

УСТРОЙСТВО АНТИГЛАУКОМНОЕ ДРЕНАЖНОЕ GLAUCODRAIN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

I hereby certify accuracy, correctness
and reliability of this document
translated into Russian

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на
русский язык.

«ОТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”
Rumex International LTD

Менеджер по качеству и нормативным
вопросам
(Quality & Regulatory Affairs Manager)

Юлия Стерликова (Yulia Sterlikova)

(подпись/ signature)

М.П. Stamp



Содержание

1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия	4
2 Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия	4
3 Сведения о местах производства медицинского изделия	4
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ	4
5 Назначение	4
6 Условия применения	5
7 Потенциальный потребитель	5
8 Показания	5
9 Противопоказания	5
10 Побочные действия	5
11 Риски применения	5
12 Описание, основные параметры и характеристики	6
12.1 Состав	6
12.2 Внешний вид	6
12.3 Основные характеристики	7
12.4 Материалы	7
12.5 Принцип работы медицинского изделия	10
13 Вид контакта с организмом человека	10
14 Стерильность	10
15 Меры предосторожности при применении	10
16 Способ применения	11
17 Критерии непригодности медицинского изделия для применения	13
18 Срок сохранения стерильности	13
19 Сведения об упаковке	13
19.1 Индивидуальная упаковка	14
19.2 Потребительская упаковка	18
20 Маркировка	18
20.2 Потребительская упаковка	19
21 Перечень международных нормативных документов-стандартов, которым соответствует медицинское изделие	20
22 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	20
23 Гарантийные обязательства	20
24 Требования по охране окружающей среды	20

25 Утилизация.....	21
26 Контактная информация.....	21

1 Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Устройство антиглаукомное дренажное GlaucoDrain:

- 1) Устройство GlaucoDrain - 1 шт.
- 2) Информационная наклейка - 4 шт.
- 3) Инструкция - 1 шт.

Далее по тексту: медицинское изделие, имплантаты, устройство.

2 Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия

Rumex International Ltd.

(Румекс Интернешннал Лтд.)

311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, UK

(311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА, Великобритания)

Tel.: + 01977 799261.

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk, www.rumexinternational.ltd.uk

3 Сведения о местах производства медицинского изделия

Aurolab, № 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India (Ауролаб, №1, Сивагангай Мейн Роад, Веепанян, Мадурай, 625020, Индия)

Tel.: +91 452 3096100, Факс: +91 452 2446200.

E-mail: aurolab@aurolab.com, www.aurolab.com

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал»

(ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33.

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

5 Назначение

Водное дренажное стерильное устройство, предназначенное для пунтирования передней камеры глаза через трубку в энсклеральную пластинку с центром в экваториальной области глаза

6 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

7 Потенциальный потребитель

Изделие предназначено для опытных медицинских работников, прошедших специальную подготовку.

8 Показания

Медицинское устройство используется для лечения неконтролируемой глаукомы, когда трабекулэктомия не помогает, например, при первичной открытоугольной глаукоме, первичной глаукоме с закрытием угла, псевдофакичной/афакичной глаукоме, неоваскулярной глаукоме, врожденной/развивающейся глаукоме, увеальной глаукоме, глаукоме Стерджа-Вебера.

9 Противопоказания

Бактериальный конъюнктивит, бактериальные роговичные язвы, эндофтальмит, бактерии или сепсис.

10 Побочные действия

Хориоидальное кровоизлияние, гифема, серозное хориоидальное излияние, гипотония, плоская передняя камера, фтизис глазного яблока, отслойка сетчатки, эндофтальмит, эрозия.

11 Риски применения

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- анализ рисков, связанных с применением изделия;
- назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- потенциальные опасности;
- потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий применения для оценки рисков, связанных с изделием с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путём изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении

неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

12 Описание, основные параметры и характеристики

Состав

Устройство антиглаукомное дренажное GlaucoDrain в составе:

1. Устройство – 1 шт.
2. Информационная наклейка – 4 шт.
3. Инструкция – 1 шт.

Внешний вид:

Изделие изготовлено из силиконового эластомера медицинского назначения с постоянным имплантатом, прошедший тест на цитотоксичность для тканей. Площадь поверхности пластины 350мм. Смоделирован, чтобы соответствовать кривизне глаза с выпуклым радиусом 13 мм и длиной силиконовой трубки 35 мм. Проксимальная часть пластины имеет два крепежных отверстия для склерального прикрепления. Концевая пластина на конце - из волокнистых полос, уменьшающая профиль пузырька. Силиконовая пластина, пропитана барнем для увеличения разрешения ультразвука и идентификации с помощью КТ, МРТ.

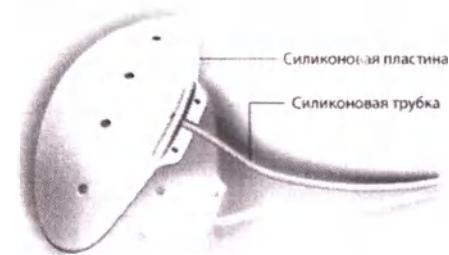


Рисунок 1. Устройство антиглаукомное дренажное GlaucoDrain. Общий вид.

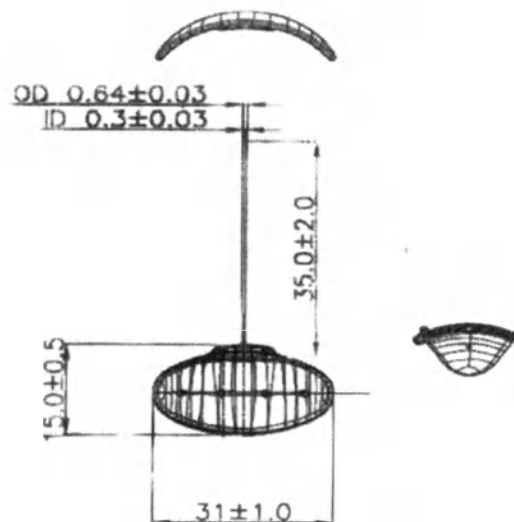
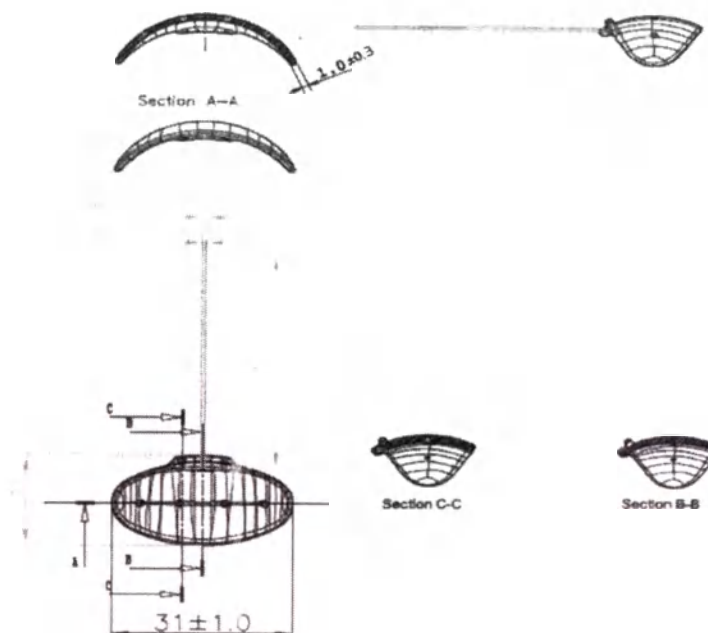


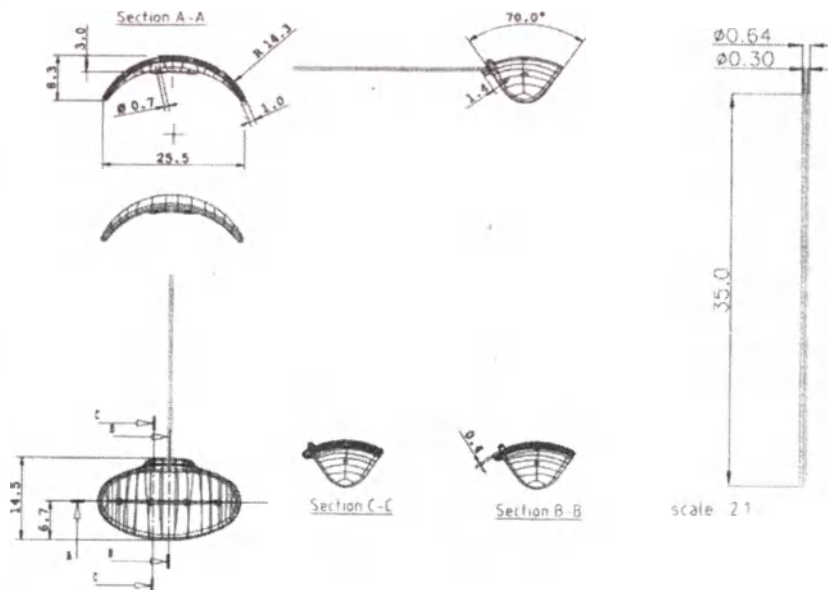
Рисунок 2. Схематичное изображение изделия.

Основные характеристики

Название продукта:	Устройство антиглаукомное дренажное GlaucoDrain
Длина силиконовой пластины:	31,0 ± 1,0 мм
Ширина силиконовой пластины:	15,0 ± 0,5мм
Толщина силиконовой пластины:	1,0 мм
Длина силиконовой трубки:	35,0 ± 2,0 мм
Внутренний диаметр силиконовой трубки:	0,30 ± 0,03 мм
Внешний диаметр силиконовой трубки:	0,64 ± 0,03 мм
Масса потребительской упаковки с набором	не более 30 г
Количество фиксирующих отверстий силиконовой пластины	2 шт.
Расположение фиксирующих отверстий	Симметрично по бокам от силиконовой трубки (см. Рисунок 1)
Диаметр фиксирующих отверстий	0,55 ± 0,2 мм

Расположение двух фиксирующих отверстий, четырех отверстий, которые обеспечивают рост фиброзных пучков, которые снижают образование пузырьков, и одного отверстия для крепления силиконовой трубки к пластине:





Материалы

Составные части изделия изготовлены из следующих материалов:

1	Силиконовая основа	MED-4565 и MED-4502 силиконовый эластомер	Nusil Technology LLC (Avantor) 1050 Cindy Lane Carpinteria, CA, 93013 United States, США
2	Силиконовая трубка	SSF-MED-4750 силиконовый эластомер	Nusil Technology LLC (Avantor) 1000 Cindy Ln Carpinteria, CA, 93013-2906 United States, США
3	Адгезив для прикрепления трубки к основе	MED-1511 RTV силиконовый адгезив	Nusil Technology LLC (Avantor) 1000 Cindy Ln Carpinteria, CA, 93013-2906 United States, США
4	Катализатор	CAT 102 пероксидный катализатор	Nusil Technology LLC (Avantor) 1000 Cindy Ln Carpinteria, CA, 93013-290 United States, США
5	Индивидуальная упаковка	PETG марки PF-BLI-0080 (верхний слой)	Plextrusion India LLP, 2/A, Durga Apartment, Ajamal Road, Vile Parle East, Mumbai.

			Maharashtra, 400007, India (Индия)
		Тытек марки 1073b (нижний слой)	E.I.DuPont India Private Limited. Melur Road, Therkuthuru, Madurai – 625122 Tamil Nadu, India (Индия)
6	Потребительская упаковка	Картон марки ETUI MM 40	Padmashri Packaging, 46/2B1, Rajaman Nagar, Chinthamani Road, Madurai - 600 009 (Индия)

Принцип работы медицинского изделия

Устройство антиглаукомное дренажное GlaucoDrain — это бесклапанный дренажный имплантат, который отводит водянистую жидкость по трубке через эписклеральную пластину, расположенную над экваториальной областью глаза. Проксимальная часть пластины имеет два фиксирующих отверстия для склерального крепления. Торцевая пластина изделия имеет фенестрацию, которая позволяет расти фиброзным лентам, уменьшающим профиль глазного яблока.

13 Вид контакта с организмом человека

Долгосрочный с мягкими тканями (превышает 30 сут.) [п.5 ГОСТ ISO 1993-1-2021].

14 Стерильность

Изделие поставляется стерильным. Стерилизуется оксидом этилена.

15 Меры предосторожности при применении

- 1) Не использовать, если упаковка повреждена. Не стерилизовать повторно. Не использовать повторно. Не хранить при температуре выше 40 °C. Хранить в безопасном от кислот и оксидов месте.
- 2) Пациент постепенно может возвращаться к нормальной активности, но не наклоняться четыре недели.
- 3) При наклоне необходимо держать голову выше уровня сердца. Вы можете присесть, во избежание проблем.
- 4) Пациент может не заметить изменений после операции. после имплантации пациенту необходимо регулярно посещать хирурга.
- 5) Не трогайте глаза руками после процедуры. Вы сможете вернуться к обычным нагрузкам через одну – две недели после процедуры.

Избегать после операции:

- 1) Не носить контактные линзы после операции. Срок согласовывать с лечащим врачом.
- 2) Не наносить макияж в течение четырех недель после операции. Также избегать

применения лосьона и крема для лица.

- 3) Принимать душ и мыть волосы через день после хирургии, избегать попадания средств на глаза в течение четырех недель. Не направлять струю воды в глаза.
- 4) Не окрашивать волосы в течение семи дней после операции, рекомендуется совершать подобные процедуры, в том числе уходовые, до операции.
- 5) Запрещено плавание, солнечные ванны, физические нагрузки на протяжении четырех недель.
- 6) Запрещено поднимать тяжести, заниматься йогой, прыгать, напрягать мышцы.

16 Способ применения



Шаг 1.

Имплантируется в височный или нижний назальный квадрант. Конъюнктивальный лоскут на основе свода используется для рассечения конъюнктивы и капсулы от склеры. Может быть помещен через разрез на 100°. Дополнительные разрезы по обе стороны от конъюнктивального лоскута улучшат воздействие.



Шаг 2.

Смежные мышцы ротового отверстия изолированы мышечными крючками. Мышечные крючки используются для создания пространства для имплантации.



Шаг 3.

Боковые крылья изделия предназначены для позиционирования под прямые мышцы. Торцевая пластина расположена между прямыми мышцами и прикрепляется к склере в 10 мм от лимба с помощью нейлонового шовного материала 8-0 или 9-0 через фиксирующие отверстия имплантата. Узлы завернуты в фиксирующие отверстия, чтобы предотвратить эрозию через

конъюнктиву.



Шаг 4.

Лоскут не создает компрессию и стабилизирует трубку в склере.



Шаг 5.

Осуществление временной окклюзии трубки с помощью шовного материала 6-0 Викрил.



Шаг 6.

Полное закрытие завершается использованием сбалансированного солевого раствора через трубку. Абсорбируемый шов растворяется через 5-6 недель после операции, вызывая самопроизвольное открытие трубки.



Шаг 7.

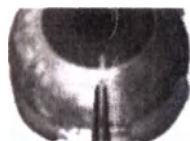
Трубка защищена через склеру скосом таким образом, чтобы сегмент размером 2-3 мм расширил доступ к передней камере со стороны лимба.



Шаг 8.

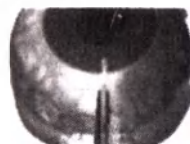
Игла 23 Ga используется для обеспечения доступа в переднюю камеру параллельно

радужной оболочке.



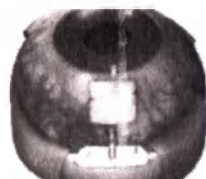
Шаг 9.

Трубка со стороны лимба покрыта пересаженной тканью с участка склеры или роговицы. Трансплантат прошивают на месте повреждений.



Шаг 10.

Лимбальная позиция трубки закрывается склеральным/роговичным трансплантатом. Трансплантат подшивается в местах, где накладываются узловые швы.



Шаг 11.

Конъюнктивa закрывается путем повторного приближения ее к лимбу с помощью швов и плавного закрытия радиальных расслабляющих разрезов

17 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

1. Устройство считается непригодным, если он сам или его упаковка повреждены.
2. Запрещается использовать устройство, после истечения срока годности.
3. Не применять устройство, при нарушении условий хранения и транспортировки.
4. Несоблюдение всех предупреждений и мер предосторожности относительно правил обращения может привести к неблагоприятным последствиям.

18 Срок сохранения стерильности

Срок сохранения стерильности 5 лет.

19 Сведения об упаковке

Внутренний пакет тайвек (48 мм x 110 мм) и внешний пакет тайвек (62 мм x 150 мм)

используются для упаковки устройства антиглаукомного дренажного GlaucoDrain. На внутренний пакет тайвек наклеивается этикетка. Простерилизованные индивидуальные упаковки вместе с инструкцией по применению, 4-мя штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка) 115 мм x 70 мм x 15 мм. На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из полиэтилена и бумаги медицинской, которая герметично запечатана. Индивидуальная упаковка герметична.

Сведения об индивидуальной упаковке (основные характеристики упаковочного материала), подвергнутого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Внутренняя индивидуальная упаковка:

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	PETG марки PF-BLI-0080, производства Plextrusion India LLP, 2/A, Durga Apartment, Ajamal Road, Vile Parle East, Mumbai, Maharashtra, 400007, India (Индия)
	нижний слой	Tyvek марки 1073b, производства E.I.DuPont India Private Limited, Melur Road, Therkuthuru, Madurai – 625122 Tamil Nadu, India (Индия)
Габаритные размеры упаковки (длина x ширина), мм.		110 мм x 48 мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Толщина материала верхнего слоя, мм		$0,3 \pm 0,05$
Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	126 ± 5
	нижний слой	58 ± 5
Прочность, Н, не менее	верхний слой	13,7
	нижний слой	2,313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0

	поперечное направление	6,0
Прочность на продавливание, кПа не менее	верхний слой	330
	нижний слой	
Свойства	верхний слой	Материалы невыщелачиваемые, нетоксичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	250
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	440
	поперечное направление	500
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, МПа, не менее		50
Прочность на разрыв в поперечном направлении, МПа, не менее		50

Открытие упаковок расслаиванием	непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Ширина сварочного шва, мм	5 ± 1
Расположение сварочного шва, мм	10 ± 3 и 15 ± 4

Внешняя индивидуальная упаковка:

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	PETG марки PF-BL1-0080, производства Plextrusion India LLP, 2/A, Durga Apartment, Ajamal Road, Vile Parle East, Mumbai, Maharashtra, 400007, India (Индия)
	нижний слой	Tyvek марки 1073b, производства E.I.DuPont India Private Limited, Melur Road, Therkutheru, Madurai – 625122 Tamil Nadu, India (Индия)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм,		150 мм × 62 мм, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Толщина материала верхнего слоя, мм		0,3 ± 0,05
Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	126 ± 5
	нижний слой	58 ± 5
Прочность, Н, не менее	верхний слой	13,7
	нижний слой	2,313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности нижнего слоя, кН/м, не менее	продольное (машинное) направление	6,0
	поперечное направление	6,0
Прочность на продавливание, кПа не менее	верхний слой	330
	нижний слой	

Свойства	верхний слой	Материалы невымываемые, нетоксичные, не имеют запаха.
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, красители или химические индикаторы) не реагируют, не загрязняют, не переходят и негативно не влияют на продукцию перед, во время или после стерилизации
	нижний слой	
Поверхность	верхний слой	В материалах отсутствуют дыры, трещины, разрывы, морщины или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Воздухопроницаемость, не менее, мл/мин,	нижний слой	250
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Отклонение по толщине, мкм, не более	верхний слой	25
	нижний слой	
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Сопротивление разрыву, не менее, мН	продольное (машинное) направление	440
	поперечное направление	500
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, МПа, не менее		50 МПа
Прочность на разрыв в поперечном направлении, МПа, не менее		50 МПа
Открытие упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Ширина сварочного шва, мм		5 ± 1
Расположение сварочного шва, мм		10 ± 3 и 15 ± 4

Потребительская упаковка

Герметично упакованные шунты в индивидуальных упаковках с инструкцией, информационной наклейкой и карточкой пациента помещают в потребительскую упаковку, изготовленную из картона марки ETUI MM 40, производитель Padmashri Packaging, 46/2B1, Rajaman Nagar, Chinthamani Road, Madurai - 600 009 (Индия) [толщина картона 0,7±0,1 мм, плотность от 360 до 450 г/м²].

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота) – 73 × 20 × 180 мм, допустимое отклонение ± 2 мм. Масса потребительской упаковки с набором – не более 30 г.

20 Маркировка

20.1 Маркировка индивидуальной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- технические характеристики изделия;
- сообщение о том, что содержимое предназначено для разового использования;
- надпись «Стерильно» и метод стерилизации;
- надпись «Не использовать, если стерильный барьер нарушен»;
- запрет на повторное применение;
- номер партии;
- дата изготовления;
- конечный срок годности;
- указания по эксплуатации и хранению.

Наносимые на индивидуальную упаковку графические символы:

Символ	Обозначение символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель

	Температурный диапазон (до плюс 45°C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Открывать здесь

Потребительская упаковка

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- адрес:
- наименование производителя и адрес;
 - наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
 - наименование изделия;
 - краткое описание химического состава изделия и объема поставки;
 - указания по применению;
 - условия хранения;
 - надпись «Стерильно» и методы стерилизации;
 - дата изготовления;
 - конечный срок годности;
 - номер партии;
 - номер и дата регистрационного удостоверения;

Наносимые на потребительскую упаковку графические символы:

Символ	Обозначение символа
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель

	Температурный диапазон (до плюс 45°C)
	Обратитесь к инструкции по применению

21 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016/*ISO 13485:2016, ICMED 13485:2016, ISO 10005:2005, EN ISO 14971:2019, EN 62366-1:2008, EN ISO 11135:2014/A1:2019/ISO 11135:2014, EN 556-1:2001/AC:2006, EN ISO 11138-2:2009/* ISO 11138-2:2017, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11607-1:2009/ISO 11607-1:2006/AC:2014, EN ISO 11607-2:2006, ISO 11607-2:2006/AC:2014, EN 868-5:2018, ASTM F 1929 - 98(2004), EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 14155-2011, EN ISO 14630:2009/ISO 14630:2012, ASTM F 1980 - 7:2016, ISO 2248:1985, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041: 2008, ISO 14644-2:2015, ISO 14644-3:2005(E), ISO 14644-4:2001, ISO 14644-5:2004, ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003, ISO 2859-2:1985, USP, MEDDEV 2.1/1:1994, MEDDEV 2.2/3, rev 3:1998, MEDDEV 2.4/1, rev 9:2010, MEDDEV 2.7/1, rev 4:2016, MEDDEV 2.7/3:2015, MEDDEV 2.7/4:2010, MEDDEV 2.12/1, rev-8:2013, MEDDEV 2.12/2:2012, 21 CFR Part 820

22 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды: от 2 до 40 °C; Относительная влажность: от 10% до 95%; Атмосферное давление: от 5кПа до 106кПа;
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: от 18°C до 40°C; Относительная влажность: от 10% до 90%; Атмосферное давление: от 5кПа до 106кПа;

23 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

24 Требования по охране окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

25 Утилизация

Медицинское изделие следует утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21, как отход класса Б. В случае неиспользования изделия, по истечению срока годности утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21, как отход класса А.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

26 Контактная информация

По всем вопросам вы можете обращаться как к своему местному представителю из нижеприведенного списка, так и к той торговой организации, где вы приобрели данное изделие.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

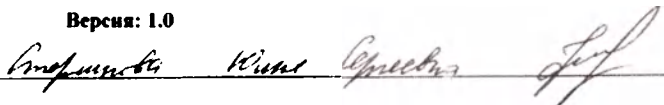
ООО «РУМЭКС Медикал»

г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 16, пом. IV, комн. 15-17, 33

8 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

Версия: 1.0



Город Москва. Десятое мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи Стерликовой Олии Сергеевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшей документ установлена.

Полномочия подписавшей документ проверены

зарегистрировано в реестре за № 52/245-н-77-2023-9-1011

Платежно за совершение нотариального действия: 2100 рублей

МП

Федорченко А.В.



