

I, Christine Chun, hereby swear (or affirm) that the attached document is the Russian version of the Instructions for use document applicable to the Disposable ophthalmic surgical FINESSE REFLEX instruments: Forceps, various models.



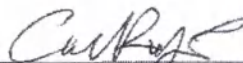
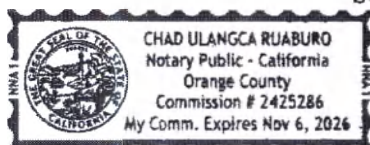
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Alcon Laboratories, Inc.

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

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 8th day of September, 2023, by Christine Chun, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.


Notary Public

Инструкция по применению

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые FINESSE REFLEX: Пинцеты, в вариантах исполнения

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые FINESSE REFLEX: пинцеты, в вариантах исполнения:

1. Пинцеты удерживающие 25+ GRIESHABER MAXGrip REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты удерживающие 25+ GRIESHABER MAXGrip REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).
2. Пинцеты удерживающие 27+ GRIESHABER MAXGrip REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты удерживающие 27+ GRIESHABER MAXGrip REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).
3. Пинцеты концевых захватывающие 25+ REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты концевых захватывающие 25+ REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).
4. Пинцеты концевых захватывающие 27+ REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты концевых захватывающие 27+ REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).
5. Пинцеты мембранные 25+ ILM REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты мембранные 25+ ILM REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).
6. Пинцеты мембранные 27+ ILM REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты мембранные 27+ ILM REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).
7. Пинцеты мембранные 25+ SHARKSKIN ILM REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты мембранные 25+ SHARKSKIN ILM REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).
8. Пинцеты мембранные 27+ SHARKSKIN ILM REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты мембранные 27+ SHARKSKIN ILM REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).
9. Пинцеты асимметричные 25+ REFLEX DSP, в составе:
 - Пинцеты асимметричные 25+ REFLEX DSP (6шт. в упаковке);
 - Инструкция по применению (1шт. в упаковке).

2. Общее описание медицинского изделия

Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые FINESSE REFLEX: Пинцеты, в вариантах исполнения — это ручные микрохирургические инструменты, которые используются в витреоретинальной хирургии для захвата внутриглазных тканей.

Они состоят из рукоятки и стержня с функциональной насадкой-пинцетом, которая имеет различную форму рабочей части. Устройства приводятся в действие вручную путем сжатия рычажной рукоятки, что вызывает закрытие рабочей части. Стержень инструмента вводят в глаз через троакарную канюлю определенного калибра, чтобы получить доступ к заднему сегменту глаза и сетчатке. Для маркировки размера (калибра) используются определенные цвета: бирюзовый (калибр 25) и фиолетовый (калибр 27). Инструменты относятся к сериям 25+ и 27+, в которых на стержне предусмотрена укрепляющая втулка.

Инструменты поставляются стерильными (финишная стерилизация этиленоксидом) и предназначены для однократного применения. Товарная единица — коробка, которая содержит 6 (шесть) инструментов.

3. Назначение медицинского изделия

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

4. Сведения о потенциальных потребителях медицинского изделия и условиях применения

Предполагаемая группа пользователей: хирурги-офтальмологи

Условия применения: в условиях лечебных учреждений.

5. Показания к применению медицинского изделия

Пинцеты предназначены для использования в хирургии, где для лечения таких заболеваний, как макулярное отверстие (разрыв сетчатки), эпиретинальная мембрана, диабетическая ретинопатия, пролиферация мембраны, ретролентальная фиброплазия (ретинопатия недоношенных) и других заболеваний, требуется инструмент для захвата.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

При применении изделия по назначению противопоказаний не обнаружено.

7. Побочные действия

Побочных действий не выявлено при использовании инструментов в соответствии с инструкцией по применению и с учетом всех предупреждений и мер предосторожности.

8. Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия

Описание	Характеристика		
Стерильность	Изделия стерилизованы до гарантированного уровня стерильности (SAL) 10 ⁻⁶		
Срок годности	3 года		
Общий вид изделия	Без повреждений, отчетливо видимых царапин, изломов. Вставка без заусенцев		
Совместимость с троакарном	Совместимы с троакарами канюлями калибра 25 или 27 компании «Алкон»		
	Вставка пинцета (рабочая часть) в закрытом положении и трубка не должны превышать диаметр, указанный ниже.		
	Калибр	Диаметр	
	25	≤ 0,52 мм	
	27	≤ 0,42 мм	
Рабочие характеристики	Сила захвата. Медленный подъем и кратковременное удерживание нагрузки без выскальзывания.		
	Вариант исполнения пинцета	Размер (калибр)	Масса
	Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REFLEX DSP	25	≥ 60 г
		27	≥ 40 г
	Пинцеты концевых захватывающие REFLEX DSP	25	≥ 25 г
		27	≥ 12 г
	Пинцеты мембранные ILM REFLEX DSP	25	≥ 25 г
		27	* ≥ 12 г
	Пинцеты асимметричные REFLEX DSP	25	≥ 25 г
	Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM REFLEX DSP	25	≥ 25 г
		27	≥ 12 г

Основные размеры инструментов FINESSE REFLEX DSP

Таблица 2. Размеры рукоятки

Длина рукоятки, L1 (мм)	Диаметр контроллера, Н (мм)	Диаметр рукоятки, D (мм)	Масса медицинского изделия (г)
100,30–102,30	17,00–17,70	6,87–7,12	3,4 ± 0,5

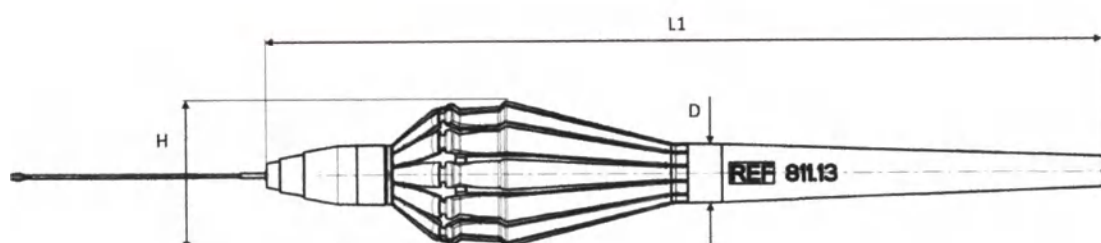


Таблица 3. Длина согласно калибру

Вариант исполнения пинцета	Длина (L) инвазивной части стержня с закрытыми вставками (мм)
Все модели серии 25+	27 ± 2,5
Все модели серии 27+	27 ± 2,5

9. Предостережения и меры предосторожности

- Чтобы избежать риска гипотонии, разрывов или других повреждений тканей глаза, инструменты должны использоваться с соответствующими троакарами/канюлями систем ввода компании «Алкон» того же размера.
- Во избежание риска разрыва сетчатки необходимо тщательно проверить инструмент перед использованием и убедиться, что он работает правильно и не имеет повреждений.
- Микрохирургические инструменты — это хрупкие изделия. Чтобы предотвратить риск разрыва сетчатки, обращаться с ними нужно с осторожностью и в соответствии с их предусмотренным применением. Избыточная нагрузка может привести к изгибу, перегибу или искривлению стержня инструмента, что повлияет на функциональность инструмента и может стать причиной разрыва или другого повреждения тканей глаза.
- Для предотвращения риска развития эндофтальмита:
 - Запрещается использовать инструмент, если стерильная упаковка повреждена или нарушена ее герметичность.
 - Запрещается использовать инструмент после истечения срока годности.
 - Необходимо соблюдать стерильность при переносе изделия из упаковки в стерильное поле.
- Инструмент представляет собой стерильное изделие для однократного использования, которое нельзя повторно обрабатывать и использовать. К потенциальным рискам, связанным с повторной обработкой и повторным использованием, относятся: а) утрата функциональности инструмента, что может привести к попаданию компонентов инструмента в глаз; б) попадание остаточных веществ в глаз, что может вызвать аллергическую реакцию; в) перекрестная контаминация / недостаточная стерильность инструмента.

- Во избежание риска развития токсического синдрома переднего отрезка глаза (ТСПСГ), воспаления, серьезной микробной инфекции и эндофтальмита повторная обработка и повторное использование изделия запрещаются.
- Компания «Алкон» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате повторной обработки и повторного использования или неправильного использования инструмента.
- При утилизации изделий, их компонентов и упаковки необходимо соблюдать государственные нормативные требования.
- В случае получения поврежденного или неисправного изделия следует уведомить об этом компанию «Алкон».
- Не используйте и не пытайтесь отремонтировать поврежденный инструмент или инструмент с дефектом.
- После внедрения мер по снижению рисков и применения передового технологического процесса все остаточные риски находятся на приемлемом уровне и указаны для обеспечения прозрачности и выполнения обязательств компании «Алкон» в соответствии с Положением о медицинских изделиях (MDR) (EC) 2017/745. К остаточным рискам относятся: интраоперационные повреждения тканей пациента (разрыв тканей, разрыв сетчатки и другие повреждения тканей без дополнительных уточнений); воспалительные реакции (воспаление, эндофтальмит, аллергическая реакция / гиперчувствительность и ТСПСГ); токсическая реакция, аномальное внутриглазное давление (гипотония — временная, не требующая вмешательства), серьезная микробная инфекция и системная перекрестная инфекция.

10. Поддержка

По всем вопросам, касающимся медицинских изделий, включая претензии, следует обращаться к уполномоченному представителю:

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
 ООО «Алкон Фармацевтика»
 125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
 Тел.: +7 (495) 961-13-33.

11. Инструкция по применению

- Соблюдайте стерильность при переносе изделия из упаковки в стерильное поле.
- Осторожно извлеките инструмент из упаковки, не касаясь насадки инструмента.
- Сожмите рукоятку, чтобы проверить, что насадка инструмента работает правильно (правильное закрытие и открытие пинцета или ножниц), визуально убедитесь в отсутствии повреждений (например, изгиба насадки инструмента).
- Чтобы ввести инструмент в глаз, сожмите рукоятку. Рабочие части насадки сомкнутся, что облегчит ввод инструмента.
- Чтобы извлечь инструмент из глаза, сожмите рукоятку и извлеките насадку с сомкнутыми рабочими частями.

12. Определение символов

Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация этиленоксидом
	Система защиты стерильности с одним барьером
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Определение
	Запрет на повторное применение
	Срок годности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не содержит натуральный латекс (каучук)
	Производитель
	Дата производства
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена, см. инструкцию по применению
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
	Медицинское изделие
	Дистрибьютор
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Страна производства
	Импортер

13. Символы на упаковке для идентификации изделия

	Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REFLEX DSP (25+ и 27+)
	Пинцеты концевых захватывающие REFLEX DSP (25+ и 27+)
	Пинцеты мембранные ILM REFLEX DSP (25+ и 27+)
	Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM REFLEX DSP (25+ и 27+)
	Пинцеты асимметричные REFLEX DSP (25+)
	Для применения в офтальмологической хирургии

14. Срок годности

Срок годности три года, установленный для пинцетов, был подтвержден в ходе исследований стабильности, включающих проверку функциональности изделий и их упаковки. Условия эксплуатации

Если медицинское изделие используется в соответствии с показаниями и предполагаемым применением, указанными в инструкции по применению, оно не оказывает неблагоприятного воздействия на человека и окружающую среду во время эксплуатации, хранения и транспортировки.

Условия эксплуатации: от +5 до +30 °C.

15. Условия хранения и транспортировки

Условия транспортировки: медицинское изделие может быть перевезено любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, установленными для каждого вида транспорта и применимыми к медицинскому изделию. Во время транспортировки медицинских изделий необходимо соблюдать требования национальных стандартов, применимых к транспортировке медицинских изделий.

Условия транспортировки: Транспортирование при температуре от +5°C до +38°C, при относительной влажности от 30% до 85% ОВ.

Условия хранения: от +5°C до +38°C, при относительной влажности от 30% до 85% ОВ.

16. Процедура и условия для утилизации или уничтожения медицинского изделия

При утилизации или переработке изделия, его компонентов или упаковки следует соблюдать требования национального законодательства.

В больницах, на складах и т. д. медицинское изделие утилизируется и уничтожается в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированными 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».

Использованные пинцеты относятся к медицинским отходам класса Б и должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б. Неиспользованное изделие и изделие с истекшим сроком годности следует утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

17. Методики и оборудование для дезинфекции и стерилизации

Неприменимо: инструменты поставляются стерильными (финишная стерилизация этиленоксидом) и предназначены для однократного применения.

18. Гарантия

Производитель гарантирует исправность и стерильность изделия в течение срока годности, указанного на этикетке, при условии, что изделие используется и хранится в соответствии с инструкцией по применению.

19. Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

ГОСТ 19126, ГОСТ Р МЭК 62366-1, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

20. Информация о производителе медицинского изделия (название, фактический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес производственной площадки)

Производитель:

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

Адреса производственных площадок, где производится медицинское изделие:

Alcon Grieshaber AG, Winkelriedstrasse 52, 8203 Schaffhausen, Switzerland (Швейцария).

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

ООО «Алкон Фармацевтика»,
125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.



www.ifu.alcon.com

ДД.ММ.ГГГГ

Alcon

/Логотип/: «Алкон» (Alcon) * ВИДЕТЬ
БОЛЬШЕ (SEE BRILLIANTLY)

Перевод с английского языка на русский язык

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

Настоящим я, Кристин Чан (Christine Chun), заявляю (или подтверждаю), что
приложенный документ является русскоязычной версией Инструкции по применению,
применимой к медицинскому изделию «Инструменты офтальмологические хирургические
одноразовые FINESSE REFLEX: Пинцеты, в вариантах исполнения».

/Подпись/

Кристин Чан
Заместитель директора, глобальный отдел регуляторных
отношений, направление хирургического оборудования,
«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

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

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем
присутствии сегодня, 8 сентября 2023 г., Кристин Чан,
личность которой установлена на основании
убедительных доказательств.

/Подпись/

Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года.

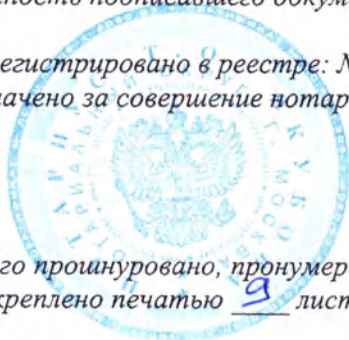
Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- 44-1303

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Т.О. Якубова

Нотариус

