



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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Christine Chun, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of DFU «Ophthalmic surgical disposable instruments: spatulas, pics and loops», 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.

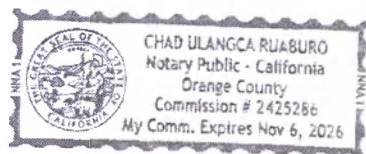
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc.

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:
шпатели, пики и петли

Наименование медицинского изделия

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли.

Варианты исполнения:

1. Расслаивающий шпатель Grieshaber 45° DSP 23 G
2. Расслаивающий шпатель Grieshaber 45° DSP 25 G
3. Мембранная пика Grieshaber 45° DSP 23 G
4. Мембранная пика Grieshaber 45° DSP 25 G

Описание изделия

Расслаивающий шпатель Grieshaber 45° DSP 23 G, Расслаивающий шпатель Grieshaber 45° DSP 25 G, (в дальнейшем Расслаивающие шпатели Grieshaber или Расслаивающий шпатель Grieshaber) Мембранная пика Grieshaber 45° DSP 23 G, Мембранная пика Grieshaber 45° DSP 25 G (в дальнейшем Мембранные пики Grieshaber или Мембранная пика Grieshaber) предназначены для использования в офтальмохирургии.

Они используются в микрохирургии заднего отрезка глаза для выделения, стабилизации или иной манипуляции с тканями для различных целей, например, для выделения края мембраны, чтобы начать пилинг с помощью пинцета. Крючковидный дизайн дистальной части обеспечивает их безопасное применение. Инструмент отличается эргономичной конструкцией, обеспечивающей максимальное удобство работы хирурга. Инструменты поставляются стерильными (финишная стерилизация оксидом этилена) и предназначены для одноразового использования.

Расслаивающие шпатели Grieshaber и Мембранные пики Grieshaber выпускаются со следующими калибрами, представленными цветами:

23-й калибр (23G), оранжевый;

25-й калибр (25G), сине-зеленый.



Рисунок 1: Мембранная пика Grieshaber (показан инструмент 23G)



Рисунок 2: Расслаивающий шпатель Grieshaber (показан инструмент 25G)



Наконечник Расслаивающего Шпателя



Наконечник Мембранной пики

Рисунок 3: Наконечники Расслаивающего шпателя Grieshaber и Мембранной пики Grieshaber

Назначение

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли предназначены для применения в офтальмохирургии, а именно для микрохирургии заднего отрезка глаза.

Показания

Расслаивающие шпатели Grieshaber и Мембранные пики Grieshaber предназначены для использования в офтальмохирургии. Они используются в микрохирургии заднего отрезка глаза для выделения, стабилизации или иной манипуляции с тканями для различных целей, например, для выделения края мембраны, чтобы начать пилинг с помощью пинцета.

Противопоказания

Противопоказаний в процессе применения у Инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли не выявлено.

Возможные побочные действия

Побочных действий в процессе применения у инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли не выявлено.

Меры предосторожности и предупреждения

- Данный инструмент предназначен к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Инструменты являются стерильными одноразовыми изделиями и не могут быть использованы повторно. Компания Alcon не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате повторного либо неправильного использования инструмента.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся повреждение наконечника или попадание инородных частиц в глаз.
- Инструменты должны храниться в темном сухом месте при температуре не выше 30°C. Не подвергайте инструменты воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
- Не используйте инструменты после истечения срока годности.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Избегайте использования инструмента для вращения глаза. Особенно с инструментами малого диаметра, которые могут привести к сгибанию или перекручиванию рукоятки инструмента.
- Перед использованием инструмент должен быть тщательно проверен на предмет правильного функционирования и отсутствия повреждений.
- Инструменты совместимы с системами входа введения Alcon троакар / канюля. При использовании входных систем введения размер инструмента должен соответствовать размеру входной системы введения.

Инструкция по применению

Распаковка и подготовка:

- Помощник операционной сестры:
 - Откройте коробку по отмеченным линиям
 - Достаньте одну упаковку с инструментами из коробки
 - Откройте упаковку по краю с зигзагообразным узором, не касаясь инструмента
- Операционная сестра:
 - Извлеките инструмент из упаковки
 - Осторожно снимите защитный колпачок, не дотрагиваясь до наконечника
 - Проверьте прибор на отсутствие повреждений.

Условия применения

Не требуется специальных условий эксплуатации.

Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо.

Данные для ремонта медицинского изделия

Не применимо.

Гарантийные обязательства

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли – это стерильные устройства однократного использования, они не могут использоваться повторно. Компания Alcon не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования инструмента.

Не используйте инструмент при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Все вопросы, связанные с качеством изделия, могут быть направлены уполномоченному представителю производителя.

Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.

Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованные и с истёкшим сроком годности Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли классифицируются как медицинские отходы, класс опасности Б.

Использованные инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские изделия утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б, регламентирующимися 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».

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

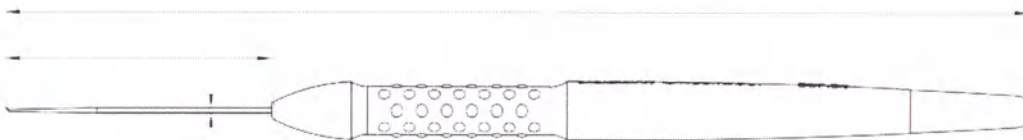


Рисунок 4: Размеры Расслаивающих шпателей Grieshaber и Мембранных пик Grieshaber

Размеры Расслаивающих шпателей Grieshaber и Мембранных пик Grieshaber:

Наименование	L Общая длина (мм)	I Длина наконечника (мм)	Ø Do (мм)	Масса (без защитного колпачка), (г)
Расслаивающие шпатели Grieshaber 45° DSP 23 G	128.1 -0.9/+0.5	33.1 ± 0.3	0.64 +0/-0.025	2.5 ± 0.2
Расслаивающие шпатели Grieshaber 45° DSP 25 G			0.51 +0/-0.025	
Мембранные пики Grieshaber 45° DSP 23 G	128.1 ±0.7	32.7 -0.2/+0.85	0.64 +0/-0.06	
Мембранные пики Grieshaber 45° DSP 25 G			0.51 +0/-0.06	

Комплект поставки

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли упакованы в стерильную упаковку.

Расслаивающие шпатели Grieshaber и Мембранные пики Grieshaber упакованы в защитную пленку Тайвек и картонную коробку.

Первичная упаковка состоит из защитной пленки Тайвек. Кроме того, каждый инструмент защищен защитным колпачком. Изделия упакованы в картонную коробку – 6 шт/уп (вторичная упаковка). Маркировка нанесена на защитную пленку Тайвек и картонную коробку.

Условия хранения и срок годности

Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре от +5°C до 30°C.

Срок годности инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли составляет 36 месяцев.

Символы, встречающиеся на упаковке

Символы, встречающиеся на упаковке Расслаивающих шпателей Grieshaber и Мембранных пик Grieshaber:

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	Определение
	Расслаивающий шпатель 45°
	Мембранная пика 45°
	Для офтальмохирургии

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: шпатели, пики и петли», 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/:

/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.
--	--

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-*84-584*

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: *860* руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

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

ВРИО нотариуса





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

TO WHOM IT MAY CONCERN

I, Christine Chun, hereby swear (or affirm) that the attached reproduction of DFU «Ophthalmic surgical disposable instruments: spatulas, pics and loops», 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:
шпатели, пики и петли

Наименование медицинского изделия

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли.

Варианты исполнения:

1. Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 23 G
2. Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 25+
3. Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 27+

Описание

Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 23 G, Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 25+ и Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 27+ (в дальнейшем Мембранные петли FINESSE Flex Loops или Мембранная петля FINESSE Flex Loop) предназначены для использования в офтальмохирургии. Используются, главным образом, в хирургии заднего отрезка глаза, например, для того, чтобы сформировать край мембраны и, захватив его пинцетом, начать пилинг. Гибкость дистальной абразивной части убирающейся петли обеспечивает безопасное применение. Пластиковая рукоятка представляет собой эргономичную ручку с управляющим механизмом. Благодаря регулируемой длине петли с мелкими зубцами хирург может контролировать силу соскабливания посредством регулирования гибкости петли. Длину петли можно отрегулировать, перемещая управляющий механизм назад и вперед. Перемещение управляющего механизма вперед расширяет петлю, перемещение управляющего механизма назад, втягивает петлю (см. Рис. 1 и 2). Изогнутый наконечник петли обеспечивает хорошее сцепление с тканью.

Кроме того, Мембранные петли FINESSE Flex Loops можно использовать для перемещения, стабилизации ткани и других манипуляций. Инструмент поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования.

Инструменты совместимы с системами входа Alcon троакар / канюля. При использовании входных систем размер инструмента должен соответствовать размеру входной системы.

Мембранные петли FINESSE Flex Loops выпускаются со следующими калибрами, представленными цветом:

23-й калибр (23G, 0,6 мм), оранжевый;

25-й калибр (25+ серии, 0,5 мм), сине-зеленый;

27-й калибр (27+ серии, 0,4 мм), фиолетовый.



Рисунок 1: Мембранная петля FINESSE Flex Loop (показан инструмент 27+ с втянутой петлей)



Рисунок 2: Мембранная петля FINESSE Flex Loop (показан инструмент 27+ с расширенной петлей)

Назначение

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли предназначены для применения в офтальмохирургии, а именно для микрохирургии заднего отрезка глаза.

Показания

Мембранные петли FINESSE Flex Loops предназначены для использования в офтальмохирургии. Используются, главным образом, в хирургии заднего отрезка глаза, глаза, например, для того, чтобы сформировать край мембраны и, захватив его пинцетом, начать пилинг. Кроме того, мембранные петли FINESSE Flex Loops можно использовать для перемещения, стабилизации ткани и других манипуляций.

Противопоказания

Противопоказаний в процессе применения у Инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли не выявлено.

Возможные побочные действия

Побочных действий в процессе применения у Инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли не выявлено.

Меры предосторожности и предупреждения

- Данный инструмент предназначен к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Мембранные петли FINESSE Flex Loops являются стерильными инструментами одноразового использования, которые нельзя использовать повторно. Компания Alcon не несет ответственности за осложнения, возникающие в результате повторного или неправильного использования инструмента.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся: нарушение целостности инструмента (например, отсоединение компонентов) и попадание в глаз инородных частиц или бактериальной инфекции.
- Внутреннюю пограничную мембрану (ВПМ) не рекомендуется удалять при помощи шпателя. Повреждение сетчатки может привести к необратимому повреждению нервных волокон.
- Использование инструмента для ротации глазного яблока может привести к перегибу или загибу стержня инструмента.
- Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30°C.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Перед использованием инструмент должен быть тщательно проверен на предмет правильного функционирования и отсутствия повреждений. Также необходимо проверить наконечник на целостность и отсутствие повреждений (например, заусенцы, кривизна или отсоединение), проверить функционирование петли (расширяемость) и перед вводом инструмента в глаз убедиться, что петля полностью вошла внутрь рукоятки.
- Инструменты совместимы с системами входа Alcon троакар / канюля. При использовании входных систем размер инструмента должен соответствовать размеру входной системы.

Инструкция по применению

- Проверить функционирование петли (расширяемость) путем движения управляющего механизма назад и вперед.
- Перед вводом инструмента в глаз полностью убрать петлю внутрь рукоятки.
- После установки через иглу для троакара до конца расширить петлю. Хирург может регулировать длину петли до той жесткости, которая ему подходит, путем постепенного втягивания петли внутрь рукоятки. В ходе хирургической операции именно хирург должен определить силу абразивного действия, чтобы избежать чрезмерного соскабливания.
- Чтобы извлечь инструмент из глаза, необходимо полностью убрать петлю внутрь рукоятки.

Условия применения

Не требуется специальных условий эксплуатации.

Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо.

Данные для ремонта медицинского изделия

Не применимо.

Гарантийные обязательства

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли – это стерильные инструменты однократного применения, не могут использоваться повторно. Компания Алкон не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования инструмента.

Не используйте инструмент при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом уполномоченному представителю производителя в России.

Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.

Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованные и с истекшим сроком годности Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли классифицируются как медицинские отходы, класс опасности Б.

Использованные инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские изделия утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б, регламентирующимися 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».

Утилизация и переработка инструмента, его компонентов и упаковки должны проводиться в соответствии с действующими национальными нормативами.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Размеры Мембранной петли FINESSE Flex Loop:

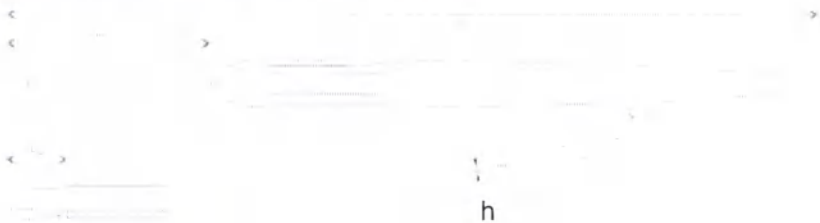


Рисунок 3: Размеры Мембранной петли FINESSE Flex Loop

Размеры Мембранной петли FINESSE Flex Loop:

Наименование	L Общая длина с развернутой петлей (мм)	L ₁ Общая длина наконечника с развернутой петлей (мм)	L ₂ Регулируемая длина петли (мм)	Радиус U-Loop Радиус на кончике: R _{тип} (мм)	h Высота микрозубцов (мм)	Масса (г)
Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 23G	136.3 ± 1	34.3 ± 0.7	0 - 3.3 +0.3 -0.5	0.2 - 1.25	0.015 +0.003/ -0.007	4.4 ± 0.1
Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 25+	134.4 -2/+1.6	29.1 ± 1.2				
Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 27+	134.3 -2/+1.6	29.1 ± 1.2				

Комплект поставки

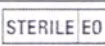
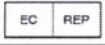
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли упакованы в стерильную упаковку.
Мембранные петли FINESSE Flex Loop уложены в блистер, защитную пленку Тайвек и картонную коробку.
Первичная упаковка состоит из внутреннего блистера, наружного блистера и защитной пленки Тайвек. Изделия упакованы в картонную коробку – 6 шт/уп (вторичная упаковка). Маркировка прикреплена к защитной пленке Тайвек и к картонной коробке.

Условия хранения и срок годности

Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре от +5°C до +30°C.
Срок годности инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли составляет 36 месяцев.

Символы, встречающиеся на упаковке

Символы, встречающиеся на упаковке Мембранной петли FINESSE Flex Loop:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Одиная 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	Определение
	Мембранная петля
	Для офтальмохирургии

**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.



«Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories, Inc.)
6201 Саут Фривей,
Форт-Уэрт, штат Техас 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099)

www.alcon.com

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: шпатели, пики и петли», 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/:

ММА 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.	ММА 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-*84-532*

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 8 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-*84-532*
Уплачено за совершение нотариального действия: *900* руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

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

ВРИО нотариуса

