



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
www.alcon.com

TO WHOM I MAY CONCERN

I, Christine Chun, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of DFU «Ophthalmic surgical disposable GRIESHABER Instruments: Forceps», created specifically for the Russian market and based on the local Russian CLTD, is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of the Russian Federation.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 28th
day of March, 2023, by Christine Chun, proved to me on the
basis of satisfactory evidence to be the person who appeared
before me.



Notary Public

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по применению
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые GRIESHABER: Пинцеты

Наименование медицинского изделия

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые GRIESHABER: Пинцеты,
варианты исполнения:

1. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 23G
2. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 25+
3. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 27+
4. Пинцеты концевых захватывающие REVOLUTION DSP 23G
5. Пинцеты концевых захватывающие REVOLUTION DSP 25+
6. Пинцеты концевых захватывающие REVOLUTION DSP 27+
7. Пинцеты асимметричные REVOLUTION DSP 23G
8. Пинцеты асимметричные REVOLUTION DSP 25+
9. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 23G
10. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 25+
11. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 27+
12. Пинцеты зубчатые REVOLUTION DSP 23G
13. Пинцеты зубчатые REVOLUTION DSP 25+
14. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 23G
15. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 25+
16. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 27+

Описание

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые GRIESHABER: Пинцеты – это стерильные одноразовые ручные микроинструменты, предназначенные для использования в витреоретинальной хирургии для захвата интраокулярных тканей.

Для доступа к заднему сегменту глаза и сетчатке стержень инструмента должен быть введен в глаз через канюлю-троакар компании «Алкон» соответствующего калибра (G).

Доступны следующие калибры Пинцетов. Каждый калибр представлен цветом: оранжевый (23G), бирюзовый (серия 25+) и фиолетовый (серия 27+). Инструменты серий 25+ и 27+ имеют дополнительный рукав жесткости в основании стержня изделия.

Инструменты поставляются стерильными (финишная стерилизация оксидом этилена) и предназначены для одноразового использования.

Пинцеты состоят из рукоятки и стержня инструмента с функциональным наконечником, доступным с различными типами захватывающей части. Пинцеты закрываются ручным управлением рукоятки. Регулятор, состоящий из 16 клавиш, обеспечивает активацию в 360°.

Назначение

Инструменты предназначены для использования в витреоретинальной хирургии для захвата интраокулярных тканей.

Показания

Пинцеты показаны для использования в витреоретинальной хирургии, где захват тканей необходим для лечения патологий, таких как макулярные разрывы, эпиретинальные мембраны, диабетические ретинопатии, мембранные пролиферации, ретинопатия недоношенных и других.

Противопоказания и нежелательные побочные эффекты

Противопоказания и нежелательные побочные эффекты отсутствуют.

Потенциальные пользователи

Пинцеты предназначены для использования офтальмохирургами.

Меры предосторожности

- Инструменты должны использоваться с канюлей троакаром компании «Алкон» соответствующего калибра.
- Перед применением инструмент следует тщательно проверить на исправность и наличие дефектов (см. раздел УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ).
- Микрохирургические инструменты требуют деликатного и бережного обращения. Аккуратное использование по назначению позволяет сохранить функциональные качества инструмента и избежать возможной потери компонентов в камере глаза.
- Инструмент является стерильным изделием для однократного применения и не подлежит обработке и повторному применению.
Потенциальный риск повторной обработки или повторного использования включает в себя: а) потерю функциональных качеств, что может привести к попаданию частиц инструмента в камеру глаза; б) проникновение в камеру глаза остаточных продуктов; с) перекрестное заражение/несоответствующую стерильность инструмента.
- Компания «Алкон» не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате повторной обработки и повторного или неправильного использования инструмента.
- Не использовать по истечении срока хранения.
- Не использовать инструменты в случае нарушения герметичности и стерильности упаковки.
- Не использовать инструменты в случаях повреждения или дефектного состояния.
- Сообщите компании «Алкон», если какое-либо изделие было получено поврежденным или в неисправном состоянии.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации продукта, его компонентов или упаковки.
- Федеральный закон США разрешает реализацию этого изделия только медицинским работникам.

Сообщения о нежелательных явлениях

О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием Пинцетов, следует сообщать компании Алкон и компетентному органу по медицинским изделиям на территории Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

тел. +7 (495) 961-1333

Указания по использованию

- Распаковку инструмента производят в асептических условиях для сохранения стерильности.
- Аккуратно извлеките инструмент из упаковки, не прикасаясь к наконечнику.
- Проверьте исправность наконечника инструмента нажатием на рукоятку (надлежащее раскрытие и закрытие пинцета) и осмотрите инструмент на наличие дефектов (например, коррозии, перегиба наконечника, ослабления креплений компонентов, частиц или неровностей).
- Нажмите на рукоятку для введения инструмента в переднюю камеру глаза. В закрытом состоянии пинцет обеспечивает плавное введение.
- Для извлечения инструмента из камеры глаза нажмите на рукоятку и извлеките пинцет в закрытом состоянии.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации: от +5 до +30°C.

Условия транспортировки:

Температура	+5 - +30 °C
Относительная влажность	30 – 80 %

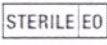
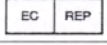
Нормальные условия на складе являются подходящими и могут быть применимы для изделий, маркированных как медицинские изделия.

Условия хранения: Пинцеты необходимо хранить в темном сухом месте при температуре от +5 до 30°C.

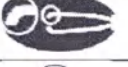
Срок годности

Срок годности Пинцетов 3 года.

Символы, которые могут встречаться на упаковке

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Одинарная стерильная барьерная система
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак Европейского соответствия

Идентификация медицинского изделия

Пиктограмма	Описание
	Пинцеты удерживающие MAXGrip
	Пинцеты концевых захватывающие
	Пинцеты асимметричные
	Пинцеты мембранные ILM
	Пинцеты зубчатые
	Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM
	Для офтальмохирургии

Гарантийные обязательства

Пинцеты поставляются в стерильном виде (финишная стерилизация оксидом этилена) и предназначены для одноразового использования. Производитель не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате повторной обработки и повторного или неправильного использования инструмента.

Не использовать инструменты в случае нарушения герметичности и стерильности упаковки.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и назначением, описанными в инструкции по применению. Все вопросы по работе изделия, могут быть направлены уполномоченному представителю производителя.

Не использовать инструменты в случаях повреждения или дефектного состояния.

Производитель гарантирует функциональность и стерильность инструмента в течение указанного на маркировке периода хранения при условии использования и хранения изделия в соответствии с инструкцией по применению. Сообщения о проблемах, касающихся качества изделия, должны быть направлены уполномоченному представителю производителя.

Сведения об утилизации и уничтожении медицинского изделия

Использованные Пинцеты, а также по истечении срока хранения, классифицируются как медицинские отходы класса В и должны утилизироваться в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов класса В.

В больницах, на складах и т.д. медицинские изделия используют и утилизируют в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов класса В, как указано в СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.



Производитель:

Алкон Лабораториз, Инк., США
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска или последней редакции инструкции по применению:
03-2023.

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим удостоверяю (или подтверждаю), что приложенная копия инструкции по применению медицинского изделия «Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые GRIESHABER: Пинцеты», созданной специально для российского рынка на основе местного российского CLTD, является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099, США (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA).

/Подпись/

Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный отдел
регуляторных отношений, хирургическое оборудование
«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем
присутствии сегодня, 28 марта 2023 г., Кристин Чан, чья
личность установлена на основе убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

/Штамп/:

ИМЯ 1	/Печать/: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ	ЧАД УЛАНГКА РУАБУРО (CHAD ULANGCA RUABURO) Нотариус, штат Калифорния Округ Ориндж Лицензия № 2425286 Срок полномочий истекает 6 ноября 2026 г.	ИМЯ 1

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-*24-560*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.Н.Литвинова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать третьего года
Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1 представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: *24-560* руб. 00 коп. *800*



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н.Литвинова