ...



– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– открывать здесь



– Верх (положение груза)



– Хрупкое. Осторожно

19 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Набор офтальмологический SmartJect для имплантации интраокулярных линз» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности Великобритании:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	ISO 9001:2015 / EN ISO 9001:2015	Quality management systems – Requirements	Системы менеджмента качества. Требования
2	ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
3	ISO 10005:2005	Quality management systems – Guidelines for quality plans	Системы менеджмента качества. Руководящие указания по планированию качества
4	ISO 14971:2007	Medical devices – Application of risk	Изделия медицинские. Применение

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		management to medical devices	менеджмента риска к медицинским изделиям
5	EN 556-1: 2011 / AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated «sterile» – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
6	ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
7	ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
8	EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
9	EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
10	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
11	ISO 14161:2009	Sterilization of health care products – Biological indicators – Guidance for the selection, use and interpretation of results	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
12	EN ISO 11607-1:2009 / ISO 11607-1:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
13	EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5 : Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
14	ASTM F1929-98 (2004)	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Стандартный метод обнаружения утечек через уплотнения в пористой медицинской упаковке с помощью проникновения красителя
15	EN ISO 14155- 1:2011	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part : General requirements	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
16	EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
17	EN 1041:2008 + AC:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
18	ISO 14644-1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
19	ISO 14644-2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
20	ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles and methods	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
21	ISO 14698-2:2003	Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
22	ISO 2859-2:1985	Sampling procedures for inspection by attributes – Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 2. Планы выборочного контроля с указанием предельных уровней качества (LQ) для контроля отдельных партий
23	EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
24	EN ISO 10993-5:2011	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
25	ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			раздражающего и сенсибилизирующего действия
26	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
27	EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
28	IEC 62366-1:2015	Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
29	IEC 62366:2007	Medical devices — Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
30	MEDDEV 2.1/1:1994	Definitions of «medical devices», «accessory» and «manufacturer»	Определение понятий «медицинское изделие», «принадлежность» и «производитель»
31	MEDDEV 2.4/1, rev-9:2010	Classification of medical device	Классификация медицинских изделий
32	MEDDEV 2.5/10:2012	Guideline for Authorized Representatives	Рекомендации для уполномоченных представителей
33	MEDDEV 2.7/1, rev-4:2016	Clinical investigation, clinical evaluation – Guide for manyfactrers and notified bodies	Клинические исследования, клиническая оценка. Рекомендации для

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			производителей и уполномоченных органов
34	MEDDEV 2.7/3:2015	Clinical investigation: Serioous adverse event reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC	Клинические исследования: Доклад о серьезном неблагоприятном событии в соответствии с Директивами 90/385/EEC и 93/42/EEC
35	MEDDEV 2.12/1, rev-8:2013	Medical Devices Vigilance System	Система мониторинга медицинских изделий
36	SOR/98-282	Medical Device Regulation	Постановление «О медицинских изделиях»
37	21 CFR Part 211	GMP regulation	Стандарт GMP

20 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.



Предупреждение

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



Предупреждение

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 32 °C до 42 °C.



Предупреждение

После извлечения изделия из индивидуальной (внутренней) упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

21 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на

транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.].

Не замораживать.

22 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630 – 800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

23 Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 4 года с даты стерилизации.

24 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация одноразовых изделий медицинского назначения проводится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 в соответствие с утвержденными правилами и порядками мер по обращению с медицинскими отходами в лечебно-профилактическом учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы)

и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

25 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический SmartJect одноразового использования для имплантации интраокулярных линз, в вариантах исполнения SmartJect 2.8, SmartJect 2.2», обращаться к Уполномоченному представителю производителя :

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33,
Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;
E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Стерликова Юлия Сергеевна

Город Москва. Двадцать четвертое ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Стерликовой Юлии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Полномочия подписавшего документ проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 52/245-н/77-2021-33-1213

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 рублей.

МП

Федорченко А.В.



Перевод с английского языка на русский язык

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

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

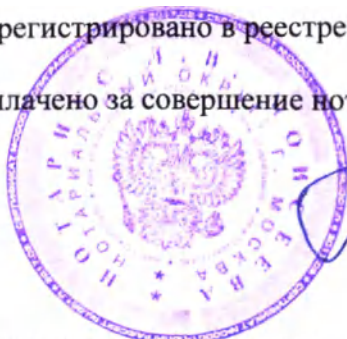
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 20-4356

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



Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева

