



I certify accuracy, correctness and reliability of the present text document: /

КОПИЯ

Я подтверждаю точность, правильность и достоверность настоящего текстового документа:



For and on Behalf of ALBOMED GmbH /
Уполномоченный представитель «Албомед
ГmbH»

Date: / Дата: 02.12.2022

ALBOMED® GmbH

Hildebrandstrasse 11
D-90592 Schwarzenbruck
Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9

Instructions for Use:

Ophthalmological kits for maintaining the volume of the anterior chamber of the eye during ophthalmic procedures: Pe-Ha-Visco

Инструкция по применению:

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций: Pe-Ha-Visco

Manufactured by:

Albomed GmbH, Germany

Произведено:

«Албомед ГmbH», Германия

Наименование изделия:

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Visco**, варианты исполнения:

Набор офтальмологический Pe-Ha-Visco 2,0% (1 набор в упаковке):

- раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце 2,0 мл - 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор офтальмологический Pe-Ha-Visco 2,0% (10 наборов в упаковке):

- раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце 2,0 мл - 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор офтальмологический Pe-Ha-Visco PLUS 2,4% (1 набор в упаковке):

- раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце 2,0 мл - 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор офтальмологический Pe-Ha-Visco PLUS 2,4% (10 наборов в упаковке):

- раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце 2,0 мл - 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Описание

Pe-Ha-Visco – прозрачный, стерильный, изотонический, вискоэластичный препарат гидроксипропилметилцеллюлозы различной концентрации в сбалансированном соляном растворе (рН 6.8 – 7.5) для интраокулярного применения.

Гидрогель содержит 2,0% и 2,4 % гидроксипропилметилцеллюлозы и поставляется в готовом для использования одноразовом шприце.

Химический состав продукта (масса/объем) как 1 мг вещества на 1 мл гидрогеля приведен в таблице ниже.

Назначение и принцип действия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Visco** предназначены для создания и поддержания стабильной глубины передней камеры глаза и обеспечения пространства для манипуляций, а также защиты внутренних тканей глаза от повреждений инструментом при проведении офтальмологических хирургических операций.

Показания к применению

Раствор **Pe-Ha-Visco**, входящий в состав Набора офтальмологического, используется при офтальмологических хирургических вмешательствах, таких как экстракция катаракты и имплантация интраокулярной линзы, для замещения внутриглазной жидкости, поддержания глубины передней камеры глаза и защиты эндотелия роговицы от повреждения в результате прямого контакта с хирургическими инструментами.

Противопоказания

Раствор **Pe-Ha-Visco** нельзя использовать при известной гиперчувствительности пациента к гидроксипропилметилцеллюлозе или другим компонентам гидрогеля.

Так как отсутствуют клинические данные о применении гидроксипропилметилцеллюлозы для детей, беременных и кормящих женщин, не рекомендуется использовать препарат для указанных категорий пациентов.

Меры предосторожности

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, принятые при проведении офтальмологических операций.

Перед использованием убедитесь, что целостность первичной стерильной упаковки не нарушена. Растворы **Pe-Ha-Visco** в комплекте со стерильной канюлей предназначены исключительно для одноразового использования. Набор не подлежит рестерилизации, повторному запаиванию блистерной упаковки или повторному использованию. Повторная стерилизация ведет к изменению свойств изделия, и потому недопустима.

После окончания хирургической операции раствор должен быть полностью удален из глаза при помощи подходящего ирригационно-аспирационного устройства.

Не следует использовать Наборы после истечения срока годности.

Возможные побочные явления

После интраокулярного применения **Pe-Ha-Visco** возможно временное постоперационное повышение внутриглазного давления. Стандартная терапия снижения интраокулярного давления помогает справиться с этим состоянием.

Медицинский персонал должен информировать пациента:

- о возможных нежелательных явлениях, связанных с использованием продукта,
- о том, что пациент должен сообщить лечащему врачу о любом нежелательном явлении или осложнении.

Взаимодействие с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями

В настоящее время нет данных о несовместимости продукта с другими препаратами или веществами, используемыми интра- или экстраокулярно.

Информация о пользователе и условиях применения изделия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Visco** могут быть использованы исключительно хирургами-офтальмологами в условиях операционных комнат офтальмологических отделений.

Условия применения: температура от +15°C до +32°C; влажность 20 – 65%.

В ходе офтальмологической операции раствор вводится внутрь глаза и при последующем нахождении в нем сохраняет свои свойства при температуре от +32°C до +42°C и влажности 100%.

Инструкция по применению

Раствор **Pe-Ha-Visco** инъецируется в переднюю камеру глаза при помощи стерильной одноразовой канюли, входящей в состав набора, или аналогичной канюли с соединением типа Луер-лок. При имплантации интраокулярной линзы рекомендуется также покрыть раствором имплантат и инструмент для имплантации для дополнительной защиты эндотелия и окружающих тканей глаза.

Количество вводимого раствора зависит от особенностей операции, хирургической техники и определяется оперирующим хирургом индивидуально. В ходе офтальмологических манипуляций может быть сделано несколько введений раствора для восполнения объема раствора, утраченного в процессе ирригации или обратного оттока.

По завершении хирургической процедуры раствор **Pe-Ha-Visco** полностью удаляется из глаза при помощи подходящего ирригационно-аспирационного устройства.

Характеристика растворов **Pe-Ha-Visco 2,0%**, **Pe-Ha-Visco PLUS 2,4%**

Критерий	Характеристика
Внешний вид	Прозрачный, бесцветный вискоэластичный гель без примесей частиц
Осмоляльность	270 – 400 мОсмол/кг.
pH	6,8 – 7,5
Извлекаемый объем содержимого шприца	≥ 2,0 мл

Критерий	Характеристика
Содержание НРМС	1,85 – 2,10 % (Pe-Ha-Visco 2,0%) 2,28 – 2,64 % (Pe-Ha-Visco PLUS 2,4%)
Примеси частиц	> 10µм : 25000 / шприц > 25µм : 5000 / шприц
Вязкость при нулевой скорости сдвига	2600– 7000 мПа·с (Pe-Ha-Visco 2,0%) 4500– 10000 мПа·с (Pe-Ha-Visco PLUS 2,4%)
УФ-транспарентность	Не поглощает
Стерильность геля внутри шприца	Стерильно
Стерильность за пределами шприца	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 0,2 МЕ / гр.

Состав растворов Pe-Ha-Visco 2,0%, Pe-Ha-Visco PLUS 2,4%

	Pe-Ha-Visco 2,0%	Pe-Ha-Visco PLUS 2,4%
Компонент	Соотношение компонентов на 1 мл, (мг) / Соотношение компонентов м/об	
Гидроксипропилметилцеллюлоза	20,00 / 2,0%	24,00 / 2,4%
Хлорид натрия	6,40 / 0,64%	6,40 / 0,64%
Хлорид калия	0,75 / 0,075%	0,75 / 0,075%
Хлорид кальция 2H ₂ O	0,48 / 0,048%	0,48 / 0,048%
Хлорид магния 6H ₂ O	0,30 / 0,03%	0,30 / 0,03%
Ацетат натрия 3H ₂ O	3,90 / 0,39%	3,90 / 0,39%
Цитрат натрия 2H ₂ O	1,70 / 0,17%	1,70 / 0,17%
Соляная кислота	до необходимого значения pH	
Гидроксид натрия	до необходимого значения pH	
Вода для инъекций	в достаточном количестве до 1 мл	

Форма выпуска

Стерильный одноразовый шприц, содержащий 2 мл раствора; одноразовая инъекционная канюля 23 G с соединением типа Луер-лок.

В соответствии со статьей 12 Директивы MDD-2007 изделие в комплекте с одноразовой стерильной канюлей относится к «Наборам для выполнения процедуры».

1 набор или 10 наборов в 1 (одной) картонной упаковке.

Материалы изготовления стерильной канюли для инъекции растворов:

Компонент	Материал изготовления
Тело канюли	Нержавеющая сталь SS 316: - Железо ~88%; - Хром ~27%; - Никель ~27%; - Марганец ~6,0%; - Молибден ~6,0%; - Медь ~6,0%;

Компонент	Материал изготовления
	- Кремний ~2,0%; - Кобальт ~2,0% - Углерод ~0,95%; - Сера ~0,35%; - Титан ~0,35%; - Фосфор ~0,2%; - Ниобий ~0,05%; - Олово ~0,04%
Луеровский наконечник канюли	сополимер этилена и пропилена Novatec-PP MG03MA + краситель -бисфенолэпоксидная смесь Planaset A-21 (эпоксидная смола, диоксид кремния, диоксид титана, эпоксидный агент полимеризации)

**На территории Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Канюли для офтальмологической хирургии», вариант исполнения Канюля для вискоэластиков изогнутая 23g x 7/8", 27g x 7/8" производства компании Sterimedix Ltd. (Великобритания), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020.*

Стерилизация

Стерилизация раствора осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве.

Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная летальность патогенов. Подтверждением летальности процесса служат термометрические измерения и инактивация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} или выше.

Стерилизация канюли Sterimedix, входящей в состав наборов, производится оксидом этилена. Повторная стерилизация наборов не предусмотрена.

Упаковка

Растворы **Pe-Ha-Visco** поставляются в стерильных шприцах объемом 2 мл. из боросиликатного стекла, закупоренных заглушкой из полипропилена и эластомера.

**На территории Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Шприцы стеклянные BD Нурак, стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 до 20 мл», вариант исполнения Шприцы BD Нурак без иглы, производства компании Beckton Dickinson France S.A.S. (Франция), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.*

Шприцы упакованы в стерилизуемую блистерную упаковку из соэкструдированной многослойной пленки на основе полипропилена Ecoterm S (P) с отрывающейся крышкой из нетканого материала Tyvek 1073B.

Герметизация блистера производится методом горячего запаивания.

Канюли упакованы в блистерную упаковку из полипропилена с отрывающейся крышкой из бумаги. Герметизация блистера производится методом горячего запаивания.

Общей упаковкой Набора является картонная коробка с вложенной Инструкцией по применению.

Срок хранения

Срок хранения Наборов офтальмологических **Pe-Ha-Visco** составляет 42 месяца (3 года 6 месяцев) с даты производства и определяется по сроку хранения растворов офтальмологических. Дата (месяц/год), до которой следует использовать изделие, указан на блистерной упаковке шприца с раствором, шприце с раствором, блистерной упаковке канюли и общей картонной упаковке набора.

Не используйте Набор офтальмологический **Pe-Ha-Visco** после истечения срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Re-Ha-Visco** следует хранить при температуре 2-25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Оберегать от ударов.

Транспортировка Наборов осуществляется при температурах 2-25°C. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

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

Соблюдайте указания в виде символов, указанные на упаковке.

Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 использованные Наборы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Информация о разработчике / производителе

Albomed GmbH («Албомед ГмбХ»)
Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany
тел.: +49 (0) 9183-95 69 82-0
факс: +49 (0) 9183-95 69 82-9
info@albomed.eu

Информация об Уполномоченном представителе производителя

Рекламации и другие обращения по вопросам качества изделий следует направлять по адресу Уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью ЦНТ "Грани" (ООО ЦНТ "Грани")
630099, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 414, этаж 4, офис 14
тел./факс: +7 (383) 218- 02- 64 / +7 (383) 218-33-15
grani.cnt@gmail.com

Маркировка изделия

Для маркировки стеклянного шприца (первичной упаковки) растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения и транспортировки медицинского изделия
	Запрет на повторную стерилизацию
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до
	Производитель
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки канюли Sterimedix 23G используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Запрет на повторную стерилизацию
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия оксидом этилена
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Номер партии медицинского изделия
	Производитель

Для маркировки картонной коробки (групповой упаковки) растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторную стерилизацию
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до
	Производитель
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС

GERMANY
ALBOMED



Произведено

ALBOMED GmbH

Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany

Beglaubigungsvermerk:

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift

des Herrn Sven Reese, geb. am 12.10.1977
wohnhaft: Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck

handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Albomed GmbH mit Sitz in Schwarzenbruck, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Nürnberg HR B 31852, was ich aufgrund elektronischer Einsicht vom heutigen Tage in das Register bestätige,

beglaube ich hiermit.

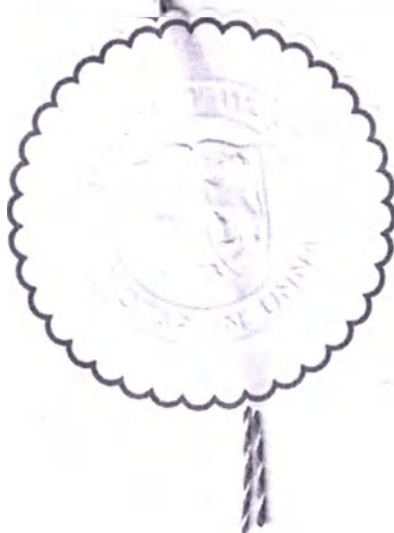
Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

Mit der Speicherung und Übermittlung persönlicher Daten zum Vollzug dieser Urkunde besteht Einverständnis.

Es wird bestätigt, dass weder der amtierende Notar, noch eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in dieser Angelegenheit außerhalb des Notaramtes tätig geworden ist.

Ich habe die Urkunde nicht entworfen und war mit einer inhaltlichen Prüfung nicht beauftragt.

Unna, 05. Dezember 2022



Joachim Wasth
- Notar -

I certify accuracy, correctness and reliability of the present text document: /

Я подтверждаю точность, правильность и достоверность настоящего текстового документа:

(печать)

ALBOMED® GmbH (АЛБОМЕД® ГмбХ)
Хильдебрандштрассе 11
D-90592 г. Шварценбрук
Тел. +49 (0) 9183 -95 69 82-0
Факс +49 (0) 9183 -95 69 82-9

подпись

For and on Behalf of ALBOMED GmbH /
Уполномоченный представитель «Албомед ГмбХ»

Date: / Дата: 02.12.2022

Instructions for Use:

Ophthalmological kits for maintaining the volume of the anterior chamber of the eye during ophthalmic procedures: Pe-Ha-Visco

Инструкция по применению:

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций: Pe-Ha-Visco

Manufactured by:

Albomed GmbH, Germany

Произведено:

«Албомед ГмбХ», Германия

Удостоверяющая надпись

настоящим удостоверяю, что в моем присутствии документ подписан

Господином Свеном Ризом, 12.10.1977 г.р.

зарегистрированным по адресу Хильдебрандштрассе 11, 90592 г. Шварценбрук,

выступающим в качестве единоличного управляющего с исключительным правом представительства компании Albomed GmbH (Албомед ГмбХ) в г. Шварценбрук, зарегистрированной в Торговом реестре г. Нюрнберга под номером HRB 31852, что я подтверждаю на основании сегодняшней проверки электронной реестра.

Являющееся лицо лично известно нотариусу.

Имеется согласие на хранение и передачу персональных данных для оформления настоящего документа.

Подтверждено, что ни судебный пристав-нотариус, ни кто-либо из профессионально связанных с ним лиц не действовали по данному делу вне нотариальной конторы.

Я не составлял настоящий документ и не поручался проверять его содержание.

г. Унна, от 05 декабря 2022г.

подпись

Йоachim Вастл

Нотариус

Оттиск рельефной печати нотариуса

Йоachim Вастл

Нотариус в г. Унна

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



I certify accuracy, correctness and reliability of
the present text document: /

КОПИЯ

Я подтверждаю точность, правильность и
достоверность настоящего текстового
документа:



For and on Behalf of ALBOMED GmbH /
Уполномоченный представитель «Албомед ГмбХ»

ALBOMED® GmbH

Hildebrandstrasse 11
D-90592 Schwarzenbruck
Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9

Date: / Дата: 02.01.2022

Instructions for Use:

Ophthalmological kits for maintaining the
volume of the anterior chamber of the eye
during ophthalmic procedures: Pe-Ha-Blue
PLUS

Инструкция по применению:

Наборы офтальмологические для
поддержания объема передней камеры глаза
при проведении офтальмологических
операций: Pe-Ha-Blue PLUS

Manufactured by:

Albomed GmbH, Germany

Произведено:

«Албомед ГмбХ», Германия

Наименование изделия:

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Blue PLUS** (1 набор в упаковке):

- раствор гиалуроната натрия с трипановым синим в одноразовом шприце 1,0 мл – 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Описание

Pe-Ha-Blue PLUS – стерильный, изотонический вискоэластичный препарат гиалуроната натрия в буферном физиологическом растворе (pH 6.8 – 7.4) с добавлением витального красителя «трипановый синий» для интраокулярного применения.

Гидрогель содержит 1,7% гиалуроната натрия и поставляется в готовом для использования одноразовом шприце.

Химический состав продукта (масса/объем) как 1 мг вещества на 1 мл гидрогеля приведен в таблице ниже.

Биологическая совместимость и безопасность

Гиалуронат натрия – влагоудерживающий биополимер, принадлежащий к классу гликозаминогликанов. Гиалуронат натрия в гидрогеле **Pe-Ha-Blue PLUS** представляет собой водорастворимую солевую форму гиалуроновой кислоты, полученной путем бактериальной ферментации и очистки. Высокая молекулярная масса и благоприятные физиологические и реологические свойства обуславливают его использование в офтальмохирургии.

Гиалуроновая кислота – биологическое и биологически совместимое вещество.

Назначение изделия и принцип действия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Blue PLUS** предназначены для создания и поддержания стабильной глубины передней камеры глаза и обеспечения пространства для манипуляций, а также защиты внутренних тканей глаза от повреждений инструментом при проведении офтальмологических хирургических операций.

Показания к применению

Раствор **Pe-Ha-Blue PLUS**, входящий в состав Набора офтальмологического, используется при офтальмологических хирургических вмешательствах для поддержания глубины передней камеры, облегчения введения/выведения инструментов и/или интраокулярной линзы в переднюю камеру глаза, защиты интраокулярных тканей от повреждения хирургическими инструментами. Краситель трипановый синий служит для усиления контрастности и улучшения визуализации манипуляций на переднем отрезке глаза, особенно в случаях сниженного розового рефлекса, маленького зрачка, наличия зрелой катаракты, глаукомы.

Противопоказания

Раствор **Pe-Ha-Blue PLUS** нельзя использовать при известной гиперчувствительности пациента к гиалуронату натрия, красителю трипановый синий или другим компонентам гидрогеля.

При тестировании на животных был отмечен тератогенный и/или мутагенный эффект при многократном и/или высокодозированном интраперитонеальном или внутривенном введении красителя трипановый синий. По этой причине раствор **Pe-Ha Blue PLUS** не следует использовать беременным или кормящим женщинам.

Меры предосторожности

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, принятые при проведении офтальмологических операций.

Перед использованием убедитесь, что целостность первичной стерильной упаковки не нарушена. Растворы **Pe-Ha-Blue PLUS** в комплекте со стерильной канюлей предназначены исключительно для одноразового использования. Набор не подлежит рестерилизации, повторному запаиванию blisterной упаковки или повторному использованию. Повторная стерилизация ведет к изменению свойств изделия, и потому недопустима.

После окончания хирургической операции раствор должен быть полностью удален из глаза при помощи подходящего ирригационно-аспирационного устройства.
Не следует использовать Наборы после истечения срока годности.

Возможные побочные явления

После интраокулярного применения **Pe-Ha-Blue PLUS** возможно временное постоперационное повышение внутриглазного давления. Стандартная терапия снижения интраокулярного давления помогает справиться с этим состоянием.

Краситель Трипановый синий, содержащийся в растворе **Pe-Ha Blue PLUS**, может стать причиной значительного снижения эластичности капсульного мешка глаза особенно у пациентов, страдающих диабетом, повышая риск разрыва капсулы.

После использования раствора **Pe-Ha Blue PLUS** возможно изменение цвета ИОЛ с высоким содержанием воды и окрашивание задней стенки капсульного мешка и стекловидного тела. Окрашивание капсулы и стекловидного тела носит временный характер и обычно самокупируется в течение недели.

Взаимодействие с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями

Гиалуронат натрия не совместим с четвертичными соединениями аммония, таким как растворы, содержащие хлорид бензалкония. Таким образом, **Pe-Ha Blue PLUS** не должен взаимодействовать с инструментами, обработанными такими растворами, или офтальмологическими препаратами, содержащими четвертичные соединения аммония в качестве консервантов.

Информация о пользователе и условиях применения изделия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha Blue PLUS** могут быть использованы исключительно хирургами-офтальмологами в условиях операционных комнат офтальмологических отделений.

Условия применения: температура от +15°C до +32°C; влажность 20 – 65%.

В ходе офтальмологической операции раствор вводится внутрь глаза и при последующем нахождении в нем сохраняет свои свойства при температуре от +32°C до +42°C и влажности 100%.

Инструкция по применению

Если раствор **Pe-Ha-Blue PLUS** хранился в холодильнике, за 20 минут до начала процедуры необходимо вынуть шприц с раствором из холодильника.

Перед началом использования выпустите воздух из инъекционной канюли легким нажатием на поршень шприца. Затем раствор может быть аккуратно введен в переднюю камеру глаза через инъекционную канюлю, входящую в состав набора, или аналогичную канюлю.

Количество вводимого раствора зависит от особенностей операции, хирургической техники и определяется оперирующим хирургом индивидуально. В ходе офтальмологических манипуляций может быть сделано несколько введений раствора для восполнения объема раствора, утраченного в процессе ирригации или обратного оттока.

По завершении хирургической процедуры раствор **Pe-Ha-Blue PLUS** полностью удаляется из глаза при помощи подходящего ирригационно-аспирационного устройства.

Характеристика раствора Pe-Ha-Blue PLUS

Критерий	Характеристика
Внешний вид	Прозрачный, голубой, вязкоэластичный гель без примесей частиц
Осмоляльность	270 – 400 мОсмол/кг.
pH	6,8 – 7,4
Извлекаемый объем содержимого шприца	≥ 1,0 мл
Содержание гиалуроната натрия	15,3 – 18,7 мг/мл (1,7%)
Примеси частиц	> 10µm : 25000

Критерий	Характеристика
	> 25µм : 5000
Молекулярный вес гиалуроната натрия	1,1 – 2,0 млн. Дальтонов
Вязкость при нулевой скорости сдвига	> 20 000 мПа·с
УФ-транспарентность	Не поглощает
Стерильность геля внутри шприца	Стерильно
Стерильность за пределами шприца	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 0,2 МЕ / мл.

Состав раствора Re-Ha-Blue PLUS:

Компонент	Соотношение компонентов на 1 мл, (мг)	Соотношение компонентов м/об
Гиалуронат натрия	17,00	1,7%
Хлорид натрия	8,50	0,85%
Динатрия фосфат дигидрат $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,563	0,056%
Натрия дигидрофосфат дигидрат $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,045	0,005%
Трипановый синий	0,020	0,002%
Вода для инъекций	в достаточном количестве до 1 мл	

Форма выпуска

Стерильный одноразовый шприц, содержащий 1 мл раствора; одноразовая инъекционная канюля 27G с соединением типа Луер-лок в 1 (одной) картонной упаковке.

В соответствии со статьей 12 Директивы MDD-2007 изделие в комплекте с одноразовой стерильной канюлей относится к «Наборам для выполнения процедуры».

Материалы изготовления стерильной канюли для инъекции растворов:

Компонент	Материал изготовления
Тело канюли	Нержавеющая сталь SS 316: - Железо ~88%; - Хром ~27%; - Никель ~27%; - Марганец ~6,0%; - Молибден ~6,0%; - Медь ~6,0%; - Кремний ~2,0%; - Кобальт ~2,0%; - Углерод ~0,95%; - Сера ~0,35%; - Титан ~0,35%; - Фосфор ~0,2%; - Ниобий ~0,05%; - Олово ~0,04%
Луэровский наконечник канюли	сополимер этилена и пропилена Novatec-PP MG03MA + краситель - бисфенолэпоксидная смесь Planeset A-21 (эпоксидная смола, диоксид кремния, диоксид титана, эпоксидный агент полимеризации)

**На территории Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Канюли для офтальмологической хирургии», вариант исполнения Канюля для вискоэластиков изогнутая 23g x 7/8", 27g x 7/8" производства компании Sterimedix Ltd. (Великобритания), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020.*

Стерилизация

Стерилизация раствора осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве.

Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная летальность патогенов. Подтверждением летальности процесса служат термометрические измерения и инактивация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} или выше.

Стерилизация канюли Sterimedix, входящей в состав наборов, производится оксидом этилена. Повторная стерилизация наборов не предусмотрена.

Упаковка

Растворы **Pe-Ha-Blue PLUS** поставляются в стерильных шприцах объемом 1 мл. из боросиликатного стекла, закупоренных заглушкой из полипропилена и эластомера.

**На территории Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Шприцы стеклянные BD Нурак, стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 до 20 мл», вариант исполнения Шприцы BD Нурак без иглы, производства компании Beckton Dickinson France S.A.S. (Франция), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.*

Шприцы упакованы в стерилизуемую блистерную упаковку из соэкструдированной многослойной пленки на основе полипропилена Ecoterm S (P) с отрывающейся крышкой из нетканого материала Tyvek 1073B.

Герметизация блистера производится методом горячего запаивания.

Канюли упакованы в блистерную упаковку из полипропилена с отрывающейся крышкой из бумаги. Герметизация блистера производится методом горячего запаивания.

Общей упаковкой Набора является картонная коробка с вложенной Инструкцией по применению.

Срок хранения

Срок хранения Наборов офтальмологических **Pe-Ha-Blue PLUS** составляет 42 месяц (3 года 6 месяцев) с даты производства и определяется по сроку хранения растворов офтальмологических. Дата (месяц/год), до которой следует использовать изделие, указан на блистерной упаковке шприца с раствором, шприце с раствором, блистерной упаковке канюли и общей картонной упаковке набора.

Не используйте Набор офтальмологический **Pe-Ha-Blue PLUS** после истечения срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Blue PLUS** следует хранить при температуре 2-25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Оберегать от ударов.

Транспортировка Наборов осуществляется при температурах 2-25°C. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

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

Соблюдайте указания в виде символов, указанные на упаковке.

Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 использованные Наборы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Информация о разработчике / производителе

Albomed GmbH («Албомед ГмбХ»)
Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany
тел.: +49 (0) 9183-95 69 82-0
факс: +49 (0) 9183-95 69 82-9
info@albomed.eu

Информация об Уполномоченном представителе производителя

Рекламации и другие обращения по вопросам качества изделий следует направлять по адресу Уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью ЦНТ "Грани" (ООО ЦНТ "Грани")
630099, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 14, этаж 4, офис 14
тел./факс: +7 (383) 218- 02- 64 / +7 (383) 218-33-15
grani.cnt@gmail.com

Маркировка изделия

Для маркировки стеклянного шприца (первичной упаковки) растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения и транспортировки медицинского изделия
	Запрет на повторную стерилизацию
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Не использовать при повреждении упаковки

Символ	Обозначение
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до
	Производитель
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки **канюли Sterimedix 27G** используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия оксидом этилена
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Использовать до
	Номер партии медицинского изделия

Для маркировки картонной коробки (групповой упаковки) раствора используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения и транспортировки медицинского изделия
	Запрет на повторную стерилизацию
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Производитель

Символ	Обозначение
CE	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС



 Произведено
ALBOMED GmbH
 Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany

Beglaubigungsvermerk:

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift

des Herrn Sven Reese, geb. am 12.10.1977
wohnhaft: Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck

handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Albomed GmbH mit Sitz in Schwarzenbruck, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Nürnberg HR B 31852, was ich aufgrund elektronischer Einsicht vom heutigen Tage in das Register bestätige,

beglaube ich hiermit.

Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

Mit der Speicherung und Übermittlung persönlicher Daten zum Vollzug dieser Urkunde besteht Einverständnis.

Es wird bestätigt, dass weder der amtierende Notar, noch eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in dieser Angelegenheit außerhalb des Notaramtes tätig geworden ist.

Ich habe die Urkunde nicht entworfen und war mit einer inhaltlichen Prüfung nicht beauftragt.

Unna, 05. Dezember 2022




Joachim Wastl
- Notar -

I certify accuracy, correctness and reliability of the present text document: /

Я подтверждаю точность, правильность и достоверность настоящего текстового документа:

(печать)

ALBOMED® GmbH (АЛБОМЕД® ГмбХ)
Хильдебрандштрассе 11
D-90592 г. Шварценбрук
Тел. +49 (0) 9183 -95 69 82-0
Факс +49 (0) 9183 -95 69 82-9

подпись

For and on Behalf of ALBOMED GmbH /
Уполномоченный представитель «Албомед ГмбХ»

Date: / Дата: 02.01.2022

Instructions for Use:

Ophthalmological kits for maintaining the volume of the anterior chamber of the eye during ophthalmic procedures: Pe-Ha-Blue PLUS

Инструкция по применению:

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций: Pe-Ha-Blue PLUS

Manufactured by:

Albomed GmbH, Germany

Произведено:

«Албомед ГмбХ», Германия

Удостоверяющая надпись

настоящим удостоверяю, что в моем присутствии документ подписан

Господином Свенон Ризом, 12.10.1977 г.р.

зарегистрированным по адресу Хильдебрандштрассе 11, 90592 г. Шварценбрук,

выступающим в качестве единоличного управляющего с исключительным правом представительства компании Albomed GmbH (Албомед ГмбХ) в г. Шварценбрук, зарегистрированной в Торговом реестре г. Нюрнберга под номером HRB 31852, что я подтверждаю на основании сегодняшней проверки электронной реестра.

Являющееся лицо лично известно нотариусу.

Имеется согласие на хранение и передачу персональных данных для оформления настоящего документа.

Подтверждено, что ни судебный пристав-нотариус, ни кто-либо из профессионально связанных с ним лиц не действовали по данному делу вне нотариальной конторы.

Я не составлял настоящий документ и не поручался проверять его содержание.

г. Унна, от 05 декабря 2022г.

подпись

Йоахим Вастл

Нотариус

Оттиск рельефной печати нотариуса

Йоахим Вастл

Нотариус в г. Унна

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-11/77-2023-

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

7-3013



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



I certify accuracy, correctness and reliability of
the present text document: /

КОПИЯ

Я подтверждаю точность, правильность и
достоверность настоящего текстового
документа:



For and on Behalf of ALBOMED GmbH /
Уполномоченный представитель «Албомед ГмбХ»

ALBOMED® GmbH

Hildebrandstrasse 11
D-90592 Schwarzenbruck
Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9

Date: / Дата: 02.12.2022

Instructions for Use.

Ophthalmological kits for maintaining the
volume of the anterior chamber of the eye
during ophthalmic procedures: Pe-Ha-Luron F

Manufactured by:

Albomed GmbH, Germany

Инструкция по применению.

Наборы офтальмологические для
поддержания объема передней камеры глаза
при проведении офтальмологических
операций: Pe-Ha-Luron F

Произведено:

«Албомед ГмбХ», Германия

Наименование изделия:

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Luron F**, варианты исполнения:

Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 1,0% (1 набор в упаковке):

- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл – 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению.

Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 1,4% (1 набор в упаковке):

- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл – 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению.

Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 1,6% (1 набор в упаковке):

- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл – 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению.

Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 1,8% (1 набор в упаковке):

- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл – 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению.

Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 2,2% (1 набор в упаковке):

- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл – 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению.

Набор офтальмологический Pe-Ha-Luron F 3,0% (1 набор в упаковке):

- раствор гиалуроната натрия в одноразовом шприце 1,0 мл – 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт.,
- инструкция по применению.

Описание

Pe-Ha-Luron F – прозрачный, стерильный, изотонический вискоэластичный препарат гиалуроната натрия высокой степени очистки, растворенного в буферном физиологическом растворе (pH 6.8 – 7.4) для интраокулярного применения.

Гидрогель содержит 1,0 %; 1,4 %; 1,6 %; 1,8 %; 2,2%; 3,0 % гиалуроната натрия и поставляется в готовом для использования одноразовом шприце.

Химический состав продукта (масса/объем) как 1 мг вещества на 1 мл гидрогеля приведен в таблице ниже.

Биологическая совместимость и безопасность

Гиалуронат натрия – биополимер, полученный методом бактериальной биоферментации и принадлежащий к классу гликозаминогликанов. Высокая молекулярная масса и благоприятные физиологические и реологические свойства обуславливают его использование в офтальмохирургии.

Гиалуриновая кислота – биологическое и биологически совместимое вещество.

Назначение изделия и принцип действия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Luron F** предназначены для создания и поддержания стабильной глубины передней камеры глаза и обеспечения пространства для манипуляций, а

также защиты внутренних тканей глаза от повреждений инструментом при проведении офтальмологических хирургических операций.

Показания к применению

Раствор **Re-Ha-Luron F**, входящий в состав Набора офтальмологического, используется как вспомогательное средство при офтальмологических хирургических вмешательствах, таких как экстракция катаракты с имплантацией или без имплантации интраокулярной линзы, хирургия глаукомы для:

- замещения внутриглазной жидкости,
- поддержания глубины передней камеры глаза,
- защиты эндотелия роговицы от повреждения в результате прямого контакта с хирургическими инструментами.

Противопоказания

Раствор **Re-Ha-Luron F** нельзя использовать при известной гиперчувствительности пациента к гиалуронату натрия или другим компонентам гидрогеля.

Так как отсутствуют клинические данные о применении гиалуроновой кислоты для детей, беременных и кормящих женщин, не рекомендуется использовать препарат для указанных категорий пациентов.

Меры предосторожности

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, принятые при проведении офтальмологических операций.

Перед использованием убедитесь, что целостность первичной стерильной упаковки не нарушена. Растворы **Re-Ha-Luron F** в комплекте со стерильной канюлей предназначены исключительно для одноразового использования. Набор не подлежит рестерилизации, повторному запаиванию блистерной упаковки или повторному использованию. Повторная стерилизация ведет к изменению свойств изделия, и потому недопустима.

После окончания хирургической операции растворы должны быть полностью удалены из глаза при помощи подходящего ирригационно-аспирационного устройства.

Не следует использовать Наборы после истечения срока годности.

Возможные побочные явления

После интраокулярного применения **Re-Ha-Luron F** возможно временное постоперационное повышение внутриглазного давления. Стандартная терапия снижения интраокулярного давления помогает справиться с этим состоянием.

Медицинский персонал должен информировать пациента:

- о возможных нежелательных явлениях, связанных с использованием продукта,
- о том, что пациент должен сообщить лечащему врачу о любом нежелательном явлении или осложнении.

Взаимодействие с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями

Гиалуронат натрия не совместим с четвертичными соединениями аммония, таким как растворы, содержащие хлорид бензалкония. Таким образом, **Re-Ha-Luron F** не должен взаимодействовать с инструментами, обработанными такими растворами, или офтальмологическими препаратами, содержащими четвертичные соединения аммония в качестве консервантов.

Информация о пользователе и условиях применения изделия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Re-Ha-Luron F** могут быть использованы исключительно хирургами-офтальмологами в условиях операционных комнат офтальмологических отделений.

Условия применения: температура от +15°C до +32°C; влажность 20 – 65%.

В ходе офтальмологической операции раствор вводится внутрь глаза и при последующем нахождении в нем сохраняет свои свойства при температуре от +32°C до +42°C и влажности 100%.

Инструкция по применению

Если **Pe-Ha-Luron F** хранился в холодильнике, за 20 минут до начала процедуры необходимо вынуть шприц с раствором из холодильника.

Перед началом использования выпустите воздух из инъекционной канюли легким нажатием на поршень шприца.

Количество вводимого раствора зависит от особенностей операции, хирургической техники и определяется оперирующим хирургом индивидуально. В ходе офтальмологических манипуляций может быть сделано несколько введений раствора для восполнения объема раствора, утраченного в процессе ирригации или обратного оттока.

По завершении хирургической процедуры **Pe-Ha-Luron F** полностью удаляется из глаза при помощи подходящего ирригационно-аспирационного устройства.

Характеристика растворов **Pe-Ha-Luron F** 1,0%; 1,4%; 1,6%; 1,8%; 2,2%; 3,0%

Критерий	Характеристика
Внешний вид	Прозрачный, бесцветный вязкоэластичный гель без примесей частиц
Осмоляльность	270 – 400 мОсмол/кг.
pH	6,8 – 7,4
Извлекаемый объем содержимого шприца	≥ 1,0 мл
Содержание гиалуроната натрия	9,0 – 11,0 мг/мл (1,0%) 12,6 – 15,4 мг/мл (1,4%) 14,4 – 17,6 мг/мл (1,6%) 16,2 – 19,8 мг/мл (1,8%) 19,8 – 24,2 мг/мл (2,2%) 27,0 – 33,0 мг/мл. (3,0%)
Примеси частиц	> 10μм : 25000 > 25μм : 5000
Молекулярный вес гиалуроната натрия	1,2 – 2 млн. Дальтонов (для 1,0% - 1,6%) 1,2 – 2,2 млн. Дальтонов (для 1,8%, 2,2%) 1,0 – 1,8 млн. Дальтонов (для 3,0%)
Вязкость при нулевой скорости сдвига	> 10 000 мПа·с (1,0%) > 10 000 мПа·с (1,4%) > 20 000 мПа·с (1,6%) > 40 000 мПа·с (1,8%) > 50 000 мПа·с (2,2%) > 80 000 мПа·с (3,0%)
УФ-транспарентность	Не поглощает
Стерильность геля внутри шприца	Стерильно
Стерильность за пределами шприца	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 0,2 МЕ / мл.

Состав раствора **Pe-Ha-Luron F**

	Pe-Ha-Luron F 1,0%	Pe-Ha-Luron F 1,4%	Pe-Ha-Luron F 1,6%	Pe-Ha-Luron F 1,8%	Pe-Ha-Luron F 2,2%	Pe-Ha-Luron F 3,0%
Компонент	Содержание компонентов на 1 мл. в мг. / Соотношение компонентов м/об					
Гиалуронат натрия	10,00 / 1,0%	14,00 / 1,4%	16,00 / 1,6%	18,00 / 1,8%	22,00 / 2,2%	30,00 / 3,0%
Хлорид натрия	8,50 / 0,85%	8,50 / 0,85%	8,50 / 0,85%	8,50 / 0,85%	8,50 / 0,85%	8,50 / 0,85%

	Pe-Ha-Luron F 1,0%	Pe-Ha-Luron F 1,4%	Pe-Ha-Luron F 1,6%	Pe-Ha-Luron F 1,8%	Pe-Ha-Luron F 2,2%	Pe-Ha-Luron F 3,0%
Компонент	Содержание компонентов на 1 мл. в мг. / Соотношение компонентов м/об					
Динатрия фосфат дигидрат $\text{Na}_2 \text{HPO}_4$ * $2\text{H}_2 \text{O}$	0,563 / 0,056%	0,563 / 0,056%	0,563 / 0,056%	0,563 / 0,056%	0,563 / 0,056%	0,563 / 0,056%
Натрия дигидрофосфат дигидрат $\text{NaH}_2 \text{PO}_4$ * $2\text{H}_2 \text{O}$	0,045 0,005%	0,045 0,005%	0,045 0,005%	0,045 0,005%	0,045 0,005%	0,045 0,005%
Вода для инъекций	в достаточном количестве до 1 мл.					

Форма выпуска

Стерильный одноразовый шприц, содержащий 1 мл раствора; одноразовая инъекционная канюля с соединением типа Луер-лок в 1 (одной) картонной упаковке.

В соответствии со статьей 12 Директивы MDD-2007 изделие в комплекте с одноразовой стерильной канюлей относится к «Наборам для выполнения процедуры».

Рекомендованные производителем размеры канюль:

для растворов Pe-Ha-Luron F 1,0% - 1,8% - 27 G;

для растворов Pe-Ha-Luron F 2,2% - 3,0% - 23G

Материалы изготовления стерильной канюли для инъекции растворов:

Компонент	Материал изготовления
Тело канюли	Нержавеющая сталь SS 316: - Железо ~88%; - Хром ~27%; - Никель ~27%; - Марганец ~6,0%; - Молибден ~6,0%; - Медь ~6,0%; - Кремний ~2,0%; - Кобальт ~2,0%; - Углерод ~0,95%; - Сера ~0,35%; - Титан ~0,35%; - Фосфор ~0,2%; - Ниобий ~0,05%; - Олово ~0,04%
Луэровский наконечник канюли	сополимер этилена и пропилена Novatec-PP MG03MA + краситель бисфенолэпоксидная смесь Planeset A-21 (эпоксидная смола, диоксид кремния, диоксид титана, эпоксидный агент полимеризации)

**На территории Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Канюли для офтальмологической хирургии», вариант исполнения Канюля для вязкоэластиков изогнутая 23g x 7/8", 27g x 7/8" производства компании Sterimedix Ltd. (Великобритания), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020.*

Стерилизация

Стерилизация раствора осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве.

Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная летальность патогенов. Подтверждением летальности процесса

служат термометрические измерения и инактивация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет $\geq 10^{-6}$.

Стерилизация канюли Sterimedix, входящей в состав наборов, производится оксидом этилена. Повторная стерилизация наборов не предусмотрена.

Упаковка

Растворы **Pe-Ha-Luron F** поставляются в стерильных шприцах объемом 1 мл. из боросиликатного стекла, закупоренных заглушкой из полипропилена и эластомера.

**На территории Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Шприцы стеклянные BD Нурак, стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 до 20 мл», вариант исполнения Шприцы BD Нурак без иглы, производства компании Beckton Dickinson France S.A.S. (Франция), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011.*

Шприцы упакованы в стерилизуемую блистерную упаковку из соэкструдированной многослойной пленки на основе полипропилена Ecoterm S (P) с отрывающейся крышкой из нетканого материала Tyvek 1073B.

Герметизация блистера производится методом горячего запаивания.

Канюли упакованы в блистерную упаковку из полипропилена с отрывающейся крышкой из бумаги. Герметизация блистера производится методом горячего запаивания.

Общей упаковкой Набора является картонная коробка с вложенной Инструкцией по применению.

Срок хранения

Срок хранения Наборов офтальмологических **Pe-Ha-Luron F** составляет 42 месяца (3 года 6 месяцев) с даты производства и определяется по сроку хранения растворов офтальмологических. Дата (месяц/год), до которой следует использовать изделие, указан на блистерной упаковке шприца с раствором, шприце с раствором, блистерной упаковке канюли и общей картонной упаковке набора. Не используйте Набор офтальмологический **Pe-Ha-Luron F** после истечения срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Luron F** следует хранить при температуре 2-25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Оберегать от ударов.

Транспортировка Наборов осуществляется при температурах 2-25°C. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

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

Соблюдайте указания в виде символов, указанные на упаковке.

Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 использованные Наборы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Информация о разработчике / производителе

Albomed GmbH («Албомед ГмбХ»)

Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

тел.: +49 (0) 9183-95 69 82-0
факс: +49 (0) 9183-95 69 82-9
info@albomed.eu

Информация об Уполномоченном представителе производителя

Рекламации и другие обращения по вопросам качества изделий следует направлять по адресу Уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью ЦНТ "Грани" (ООО ЦНТ "Грани")
630099, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 14, этаж 4, офис 14.
тел./факс: +7 (383) 218- 02- 64 / +7 (383) 218-33-15
grani.cnt@gmail.com

Маркировка изделия

Для маркировки стеклянного шприца (первичной упаковки) растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон хранения и транспортировки медицинского изделия
	Запрет на повторную стерилизацию
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до
	Производитель

Символ	Обозначение
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки **канюли Sterimedix 27G** для растворов **Pe-Ha-Luron F 1,0% - 1,8%** используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия оксидом этилена
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Использовать до
	Номер партии медицинского изделия

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки **канюли Sterimedix 23G** для растворов **Pe-Ha-Luron F 2,2% - 3,0%** используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Запрет на повторную стерилизацию
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия оксидом этилена
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Номер партии медицинского изделия
	Производитель

Для маркировки картонной коробки (групповой упаковки) растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторную стерилизацию
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до
	Производитель
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС

GERMANY
ALBOMED

 Произведено

ALBOMED GmbH
Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany

Belaubigungsvermerk:

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift

des Herrn Sven Reese, geb. am 12.10.1977
wohnhaft: Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck

handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Albomed GmbH mit Sitz in Schwarzenbruck, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Nürnberg HR B 31852, was ich aufgrund elektronischer Einsicht vom heutigen Tage in das Register bestätige,

belaubige ich hiermit.

Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

Mit der Speicherung und Übermittlung persönlicher Daten zum Vollzug dieser Urkunde besteht Einverständnis.

Es wird bestätigt, dass weder der amtierende Notar, noch eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in dieser Angelegenheit außerhalb des Notaramtes tätig geworden ist.

Ich habe die Urkunde nicht entworfen und war mit einer inhaltlichen Prüfung nicht beauftragt.

Unna, 05. Dezember 2022



Joachim Wastl
- Notar -

Beglaubigungsvermerk:

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift

des Herrn Sven Reese, geb. am 12.10.1977
wohnhaft: Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck

handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Albomed GmbH mit Sitz in Schwarzenbruck, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Nürnberg HR B 31852, was ich aufgrund elektronischer Einsicht vom heutigen Tage in das Register bestätige,

beglaubige ich hiermit.

Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

Mit der Speicherung und Übermittlung persönlicher Daten zum Vollzug dieser Urkunde besteht Einverständnis.

Es wird bestätigt, dass weder der amtierende Notar, noch eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in dieser Angelegenheit außerhalb des Notaramtes tätig geworden ist.

Ich habe die Urkunde nicht entworfen und war mit einer inhaltlichen Prüfung nicht beauftragt.

Unna, 05. Dezember 2022




Joachim Wastl
- Notar -

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

I certify accuracy, correctness and reliability of the present text document: /

Я подтверждаю точность, правильность и достоверность настоящего текстового документа:

(печать)

ALBOMED® GmbH (АЛБОМЕД® ГмбХ)
Хильдебрандштрассе 11
D-90592 г. Шварценбрук
Тел. +49 (0) 9183 -95 69 82-0
Факс +49 (0) 9183 -95 69 82-9

подпись

For and on Behalf of ALBOMED GmbH /
Уполномоченный представитель «Албомед ГмбХ»

Date: / Дата: 02.12.2022

Instructions for Use.

Ophthalmological kits for maintaining the volume of the anterior chamber of the eye during ophthalmic procedures: Pe-Ha-Luron F

Manufactured by:

Albomed GmbH, Germany

Инструкция по применению.

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций: Pe-Ha-Luron F

Произведено:

«Албомед ГмбХ», Германия

Удостоверяющая надпись

настоящим удостоверяю, что в моем присутствии документ подписан

Господином Свенном Ризом, 12.10.1977 г.р.

зарегистрированным по адресу Хильдебрандштрассе 11, 90592 г. Шварценбрук,

выступающим в качестве единоличного управляющего с исключительным правом представительства компании Albomed GmbH (Албомед ГмбХ) в г. Шварценбрук, зарегистрированной в Торговом реестре г. Нюрнберга под номером HRB 31852, что я подтверждаю на основании сегодняшней проверки электронной реестра.

Являющееся лицо лично известно нотариусу.

Имеется согласие на хранение и передачу персональных данных для оформления настоящего документа.

Подтверждено, что ни судебный пристав-нотариус, ни кто-либо из профессионально связанных с ним лиц не действовали по данному делу вне нотариальной конторы.

Я не составлял настоящий документ и не поручался проверять его содержание.

г. Унна, от 05 декабря 2022г.

подпись

Йоахим Вастл

Нотариус

Оттиск рельефной печати нотариуса

Йоахим Вастл

Нотариус в г. Унна

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

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

7-3011



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

I certify accuracy, correctness and reliability of
the present text document: /

КОПИЯ

Я подтверждаю точность, правильность и
достоверность настоящего текстового
документа:

For and on Behalf of ALBOMED GmbH /
Уполномоченный представитель «Албомед ГмбХ»

ALBOMED® GmbH

Hildebrandstrasse 11
D-90592 Schwarzenbruck
Tel. +49 (0) 9183 - 95 69 82-0
Fax +49 (0) 9183 - 95 69 82-9

Date: / Дата: 02 12 2022

Instructions for Use:

Ophthalmological kits for maintaining the
volume of the anterior chamber of the eye
during ophthalmic procedures: Pe-Ha-Guard

Инструкция по применению:

Наборы офтальмологические для
поддержания объема передней камеры глаза
при проведении офтальмологических
операций: Pe-Ha-Guard

Manufactured by:

Albomed GmbH, Germany

Произведено:

«Албомед ГмбХ», Германия

Наименование изделия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Guard** (20 наборов в упаковке):

- раствор гидроксипропилметилцеллюлозы в одноразовом шприце-тюбике 2,5 мл – 1 шт.,
- канюля Sterimedix - 1 шт. (при необходимости),
- инструкция по применению – 1 шт.

Описание

Pe-Ha-Guard – прозрачный, стерильный, изотонический вискоэластичный препарат гидроксипропилметилцеллюлозы (HPMC) в буферном физиологическом растворе (pH 6.8 – 7.4) для использования в офтальмохирургии.

Гидрогель содержит 2,0% гидроксипропилметилцеллюлозы и поставляется в одноразовом шприце-тюбике, упакованном в стерильный пакет с герметичными швами.

Химический состав продукта (масса/объем) как 1 мг вещества на 1 мл гидрогеля приведен в таблице ниже.

Назначение изделия и принцип действия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Guard** предназначены для создания и поддержания стабильной глубины передней камеры глаза и обеспечения пространства для манипуляций, а также защиты внутренних тканей глаза от повреждений инструментом при проведении офтальмологических хирургических операций.

Показания к применению

Раствор **Pe-Ha-Guard**, входящий в состав Набора офтальмологического, используется экстраокулярно для защиты роговицы глаза от повреждения и пересыхания при офтальмологических хирургических вмешательствах. Также может использоваться в качестве лубриканта / смазывающего агента в инъекторах и картриджах для имплантации интраокулярных линз.

Раствор используется экстраокулярно и/или вводится в картридж при помощи инъекционной канюли, входящей в состав Набора. Количество используемого раствора определяется оперирующим хирургом индивидуально.

Противопоказания

Раствор **Pe-Ha-Guard** нельзя использовать при известной гиперчувствительности пациента к гидроксипропилметилцеллюлозе или другим составляющим гидрогеля.

Так как отсутствуют клинические данные о применении гидроксипропилметилцеллюлозы для детей, беременных и кормящих женщин, не рекомендуется применять препарат для указанных категорий пациентов.

Меры предосторожности

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, принятые при проведении офтальмологических операций.

Перед началом использования необходимо убедиться, что стерильная блистерная упаковка не вскрыта и не повреждена.

Раствор **Pe-Ha-Guard** предназначен исключительно для одноразового использования. Рестерилизация, повторное запаивание блистерной упаковки или повторное использование не допускается. Повторная стерилизация ведет к изменению свойств изделия.

Не используйте продукт, если шприц-тюбик с гелем или одноразовая блистерная упаковка вскрыты или повреждены.

Перед применением **Pe-Ha-Guard** убедитесь, что на горловине шприца-тюбика нет частиц пластмассы, которые могут остаться там после откручивания крышки шприца-тюбика или крепления канюли. Не следует использовать продукт, если Вы заметили пластиковые частицы.

Избегайте прямого контакта горловины шприца-тюбика или канюли с роговицей для исключения возможных травм.

Избегайте прямого контакта шприца-тюбика с интраокулярной линзой, инжектором или картриджем для исключения возможных повреждений линзы, таких как царапины. Не следует использовать Наборы после истечения срока годности.

Возможные побочные явления

В случае интраокулярного применения **Pe-Ha-Guard** возможно временное постоперационное повышение внутриглазного давления. Стандартная терапия снижения интраокулярного давления помогает справиться с этим состоянием.

Медицинский персонал должен информировать пациента:

- о возможных нежелательных явлениях, связанных с использованием продукта,
- о том, что пациент должен сообщить лечащему врачу о любом нежелательном явлении или осложнении.

Взаимодействие с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями

В настоящее время нет данных о несовместимости продукта с другими препаратами или веществами, используемыми интра- или экстраокулярно.

Информация о пользователе и условиях применения изделия

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Guard** могут быть использованы хирургами-офтальмологами в условиях операционных комнат офтальмологических отделений.

Условия применения: температура от +15°C до +32°C; влажность 20 – 65%.

В ходе офтальмологической операции раствор может вводиться внутрь глаза и при последующем нахождении в нем сохраняет свои свойства при температуре от +32°C до +42°C и влажности 100%

Инструкция по применению

Pe-Ha-Guard может администрироваться экстраокулярно как непосредственно из шприца-тюбика, так и через одноразовую канюлю, входящую в состав набора. Для этой цели открутите крышку шприца-тюбика непосредственно перед использованием вязкоэластичного раствора. Так как **Pe-Ha-Guard** - стерильный раствор, шприц-тюбик после вскрытия не может быть повторно закупорен.

Вискоэластичный раствор **Pe-Ha-Guard** наносится на ИОЛ и в камеру картриджа инжектора непосредственно перед имплантацией ИОЛ. Руководствуйтесь инструкциями производителя ИОЛ, картриджа и/или инжектора относительно количества используемого вязкоэластика.

По завершении хирургической процедуры **Pe-Ha-Guard** полностью удаляется из глаза при помощи подходящего ирригационно-аспирационного устройства.

Характеристика раствора Pe-Ha-Guard

Критерий	Характеристика
Внешний вид	Прозрачный, бесцветный вязкоэластичный гель без примесей частиц
Осмоляльность	255 – 345 мОсмол/кг.
pH	6,8 – 7,4
Извлекаемый объём содержимого тюбика	≥ 2,5 мл.
Примеси частиц	> 10µм : 25000 /тюбик > 25µм : 5000 /тюбик
Вязкость при нулевой скорости сдвига	2600 – 7000 мПа·с
Стерильность геля внутри шприца	Стерильно
Стерильность за пределами шприца	Стерильно
Бактериальные эндотоксины	< 0,2 МЕ / гр.

Состав раствора Pe-Ha-Guard:

Компонент	Соотношение компонентов на 1 мл, (мг)	Соотношение компонентов м/об
Гидроксипропилметилцеллюлоза	20,00	2,0%
Хлорид натрия	9,00	0,9%
Динатрия фосфат дигидрат $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,563	0,056%
Натрия дигидрофосфат дигидрат $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	0,045	0,005%
Соляная кислота	до необходимого значения pH	
Гидроксид натрия	до необходимого значения pH	
Вода для инъекций	в достаточном количестве до 1 мл	

Форма выпуска

Стерильный одноразовый шприц-тюбик, содержащий 2,5 мл раствора; одноразовая инъекционная канюля 23G со штекерным типом соединения (при необходимости).

В соответствии со статьей 12 Директивы MDD-2007 изделие в комплекте с одноразовой стерильной канюлей относится к «Наборам для выполнения процедуры».

20 наборов в 1 (одной) картонной упаковке.

Материалы изготовления стерильной канюли для инъекции растворов:

Компонент	Материал изготовления
Тело канюли	Нержавеющая сталь SS 316: - Железо ~88%; - Хром ~27%; - Никель ~27%; - Марганец ~6,0%; - Молибден ~6,0%; - Медь ~6,0%; - Кремний ~2,0%; - Кобальт ~2,0%; - Углерод ~0,95%; - Сера ~0,35%; - Титан ~0,35%; - Фосфор ~0,2%; - Ниобий ~0,05%; - Олово ~0,04%
Луэровский наконечник канюли	сополимер этилена и пропилена Novatec-PP MG03MA + краситель бисфенолэпоксидная смесь Planeset A-21 (эпоксидная смола, диоксид кремния, диоксид титана, эпоксидный агент полимеризации)

**На территории Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Канюли для офтальмологической хирургии», вариант исполнения Канюля для вязкоэластиков изогнутая 23g x 7/8", 27g x 7/8" производства компании Sterimedix Ltd. (Великобритания), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020.*

Стерилизация

Стерилизация раствора осуществляется методом паровой стерилизации в автоклаве. Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная летальность патогенов. Подтверждением летальности процесса служат термометрические измерения и инактивация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет $\geq 10^{-6}$.

Стерилизация канюли Sterimedix, входящей в состав наборов, производится оксидом этилена. Повторная стерилизация наборов не предусмотрена.

Упаковка

Растворы **Pe-Ha-Guard** поставляются в стерильном шприце-тюбике объемом 2,5 мл. из полипропилена Purell RP270G. Шприц-тюбик упакован в стерилизуемый пакет из бумаги высокой прочности и прозрачной ПЭТ-пленки steriCLIN®. Герметизация пакета производится методом горячего запаивания.

Канюли упакованы в блистерную упаковку из полипропилена с отрывающейся крышкой из бумаги. Герметизация блистера производится методом горячего запаивания.

Общей упаковкой Набора является картонная коробка с вложенной Инструкцией по применению.

Срок хранения

Срок хранения Наборов офтальмологических **Pe-Ha-Guard** составляет 36 месяцев (3 года) с даты производства и определяется по сроку хранения растворов офтальмологических. Дата (месяц/год), до которой следует использовать изделие, указан на блистерной упаковке шприца-тюбика с раствором, блистерной упаковке канюли и общей картонной упаковке набора.

Не используйте **Pe-Ha-Guard** после истечения срока годности.

Условия хранения и транспортировки

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций **Pe-Ha-Guard** рекомендуется хранить при температуре от 2°C до 25°C в защищенном от света месте. Не замораживать. Оберегать от ударов.

Транспортировка Наборов можно перевозить при температурах от 2°C до +25°C. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

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

Соблюдайте указания в виде символов, указанные на упаковке.

Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 использованные Наборы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Информация о разработчике / производителе

Albomed GmbH («Албомед ГмбХ»)

Hildebrandstrasse 11, 90592 Schwarzenbruck, Germany

тел.: +49 (0) 9183-95 69 82-0

факс: +49 (0) 9183-95 69 82-9

info@albomed.eu

Информация об Уполномоченном представителе производителя

Рекламации и другие обращения по вопросам качества изделий следует направлять по адресу Уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью ЦНТ "Грани" (ООО ЦНТ "Грани")

630099, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Максима Горького, д. 14, , этаж 4, офис 14

тел./факс: +7 (383) 218- 02- 64 / +7 (383) 218-33-15

grani.cnt@gmail.com

Маркировка изделия

Для маркировки шприца-тюбика (первичной упаковки) раствора используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Номер партии медицинского изделия
Exp	Использовать до

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки раствора используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Не использовать при повреждении упаковки

Для маркировки блистерной (вторичной) упаковки канюли Sterimedix 23G используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Запрет на повторную стерилизацию
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия оксидом этилена
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Номер партии медицинского изделия
	Производитель

Для маркировки картонной коробки (групповой упаковки) растворов используются следующие международные символы:

Символ	Обозначение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторную стерилизацию
	Запрет на повторное использование медицинского изделия
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указывает на стерилизацию медицинского изделия паром
	Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Номер партии медицинского изделия
	Использовать до
	Производитель
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Европейской Директивы по Медицинским Изделиям 93/42/ЕЕС

ALBOMED
GERMANY

 Произведено

ALBOMED GmbH
Hildebrandstrasse 11 · 90592 Schwarzenbruck · Germany

Belaubigungsvermerk:

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift

des Herrn Sven Reese, geb. am 12.10.1977
wohnhaft: Hildebrandstraße 11, 90592 Schwarzenbruck

handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer der Albomed GmbH mit Sitz in Schwarzenbruck, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Nürnberg HR B 31852, was ich aufgrund elektronischer Einsicht vom heutigen Tage in das Register bestätige,

belaubige ich hiermit.

Der Erschienene ist dem Notar von Person bekannt.

Mit der Speicherung und Übermittlung persönlicher Daten zum Vollzug dieser Urkunde besteht Einverständnis.

Es wird bestätigt, dass weder der amtierende Notar, noch eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in dieser Angelegenheit außerhalb des Notaramtes tätig geworden ist.

Ich habe die Urkunde nicht entworfen und war mit einer inhaltlichen Prüfung nicht beauftragt.

Unna, 05. Dezember 2022




Joachim Wastl
- Notar -

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

I certify accuracy, correctness and reliability of the present text document: /

Я подтверждаю точность, правильность и достоверность настоящего текстового документа:

(печать)

ALBOMED® GmbH (АЛБОМЕД® ГмбХ)
Хильдебрандштрассе 11
D-90592 г. Шварценбрук
Тел. +49 (0) 9183 -95 69 82-0
Факс +49 (0) 9183 -95 69 82-9

подпись

For and on Behalf of ALBOMED GmbH /
Уполномоченный представитель «Албомед ГмбХ»

Date: / Дата: 02.12.2022

Instructions for Use:

Ophthalmological kits for maintaining the volume of the anterior chamber of the eye during ophthalmic procedures: Pe-Ha-Guard

Инструкция по применению:

Наборы офтальмологические для поддержания объема передней камеры глаза при проведении офтальмологических операций: Pe-Ha-Guard

Manufactured by:

Albomed GmbH, Germany

Произведено:

«Албомед ГмбХ», Германия

Удостоверяющая надпись

настоящим удостоверяю, что в моем присутствии документ подписан

Господином Свенон Ризом, 12.10.1977 г.р.

зарегистрированным по адресу Хильдебрандштрассе 11, 90592 г. Шварценбрук,

выступающим в качестве единоличного управляющего с исключительным правом представительства компании Albomed GmbH (Албомед ГмбХ) в г. Шварценбрук, зарегистрированной в Торговом реестре г. Нюрнберга под номером HRB 31852, что я подтверждаю на основании сегодняшней проверки электронной реестра.

Являющееся лицо лично известно нотариусу.

Имеется согласие на хранение и передачу персональных данных для оформления настоящего документа.

Подтверждено, что ни судебный пристав-нотариус, ни кто-либо из профессионально связанных с ним лиц не действовали по данному делу вне нотариальной конторы.

Я не составлял настоящий документ и не поручался проверять его содержание.

г. Унна, от 05 декабря 2022г.

подпись

Йоахим Вастл

Нотариус

Оттиск рельефной печати нотариуса

Йоахим Вастл

Нотариус в г. Унна

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

10

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего января две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корси Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2135-н/77-2023-

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса