[illegible] for use

Synovial fluid prosthesis in a single-use syringe for intra-articular administration Ortholon

[Russian edition]

APPROVAL		
DESIGNATION / NAME	**SIGNATURE**	**DATE**
Ravindra Firke, Manager – QA/RA		27/05/2021
Jagrat Natvar Dave, Proprietor		27/05/2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Наименование и назначение медицинского изделия 4
2. Сфера применения медицинского изделия 4
3. Применение медицинского изделия 4
4. Описание медицинского изделия 4
5. Состав изделия 5
6. Спецификация 6
7. Меры предосторожности 9
8. Информация для пациентов 9
9. Методика применения 9
10. Свойства и эффективность 11
11. Упаковка 11
12. Символы и изображения, указанные на маркировке медицинского изделия и их расшифровка 12
13. Комплект поставки 13
14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения 13
15. Транспортировка, хранение, эксплуатация 13
16. Гарантии изготовителя 13
17. Сведения о производителе медицинского изделия 14
18. Ответственный поставщик 14

1. Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon.

Назначение: Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon предназначен для введения в сустав для образования смягчающей прокладки внутри сустава, особенно в случаях значительного снижения вязкости синовиальной жидкости вследствие дегенеративного заболевания.

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Область применения:

– хирургия, травматология, ортопедия, ревматология.

2.2 Потенциальные потребители медицинского изделия: врач-ортопед, врач-ревматолог.

3. Применение медицинского изделия

3.1 Показания к применению:

- для лечения первичного, вторичного артроза, в том числе и травматического;
- для увеличения подвижности сустава и устранения боли, обусловленной дегенеративно-дистрофическими или посттравматическими изменениями суставов;
- для реабилитации после артроскопии;
- для лечения пациентов, ведущих повышенные физические нагрузки и регулярно нагружающих поражённый сустав.

3.2 Противопоказания к применению:

- установленная повышенная чувствительность к компонентам данного медицинского изделия;
- проблемы с почками;
- инфекционное поражение кожного покрова;
- плохая свертываемость крови;
- острая стадия деформации суставов;
- беременность и лактация.

3.3 Нежелательные реакции и побочные эффекты

- аллергическая реакция;
- жар, боль, покраснение, образование уплотнения, отёка или синяков на месте укола;
- тошнота, боль в желудке;
- затруднения при ходьбе;
- отёки рук или ног;
- боль в мышцах, суставах и мышцах;
- онемение или покалывание;
- головная боль, головокружение;
- ринорея или заложенность носа, чихание, боль в горле.

4. Описание медицинского изделия

Изделие является стерильным. Изделие стерилизуется в автоклаве.

Процесс стерилизации иглы осуществляется этиленоксидом.

Имплантируемое живописное изделие долгосрочного использования.

Изделие одноразового использования.

Изделие содержит Гиалуронат натрия.

Протез синовиальной жидкости поставляется объемом 2 мл, 3 мл, 6 мл в одноразовых шприцах, оснащенных иглой с резьбовым наконечником Луэр Лок от 17G до 22G или без иглы.

Варианты наполнения: Ortholon 0,8%, Ortholon 1,0%, Ortholon 1,2%, Ortholon 1,4%, Ortholon 1,6%, Ortholon 1,8%, Ortholon 2,0%, Ortholon 2,3%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Состав изделия

5.1 В составе изделия отсутствуют вещества, которые, будучи использованы отдельно от него, могли бы рассматриваться как лекарственные средства. Изделие не содержит несоответствующих назначению изделия веществ бактериального происхождения, а также латекса и фталатов.

Наименование ингредиента	CAS №	Количество	Поставщик
Гиалуронат натрия (высушенное вещество)	9067-32-7	0.8%,1%, 1.2%, 1.4%, 1.6%, 1.8%, 2%,2.3%	TRI-K INDUSTRIES, INC, США
Стерильная буферная водная основа:			
Натрия хлорид	7647-14-5	0,85%	ANGUS CHEMICAL COMPANY, США
Натрий фосфорнокислый двузамещённый двуводный	10028-24-7	0,016%	LOBA CHEMIE PVT.LTD., Индия
Натрий фосфорнокислый однозамещенный одноводный	10049-21-5	0,004%	Merck Life Science Private Limited, Индия
Вода для инъекций	7732-18-5	Достаточное количество	LabChem Inc, США

5.2 Компоненты и материалы

Компоненты	Компонент / материал
Шприц	СООТВЕТСТВИЕ СТЕКЛА Стекло типа I, используемое для изготовления цилиндров шприцов, соответствует Европейской Фармакопее (3.2.1 Стеклянные контейнеры для фармацевтического использования), Фармакопеи США (660. Контейнеры - Стекло) и Японской Фармакопее (7.01 Тестирование стеклянных контейнеров для инъекций, растворимой щелочи, метод испытания 1) СООТВЕТСТВИЕ СМАЗКИ Смазка: DC360, силиконовый диметикон Смазка соответствует действующей редакции Фармакопеи США - Национальный формуляр # Dimethicone # и Европейской фармакопеи # Dimethicone #. Смазочный материал был сертифицирован в соответствии с биологическими испытаниями стандартов ISO 10993, текущее издание: # Биологическая оценка медицинского изделия. ЗАКРЫВАЮЩИЙ ЭЛЕМЕНТ PRTC или LLA и EZGTC СООТВЕТСТВИЯ ЧАСТЕЙ ЭЛАСТОМЕРА Состав соответствует требованиям идентификации: плотность, зола, ИК спектр, соответствие стандарту ISO 8871-2 Формулировка была квалифицирована в соответствии с: - Европейская фармакопея 3.2.9 и Фармакопея США <381> Физико-химические испытания для эластомерных укупорочных средств типа 2, текущие издания. -Биологическая проверка стандартов ISO 10993, текущие издания: # Биологическая оценка медицинского устройства #. СООТВЕТСТВИЯ ПЛАСТИКОВОЙ ЧАСТИ Пластиковые материалы были квалифицированы в соответствии с действующим стандартом биологического тестирования ISO 10993: #Оценка биологического действия медицинского изделия#.
Игла	нержавеющая сталь AISI 304

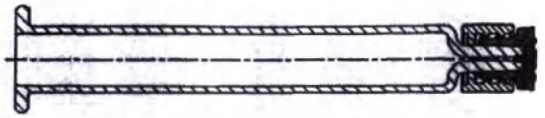
6. Спецификация

6.1. Характеристики изделия

№	Параметр	Спецификация (характеристика)	
1	Описание	Прозрачный, бесцветный раствор высокой вязкости в стеклянном шприце	
2	Идентификация	Испытания продемонстрировали соответствие изделия стандартам	
3	Спектральный коэффициент пропускания	Не менее 98% между 1100нм и 400нм	
4	Водородный показатель pH	Между 6,80 и 7,60	
5	Вязкость	Ortholon 0,8%: Не менее 25 000 cPs; Ortholon 1,0%: Не менее 40 000 cPs; Ortholon 1,2%: Не менее 60 000 cPs; Ortholon 1,4%: Не менее 80 000 cPs; Ortholon 1,6%: Не менее 100 000 cPs; Ortholon 1,8%: Не менее 120 000 cPs; Ortholon 2,0%: Не менее 140 000 cPs; Ortholon 2,3%: Не менее 170 000 cPs.	
6	Показатель преломления	Между 1,3360 и 1,3480	
7	Извлекаемый объём	Для изделия 2 мл: между 2.00 и 2.30 мл	
		Для изделия 3 мл: между 3.00 и 3.45 мл	
		Для изделия 6 мл: между 6.00 и 6.90 мл	
8	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 EU/мл	
9	Стерильность	Стерильно.	
10	Осмолярность	Между 300 мОсмоль/кг и 350 мОсмоль/кг	
11	Содержание Гиалуроната Натрия: (Заявленное содержание:	Ortholon 0,8%	Между 7.20 и 8.80 мг/мл
		Ortholon 1,0%	Между 9.00 и 11.00 мг/мл
		Ortholon 1,2%	Между 10.80 и 13.20 мг/мл
		Ortholon 1,4%	Между 12.60 и 15.40 мг/мл
		Ortholon 1,6%	Между 14.40 и 17.60 мг/мл
		Ortholon 1,8%	Между 16.20 и 19.80 мг/мл
		Ortholon 2,0%	Между 18.00 и 22.00 мг/мл
		Ortholon 2,3%	Между 20.70 и 25.30 мг/мл
12	Упаковка	2 мл изделия в стеклянном шприце на 3 мл; 3 мл изделия в стеклянном шприце на 3 мл; 6 мл изделия в стеклянном шприце на 10 мл.	
13	Средняя молекулярная масса гиалуронат натрия	4,31 MDa	
14	Сдвиговая вязкость	Между 10^4 и 10^5 МПа·с	
15	Эластичность	Эластичность изделия должна демонстрироваться при частоте от 0,1 до 100 Гц. Измерения должны производиться при 25 градусах С. На графике указываются координаты значений вязкости и эластичности. Кривая коэффициента выстраивается относительно логарифмической частотной характеристики.	
16	Требования к твердым частицам	Отсутствуют	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Шприц



6.2.1 Стеклянный цилиндр

№	Наименование параметра	Спецификация	
		3 мл	10 мл
1.	Описание	Чистые стерильные прозрачные стеклянные шприцы без каких-либо дефектов поверхности без посторонних примесей	Чистые стерильные стеклянные шприцы без каких-либо дефектов поверхности без посторонних примесей
2.	Наружный диаметр	От 10.6 мм до 11.0 мм	От 16.0 мм до 18.0 мм
3.	Внутренний диаметр	От 8.4 мм до 8.8 мм	От 14.0 мм до 14.4 мм
4.	Толщина стенки	От 1.0 мм до 1.2 мм	От 1.2 мм до 1.6 мм
5.	Длина	От 72.0 мм до 72.4 мм	От 86.0 мм до 88.0 мм
6.	Вместимость	От 3.3 мл до 3.7 мл	От 11.4 мл до 11.8 мл
7.	Реакция на мышьяксодержащие ОВ	Не более 0.1 мкг/г.	Не более 0.1 мкг/г.
8.	Испытание на порошкообразное стекло	Не более 1.0 мл 0.02 М соляной кислоты на 10 грамм.	Не более 1.0 мл 0.02 М соляной кислоты на 10 грамм.
9	Градуировка	Отсутствует	Отсутствует

6.2.2 Луэр Лок

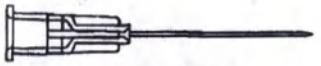
№	Наименование параметра	Спецификация	
		3 мл	10 мл
1.	Описание	Прозрачный и бесцветный Луэр Лок для стеклянного ПЗШ 3 мл	Прозрачный и бесцветный наконечник Люэра Лок для стеклянного ПЗШ 10мл
2.	Наружный диаметр	От 10.9 мм до 11.2 мм	От 10.9 мм до 11.2 мм
3.	Высота	От 8.0 мм до 8.2 мм	От 8.0 мм до 8.2 мм

6.2.3 Наконечники цилиндра

№	Наименование параметра	Спецификация	
		3 мл	10 мл
1.	Описание	Серые бромбутиловые наконечники цилиндра	Серые бромбутиловые наконечники цилиндра
2.	Наружный диаметр	От 9.88 мм до 10.2 мм	От 9.0 мм до 11.0 мм
3.	Высота	От 6.5 мм до 6.9 мм	От 6.5 мм до 6.9 мм

6.2.4 Бактериальные эндотоксины должны быть: не более 0,5 ЕЭ/шприц.

6.3 Характеристика иглы



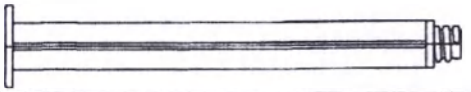
6.3.1 Иглы должны соответствовать ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения)

6.3.2 Параметры иглы

№	Калибр	Наружный диаметр иглы, мм	Внутренний диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	Цветовое кодирование
1	17G	От 1.40 до 1.51	От 0.95 до 1.24	38(+1.5/-2.5)	Алый
2	18G	От 1.20 до 1.30	От 0.91 до 1.04	38(+1.5/-2.5)	Розовый
3	19G	От 1.03 до 1.10	От 0.648 до 0.85	38(+1.5/-2.5)	Кремовый
4	20G	От 0.86 до 0.92	От 0.56 до 0.685	38(+1.5/-2.5)	Желтый
5	21G	От 0.80 до 0.83	От 0.49 до 0.547	38(+1.5/-2.5)	Темно-зеленый
6	22G	От 0.698 до 0.72	От 0.44 до 0.529	25(+1.5/-2.5)	Черный

6.3.3 Угол заточки иглы должен иметь срез под углом: $11^0 \pm 2^0$.

6.4 Шток поршня



№	Наименование параметра	Спецификация	
		3 мл	10 мл
1.	Описание	Бесцветный полипропилен, без дефектов поверхности и без посторонних включений.	Бесцветный полипропилен, без дефектов поверхности и без посторонних включений.
2.	Диаметр резьбы	От 5.5 мм до 5.9 мм	От 8.0 мм до 8.4 мм
	Общая длина	От 72.7 мм до 73.0 мм	От 97.0 мм до 101.0 мм
	Диаметр фланца	От 11.6 мм до 12.0 мм	От 17.5 мм до 17.9 мм
3.	Длина резьбы	От 4.0 мм до 4.4 мм	От 5.6 мм до 6.0 мм

6.5 Поршень

№	Наименование параметра	Спецификация	
		3 мл	10 мл
1.	Описание	Стерильные, черного цвета, с гладкой поверхностью без дефектов и без посторонних включений.	Стерильные, черного цвета, с гладкой поверхностью без дефектов и без посторонних включений.
2.	Внешний диаметр	От 9.1 мм до 9.3 мм	От 14.0 мм до 16.0 мм
3.	Длина	От 7.7 мм до 7.9 мм	От 8.3 мм до 8.7 мм

6.6 Усилие, необходимое для извлечения раствора из шприца, должно быть: 18.5±2.25 Н.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.7 Белковые примеси

Содержание белка в исходном сырье

Сырье	Содержание белка
Гиалуронат натрия	≤0.3%

7. Меры предосторожности.

- Не используйте если упаковка, которая обеспечивает стерильность, повреждена.
- Не стерилизуйте повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не предусмотрено одновременное применение раствора гиалуроната натрия с другими средствами для внутрисуставного введения. В случае такого применения эффективность и безопасность лечения НЕ гарантированы.
- Необходимо строго следовать асептической технике.
- При острых воспалениях сустава применение раствора гиалуроната натрия НЕ предусмотрено. В случае подобного применения эффективность и безопасность лечения не гарантированы.
- Предварительно заполненный шприц предназначен для одноразового использования. Использовать содержимое шприца следует немедленно после вскрытия упаковки. Неиспользованные остатки раствора гиалуроната натрия необходимо утилизировать.
- Не следует использовать раствор гиалуроната натрия, если целостность его упаковки нарушена. Хранить изделие следует только в заводской упаковке, в защищённом от света месте, при температуре от +2 до +30 °С.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ
- В случае образования выпота в суставе, перед каждой инъекцией раствора гиалуроната натрия необходимо проводить аспирацию синовиальной жидкости.
- При наличии у пациента признаков застоя лимфы или венозного застоя, раствор гиалуроната натрия следует применять с осторожностью.

8. Информация для пациентов

- После внутрисуставного введения раствора гиалуроната натрия могут возникнуть проходящие боли и/или опухание сустава.
- При значительном скоплении выпота в полости сустава, возможны выраженные боли. В случае формирования обширного отёка, проконсультируйтесь с врачом.
- Как и в случае с любой инвазивной процедурой лечения суставов, после внутрисуставной инъекции следует избегать физической активности или продолжительной нагрузки. Пациенту следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно срока, после которого эти занятия снова будут ему позволены.
- Если пациенту требуется повторное введение изделия, его можно осуществлять не раньше, чем через 6 месяцев после предыдущего.

9. Методика применения

Средство должно вводиться только медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение. Режим введения в суставы определяется врачом индивидуально с учетом тяжести дегенеративных или травматических изменений в суставе. Рекомендуется выполнять инъекции в суставы под ультразвуковым или рентгеноскопическим контролем.

Вводить средство следует точно в полость сустава по стандартным методикам, учитывая анатомические особенности.

При введении иглы, особенно для осуществления инъекций в сустав рекомендуется применение местной анестезии.

Курс лечения обычно составляет от 3 до 5 инъекций с интервалом в 7-10 дней. При необходимости инъекции можно повторить через 6 месяцев.

Способ применения и дозировка

- Однократная инъекция раствора гиалуроната натрия вводиться внутрисуставно.
- Асептическая техника должна быть строго соблюдена. Перед инъекцией раствора гиалуроната натрия, пациенту подкожно вводиться лидокаин или другой местный анестетик.
- Необходимо надлежащим образом продезинфицировать место инъекции (применяют раствор спирта 70% или другие дезинфицирующие средства). Не должны быть использованы дезинфицирующие средства, содержащие соли четвертичного аммония (например, бензалкония хлорид), так как возможна реакция преципитации.
- Перед введением раствора гиалуроната натрия необходимо провести аспирацию скопившегося в суставе выпота. Нельзя использовать один и тот же шприц для аспирации выпота и для введения раствора гиалуроната натрия.
- Все манипуляции с винтовым колпачком шприца и иглой необходимо производить в асептических условиях с применением резиновых перчаток и других защитных средств. Для введения раствора гиалуроната натрия следует использовать иглу 21G для коленного сустава, для других суставов рекомендуется использовать иглу необходимого размера (от 17G до 22G) в зависимости от сустава, которая идет в комплекте или поставляется отдельно. Длина иглы, поставляемой отдельно должна быть 38 мм.

- Снятие колпачка наконечника (Рисунок 1):

1) Зажмите адаптер Luer-Lock как показано на позиции 1, между большим и указательным пальцами.

2) Осторожно поверните колпачок наконечника другой рукой в направлении против часовой стрелки (позиция 2).

3) Аккуратно снимите колпачок наконечника, как показано на позиции 3. Это может предотвратить образование пузырьков воздуха.

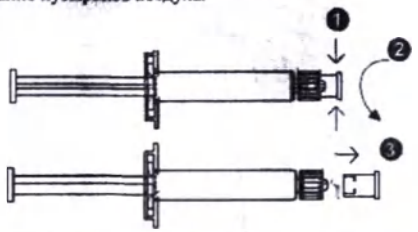


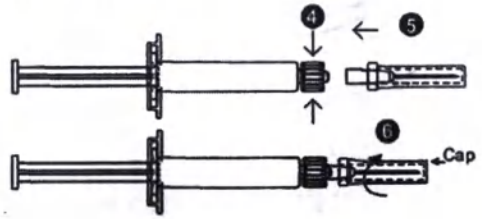
Рисунок 1 - Снятие колпачка наконечника

- Вставка иглы (рисунок 2):

Держите шприц, как показано в позиции 4 между большим и указательным пальцами.

4) Плотно вставьте прилагаемую иглу, как показано в позиции 5 на рисунке 2 (не используйте никакие другие иглы).

5) Удерживая иглу, зафиксируйте ее на месте, слегка повернув по часовой стрелке (позиция 6). Снимите крышку перед введением.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2 - Вставка иглы

- Введение (рисунок 3):

6) Держите шприц во время введения, как показано на рисунке 3.

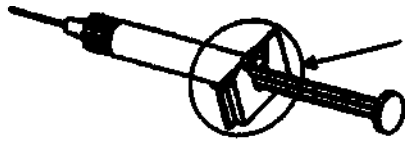


Рисунок 3 - Введение

- Шприц предназначен для одноразового применения. Содержимое шприца следует использовать по назначению сразу же после вскрытия упаковки. Перед инъекцией необходимо удалить из шприца пузырьки воздуха.
- Все содержимое шприца (2 мл или 3 мл или 6 мл) предназначены для одного применения. Если требуется ввести изделие в более, чем в один сустав одного пациента, для инъекции в каждый сустав следует использовать отдельный шприц.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- игла от 17G до 22G (для исполнений без иглы).

Игла должна соответствовать ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения).

10. Свойства и эффективность

Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon предназначен для введения в суставы для образования смягчающей прокладки внутри сустава, особенно в случаях эндогенного снижения вязкости синовиальной жидкости вследствие дегенеративного заболевания. Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon растворяется в синовиальной жидкости, оказывая благоприятное воздействие. Он подвергается локальным преобразованиям в полости сустава, нормализует свойства синовиальной жидкости, возвращая ей смазывающую и амортизирующую функции.

11. Упаковка

11.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Упаковка должна быть герметичной. Стерильность упаковки обеспечивается соблюдением требований стандарта ISO 11607-1.

11.2 Индивидуальная упаковка.

Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon в одноразовом шприце упаковывается в индивидуальную упаковку.

Одноразовая игла, входящая в комплект поставки изделия, упакована в индивидуальную упаковку.

11.3 Потребительская упаковка.

Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon в одноразовом шприце в индивидуальной упаковке и игла (при наличии) в

индивидуальной упаковке упаковываются в коробку из картона. Потребительская упаковка (внешняя упаковка) обеспечивает защиту изделия от внешнего механического повреждения.

11.4 Транспортная упаковка

Изделие в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

11.5 Размеры упаковки и количество изделий

Размеры упаковки													Кол-во потребительской упаковки в транспортной упаковке, шт.
Индивидуальная упаковка раствора в шприце, ±2 мм				Индивидуальная упаковка иглы, ±2 мм			Потребительская упаковка, ±2 мм			Транспортная упаковка, ±3 мм			
	Д	Ш	В	Д	Ш	В	Д	Ш	В	Д	Ш	В	
Шприц 3 мл	165	55	21	90	20	6	175	65	25	590	440	457	400
Шприц 6 мл	185	60	26	90	20	6	200	65	35	590	440	457	250

12. Символы и изображения, указанные на маркировке медицинского изделия и их расшифровка

- Номер партии
- «Одноразовое использование»
- «Не стерилизовать повторно»
- «Не использовать при повреждении упаковки»
- «Дата изготовления»
- «Использовать до…»
- «Температурный диапазон»
- «Беречь от влаги»
- «Не допускать воздействия солнечного света»
- См. инструкцию по применению
- «Стерилизация паром»
- «Стерилизация оксидом этилена» (для иглы)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Комплект поставки

№ п/п	Компоненты	Кол-во, шт.
I	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon	-
1	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon 0,8% с иглой 17G или 18G или 19G или 20G или 21G или 22G или без иглы, объемом: 2 мл, 3 мл, 6 мл	1
2	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon 1,0% с иглой 17G или 18G или 19G или 20G или 21G или 22G или без иглы, объемом: 2 мл, 3 мл.	1
3	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon 1,2% с иглой 17G или 18G или 19G или 20G или 21G или 22G или без иглы, объемом: 2 мл, 3 мл.	1
4	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon 1,4% с иглой 17G или 18G или 19G или 20G или 21G или 22G или без иглы, объемом: 2 мл, 3 мл.	1
5	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon 1,6% с иглой 17G или 18G или 19G или 20G или 21G или 22G или без иглы, объемом: 2 мл, 3 мл.	1
6	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon 1,8% с иглой 17G или 18G или 19G или 20G или 21G или 22G или без иглы, объемом: 2 мл, 3 мл.	1
7	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon 2,0% с иглой 17G или 18G или 19G или 20G или 21G или 22G или без иглы, объемом: 2 мл, 3 мл.	1
8	Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon 2,3% с иглой 17G или 18G или 19G или 20G или 21G или 22G или без иглы, объемом: 2 мл, 3 мл.	1
II	Инструкция по использованию	1

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изделие относятся к классу Б после использования - эпидемиологически опасные отходы.

15. Транспортировка, хранение, эксплуатация

- Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в сухом контейнере в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте при температуре от +2 до 30^0 С.
- Хранить при температуре от +2 до 30^0 С. Не замораживать.
- Эксплуатация: Применяются при значениях температуры от 32 до 42 °С. Также изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

16. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

Срок годности – 3 года

17. Сведения о производителе медицинского изделия

Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics)

Участок №15, Ганди Оил Милл Компаунд, Конта Кэа Индия, рядом с BIDC, ГОРВА, Вадодара, Гуджарат, 390016 (PLOT NO. 15,GANDHI OIL MILL COMPOUND, CONTA CARE INDIA, NEAR BIDC, GORWA, Vadodara, Gujarat, 390016).

Телефон: +91-7490-002-556

Место производства:

Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics)

Адрес: 310/B&E, Деревня Дабхаса, Падра Талука, Район Вадодара - 391440, Гуджарат, Индия (310/B&E, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391440, Gujarat, India).

18. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием "Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon", производства Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics) необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ: ООО "Ком Спан", по адресу: 115035, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д 40-42, стр. 3, эт. 1, пом. XVII, ком. 1 оф. 2 (komspan@gmail.com).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CONTACARE OPHTHALMICS AND DIAGNOSTICS
DABHASA

For CONTACARE OPHTHALMICS AND DIAGNOSTICS
JAGRAT N. DAVE
Proprietor / Authorised Signatory

ATTESTED
Patel 8/6/2021
PRATIMA P. PATEL
NOTARY (GOVT. OF INDIA)

NOTARY
PRATIMABEN
P. PATEL
Area :
Vadodara Dist.
R.No.12566/2017
Expiry Date
22-01-2022
GOVT. OF INDIA

Перевод с английского языка на русский язык

Инструкция по применению

Протез синовиальной жидкости в одноразовом шприце для внутрисуставного введения Ortholon

[издание на русском языке]

УТВЕРЖДЕНИЕ		
Должность/имя	**Подпись**	**Дата**
Равиндра Фирке, менеджер отдела обеспечения качества / регуляторного отдела	[подпись]	27 мая 2021 года
Джаграт Натвар Дейв, собственник компании	[подпись]	27 мая 2021 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Круглая печать: «Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс»]

От имени «Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс»
[подпись]
Джаграт Н. Дейв
Собственник компании, уполномоченное лицо с правом подписи

ЗАВЕРЕНО
[подпись / дата: 8/6/2021]
Пратима П. Патель
Нотариус (правительство Индии)

[Круглая печать: Нотариус * Правительство Индии * Пратимабен П. Патель * Область: район Вадодара * Регистрационный номер №12566/2017 * Срок истечения действия полномочий: 22 января 2022 года]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 44-2443

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU