

Approved by

Mr Christophe MASSON

Date: 13/10/2020

OWNER - CEO

(Signature)

Name of Responsible Person

Stamp

MDJ SAS

ZI Racine Palladuc

63650 LA MONNERIE LE MONTEL

Siret n° 409 060 100 00024

Tél. 04 73 51 45 68 - 06 63 16 02 64

Je soussignée Maître Philippe BEGON
Notaire à CELLES S/DUROLLE, atteste et certifie
que la signature apposée
est bien celle de M. Christophe Masson
Fait à Celles sur Durdolle
Le 13/10/2020



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инжектор офтальмологический LOADINJECT для
имплантации интраокулярных линз**

производства

MDJ SAS («ЭмДиДжей САС»)

ZI Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France

Наименование медицинского изделия.

Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации интраокулярных линз, варианты исполнения:

1. LOADINJECT 1.8
2. LOADINJECT 2.0
3. LOADINJECT 2.2
4. LOADINJECT 2.4

Производитель: MDJ SAS («ЭмДиДжей САС»), ZI Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France.

Место производства: MDJ SAS, ZI Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France.

Назначение медицинского изделия.

Инжектор применяется в офтальмохирургии для имплантации интраокулярных линз.

Принципы действия медицинского изделия.

Внутри картриджа интраокулярная линза сжимается до цилиндра с малым радиусом, а затем инъецируется через разрез в роговице глаза в переднюю камеру глаза одним плавным нажатием на поршень.

Числа в вариантах исполнения инжекторов указывают на ширину роговичного разреза, через который вводится интраокулярная линза данным типом инжектора.

Показания к применению медицинского изделия.

Коррекция афакии после факоэмульсификации в ходе хирургической операции по удалению катаракты.

Противопоказания к применению медицинского изделия.

- Истечение срока годности изделия;
- Повреждение упаковки

Меры предосторожности и побочные действия.

- Одноразовое изделие;
- Запрещается использовать после истечения срока годности;
- Запрещается использовать, если имеется повреждение упаковки;
- Упаковку вскрывать только в стерильных условиях;
- Не стерилизовать и не использовать повторно;
- Повторное использование изделия представляет опасность заражения пациентов или пользователей.

В случае использования изделий в соответствии с рекомендациями по применению изделий, побочных действий не выявлено.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Потенциальными потребителями являются обученный и высококвалифицированный медицинский персонал, проводящий офтальмологические операции.

Условия применения.

Изделие применяется в условиях лечебных учреждений обученным и высококвалифицированным медицинским персоналом.

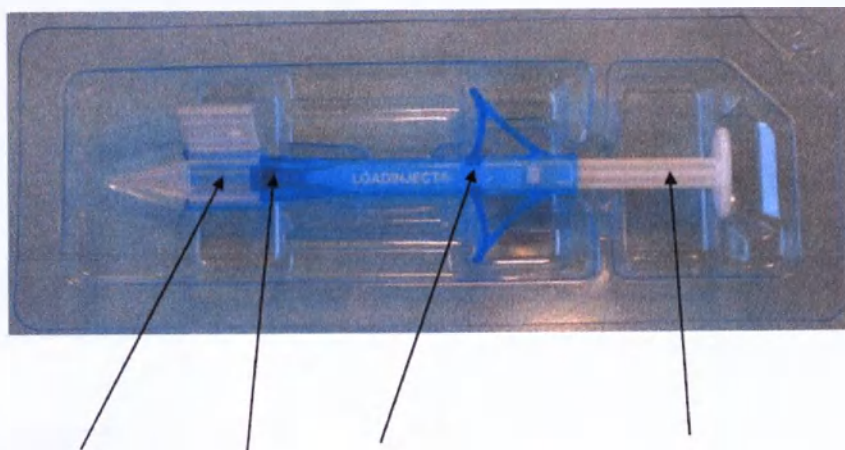
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.

Материалы изготовления:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
LOADINJECT 1.8	Инжектор: - Тело инжектора - Поликарбонат Lexan HP4REU-1H9D036T-0-LEX; - синий краситель M123834 BLEU TRANSP B18 4,00%; - чернила для печати на теле инжектора – TP 313/N50; - Плунжер – Полиацетат Kerpital MX30BT01; - Силиконовая прокладка – медицинский эластомер MED -4020 Part A; MED -4055 Part A Картридж – Полипропилен PPR 9010-79-1
LOADINJECT 2.0	
LOADINJECT 2.2	
LOADINJECT 2.4	

Технические характеристики

Инжектор офтальмологический . LOADINJECT



Комплектация инжектора:

1. картридж
2. силиконовая прокладка
3. корпус
4. плунжер

Размеры изделия:

Вариант исполнения	Внешний размер наконечника картриджа $\pm 0,1$ (мм)	Внутренний $\varnothing$ наконечника картриджа $\pm 0,1$ (мм)	Длина наконечника картриджа $\pm 0,2$ (мм)	Длина картриджа $\pm 0,5$ (мм)	Угол наконечника картриджа, $\pm 5^\circ$	Длина корпуса инжектора ± 3 (мм)	Длина плунжера ± 3 (мм)	Усилие перемещения плунжера
LOADINJECT 1.8	1,85x1,60	1,35x1,10	5,2	39,2	35	96,1	111,9	Не более 5 Н
LOADINJECT 2.0	1,69	1,29	2,5	36,2	50			
LOADINJECT 2.2	1,92x1,68	1,52x1,28	3,5	37,2	45			
LOADINJECT 2.4	2,05x1,65	1,65x1,25	5,5	39,1	40			

Информация об упаковке медицинского изделия.

Первичной упаковкой инжекторов являются контурные блистеры. Блистер покрыт защитной бумагой.

Вторичной упаковкой является картонная коробка.

Спецификации первичной упаковки для инжекторов

Описание	Спецификации	
	Материалы	Размеры
Блистер	Сополиэфир Eastar™ Copolyester 6763; Бумага Co 95 7502917C	(ДхШхТ) 190x70x25 ± 2 мм (ДхШ) 192x72 ± 2 мм.

Толщина блистера – 0,4 $\pm$ 0,05 мм.

Толщина бумаги – 0,1 $\pm$ 0,05 мм.

Ширина сварного шва – 8 $\pm$ 2 мм;

Масса изделия в первичной (стерильной) упаковке – 24 $\pm$ 2 г

Характеристики материалов упаковки**Блистер**

Плотность материала – 1,27 г/см³

Толщина материала – 700 микрон

Прочность на разрыв при растяжении 3,48 $\pm$ 0,01 Н

Газопроницаемость: CO₂ – 49 см³ мм/м² 24 ч атм; O₂ – 10 см³ мм/м² 24 ч атм

Бумага

Прочность на растяжение – 5,9 Н

Прочность на разрыв – 330 кПа

Спецификация вторичной упаковки для инжекторов

Описание	Спецификации	
	Материалы	Размеры

Коробка	Картон	194 мм x 72 мм x 27 мм ± 2 мм
---------	--------	-------------------------------

Толщина картона – 0,50 ± 0,05 мм.

Масса изделия в потребительской упаковке – 36 ± 2 г

Информация о маркировке изделия

Проекты маркировок медицинского изделия «Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации интраокулярных линз»

MDJ

Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации
интраокулярных линз, вариант исполнения LOADINJECT 1.8

REF: LOADINJECT 1.8

LOT 17.285  2019-10  0120 **STERILE** **EO**

     +35 °C
+1 °C

СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО
РУ ФСЗ № *** от **, **, ****.

Инструкция по эксплуатации изделия размещена на сайте www.mdj.com
ПРОИЗВЕДЕНО ВО ФРАНЦИИ, в упаковке 1 штука

 MDJ SAS - Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France.
Официальный представитель на территории РФ
ООО «ИРИС-М» 123182, Москва, Маршала Василевского, д. 13,
корп. 3, пом. III, К 20, К 21 тел. +7 (495) 798-4223

MDJ

Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации
интраокулярных линз, вариант исполнения LOADINJECT 2.0

REF: LOADINJECT 2.0

LOT 18.349  2020-12  0120 **STERILE** **EO**

     +35 °C
+1 °C

СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО
РУ ФСЗ № *** от **, **, ****.

Инструкция по эксплуатации изделия размещена на сайте www.mdj.com
ПРОИЗВЕДЕНО ВО ФРАНЦИИ, в упаковке 1 штука

 MDJ SAS - Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France.
Официальный представитель на территории РФ
ООО «ИРИС-М» 123182, Москва, Маршала Василевского, д. 13,
корп. 3, пом. III, К 20, К 21 тел. +7 (495) 798-4223

MDJ

Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации
интраокулярных линз, вариант исполнения LOADINJECT 2.2

REF: LOADINJECT 2.2

LOT 18.335  2020-12  0120 **STERILE** **EO**



СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО
РУ ФСЗ № *** от **.*.****.

Инструкция по эксплуатации изделия размещена на сайте www.mdj.com
ПРОИЗВЕДЕНО ВО ФРАНЦИИ, в упаковке 1 штука



MDJ SAS - Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France.

Официальный представитель на территории РФ

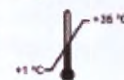
ООО «ИРИС-М» 123182, Москва, Маршала Василевского, д. 13,
корп. 3, пом. III, К 20, К 21 тел. +7 (495) 798-4223

MDJ

Инжектор офтальмологический LOADINJECT для имплантации
интраокулярных линз, вариант исполнения LOADINJECT 2.4

REF: LOADINJECT 2.4

LOT 18.310  2020-11  0120 **STERILE** **EO**



СТЕРИЛЬНО, НЕТОКСИЧНО
РУ ФСЗ № *** от **.*.****.

Инструкция по эксплуатации изделия размещена на сайте www.mdj.com
ПРОИЗВЕДЕНО ВО ФРАНЦИИ, в упаковке 1 штука



MDJ SAS - Racine Palladuc, 63650 La Monnerie Le Montel, France.

Официальный представитель на территории РФ

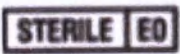
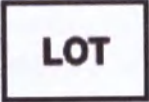
ООО «ИРИС-М» 123182, Москва, Маршала Василевского, д. 13,
корп. 3, пом. III, К 20, К 21 тел. +7 (495) 798-4223

На маркировке внутренней и внешней упаковки указана следующая информация:
указанием:

- наименования изделия;
- наименования производителя;
- адрес места производства;
- количество изделий в упаковке;
- номера партии изделия;
- каталожный номер;
- информации об обязательной сертификации;
- срока годности изделия;
- стерилизация оксидом этилена;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- не стерилизовать повторно;
- не использовать повторно;

- только для одноразового использования;
- хранить при температуре

используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	Стерилизация оксидом этилена
	Номер партии
	не использовать повторно
	Каталожный номер
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон

Стикеры, размещенные на маркировке с указанием изготовителя, номера ЛОТа и срока годности приобщаются к карте пациента.

Комплект поставки

- Первичная упаковка: блистер, содержащий инжектор.
- Вторичная упаковка: картонная коробка, является финишной упаковкой, в которую помещен 1 блистер с инжектором; инструкция по применению.

Заводской транспортной упаковки не предусмотрено. Количество изделий в транспортной упаковке формируется по согласованию с заказчиком.

Условия эксплуатации

Инжекторы применяются в условиях лечебных учреждений.

Условия эксплуатации: температура +15°C до +42°C.

Условия хранения

Инжекторы рекомендуется хранить в сухом, темном месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, при температуре +1°C до +35°C и влажности 0 – 65%.

Условия транспортировки

Инжекторы можно перевозить при температурах от +1°C до +35°C и влажности 0 – 65%. Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

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

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении стерилизации.

Инжекторы стерильны, стерилизуются оксидом этилена. Перед началом стерилизации на блистер наклеивается специальный стикер. После завершения процесса стерилизации, стикер становится зеленым и на нем появляется надпись «ЗЕЛЕНый – обработано ЕТО».

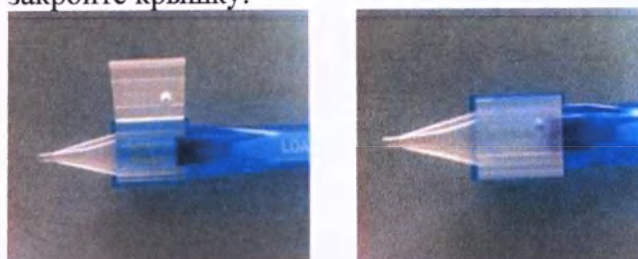


Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Данные отходы медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасным отходам) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими отходами.

Инструкция по применению.

1. Вскройте упаковку инжектора.
2. Выложите содержимое упаковки на стерильную салфетку.
3. Поместите линзу в открытую загрузочную камеру. Разместите линзу в центре загрузочной камеры таким образом, чтобы она не соприкасалась с синей подушечкой, и закройте крышку.



4. Вставьте канюлю шприца с офтальмологическим вязко-упругим раствором в отверстие, расположенное в верхней части закрытой крышки для смазки внутренней части инжектора.



5. Слегка надавливайте на поршень до тех пор, пока синяя силиконовая подушечка не соприкоснется с линзой. Продолжайте надавливать на поршень до тех пор, пока ВГЛ не встанет в нормальное положение в канюле.

Во время этой процедуры не должно ощущаться сопротивления. При наличии сопротивления прекратите использование инжектора.

6. Вставьте картридж срезом в прямом положении в надрез до выступа цилиндра шприца.

7. Медленно введите линзу в капсулярный мешок. Убедитесь, что линза развернулась и правильно установлена в капсулярном мешке.

Соответствие национальным стандартам РФ

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектromетрии» п. 4

- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

- МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

- МР 2413-81 «Методические рекомендации по определению эпихлоргидрина в водных вытяжках из полимерных материалов»

- МВИ МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»
- «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86
- ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86.
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»
- ГОСТ Р 54329-2011 (GHTF/SG1/N011:2008) «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия существенным принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий»
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ 33781-2016 «Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия»
- ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

Гарантии производителя

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

Срок годности

Два года от даты производства изделия.

Претензии

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

ООО «ИРИС-М», 123182, Москва, Маршала Василевского, д. 13, корп. 3, пом. III, К 20, К 21

тел./факс: (495) 798-42-23,

e-mail: info@iris-m.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Допущено:

Г-н Кристоф Массон

Дата: 13.10.2020

Владелец – Руководитель

(Подпись)

Имя ответственного лица

Штамп

Штамп компании: MDJ SAS / ЭмДиДжей САС

ZI Racine Palladuc

ЛА МОНРИ-ЛЕ-МОНТЕЛЬ

Рег. № 409 060 100 00024

Тел.: 04 73 51 45 68 – 06 63 16 02 64

Перевод с французского языка на русский язык

Печать нотариуса: Г-н Филипп БЕГОН, ассоциация нотариусов, Сель-сюр-Дюроль
(Пюи-ди-Дом)

Штамп: Я, нижеподписавшийся, Г-н Филипп БЕГОН, ассоциация нотариусов,
Сель-сюр-Дюроль, подтверждаю, что подпись выше является подлинной
подписью г-на Кристофа Массон.

В Сель-сюр-Дюроль

13.10.2020

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Пятого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

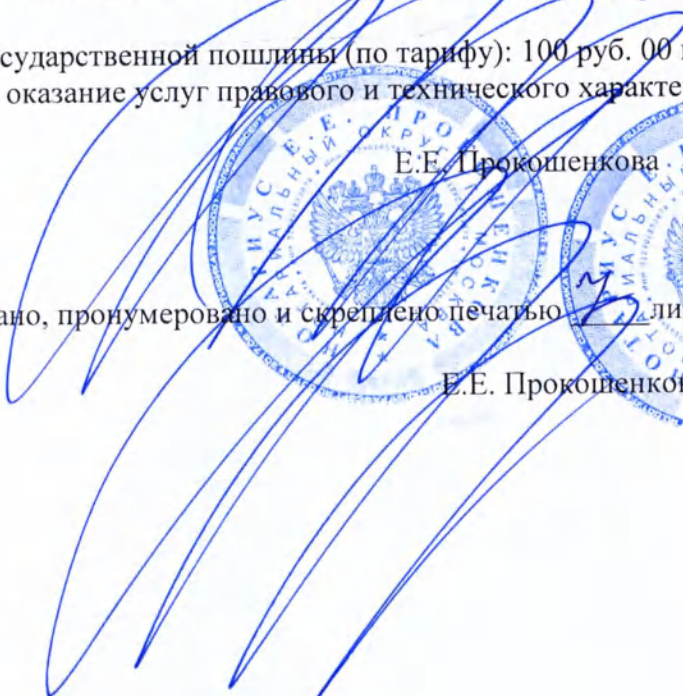
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-35-258

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

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


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов)

Е.Е. Прокошенкова