

Beglaubigte Abschrift



Urkunde des Notars

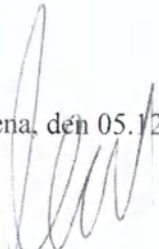
Eckart Maaß

Jena

Die wörtliche Übereinstimmung nachstehender Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaube ich hiermit.

I hereby certify that the following copy is a true copy of the original which has been produced of me.

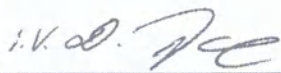
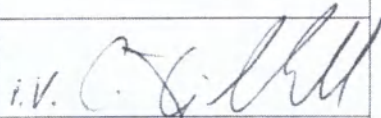
Jena, den 05.12.2023


Maaß
Notar

The ZEISS logo is displayed in white capital letters on a dark, rectangular background with a slightly curved bottom edge.

Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Комплект процедурный для системы офтальмологической
лазерной VISUMAX в вариантах исполнения»

Instructions for use for a medical device:
«Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system in
variants»

Имя/Name	Diego Zimare	Имя/Name	Dr. Claudia Christner-Albrecht
Должность/Position	Senior RA-Manager	Должность/Position	Senior RA-Manager
Подпись/Signature		Подпись/Signature	
Дата/Date	December 04 th , 2023	Дата/Date	December 04 th , 2023

Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX в вариантах исполнения - Инструкции по применению

УКАЗАНИЯ К РУКОВОДСТВУ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Область действия

Настоящая инструкция по применению действительна для процедурных комплектов со следующей маркировкой: Контрольные номера: 1013, 1014, 1015, 1016

Цель и хранение документации

В данном руководстве по эксплуатации описываются защитные устройства, функции и рабочие параметры процедурных комплектов. Оно обеспечивает безопасную эксплуатацию и описывает действия по уходу и поддержанию системы в исправном состоянии. Правильное управление процедурных комплектов является условием безопасного и успешного применения.

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед извлечением и использованием процедурных комплектов.
- ▶ Храните руководство по эксплуатации таким образом, чтобы оно было доступным для всех пользователей в любое время.

Вопросы и указания

Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или о процедурных комплектах, свяжитесь с сервисным центром ZEISS. Контактные лица ZEISS для вашей страны приведены в интернете на сайте: www.zeiss.com/med

Отображение информации в данном документе



ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указываются возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Предписанный профиль пользователя

Предписанный профиль пользователя указывается в определении, приведенном в инструкции по применению используемого фемтосекундного лазера ZEISS.

Область применения

Процедурный комплект необходим для любого хирургического вмешательства на роговице для рефракционной коррекции или терапевтических целей, требующих рассечения с помощью фемтосекундного лазера, где должна существовать физическая связь между глазом пациента и фемтосекундной лазерной системой.

Назначение

Процедурный комплект — это одноразовый расходный материал для фемтосекундных лазеров ZEISS в соответствии с назначением этих устройств.

Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания, побочные эффекты и другие меры предосторожности включены в сопроводительную документацию для каждой опции лечения используемого фемтосекундного лазера ZEISS.

Инструкции и меры предосторожности

- ▶ Не используйте процедурный комплект при вскрытой или поврежденной упаковке.
- ▶ Не используйте процедурный комплект после напечатанного на нем срока годности.
- ▶ Не используйте контактные средства.
- ▶ Вынимайте стерильный процедурный пакет из упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Не используйте дезинфекцию опрыскиванием при открытой упаковке процедурного пакета.
- ▶ Не прикасайтесь и не чистите оптические поверхности процедурного пакета (контактная линза).

Ответственность и обязанности владельца

Обслуживающий персонал

- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал ознакомился с руководством по применению.
- ▶ Обслуживающий персонал должен иметь постоянный доступ к руководству по применению.
- ▶ При необходимости, затребуйте еще несколько экземпляров инструкции по применению в компании ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с процедурным комплектом и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала (см. гл. «Сообщения изготовителю и учреждениям»).
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в вашей стране законодательные акты и нормы по охране труда и технике безопасности.

Сообщения изготовителю и учреждениям

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьезного происшествия, касающегося пользователя, пациентов или какого-либо другого лица, владелец или ответственное лицо обязаны известить об этом серьезном происшествии изготовителя или продавца медицинского изделия.

В странах Европейского Союза владелец или ответственное лицо должны сообщать о серьезных происшествиях в компетентный орган. Во всех других странах действует аналогичный принцип, если этого требует национальное законодательство.

Действия и обязанности оператора

Условия окружающей среды

- ▶ Не эксплуатируйте и не храните входящие в комплект поставки процедурные комплекты за пределами предписанных условий окружающей среды.
- ▶ Не допускайте капли или брызги воды вблизи процедурных комплектов.

Символы и надписи

Обратите внимание на инструкции или информацию, связанную с нанесенными символами и надписями.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Объем поставки

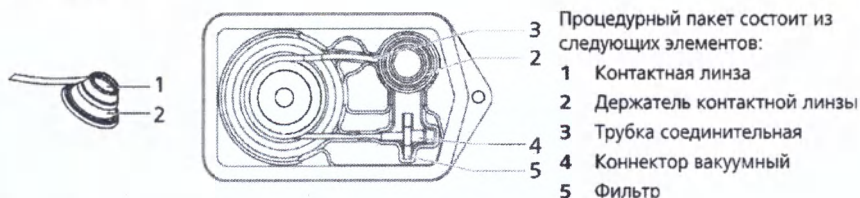
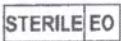
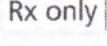
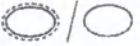


Рис. 1 Процедурный пакет в стерильной упаковке

Процедурный пакет поставляется полностью укомплектованным в упаковке из блистера и тайвека.

Маркировка на упаковке процедурного пакета

Size	Обозначение размера для типов S, M, L		Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизован этиленоксидом		Дата изготовления (YYYY = год, MM = месяц, DD = день)
	Хрупкое, перемещать с осторожностью		Заводской номер
	Защищать от солнечных лучей		Партия
	Ограничение температуры		Использовать до (YYYY = год, MM = месяц, DD = день)
	Хранить в сухом месте		Не использовать повторно
	Границы диапазона влажности воздуха		Не стерилизовать повторно
	Границы диапазона атмосферного давления		Согласно законодательству США данное изделие разрешено к продаже только врачам или по заказу врача.
	Изготовитель		UDI-код (матрица данных и текст)
	Табличка «Соблюдать инструкцию по применению»		Штрих-код партии
	Табличка «Соблюдать инструкцию по применению»		Штрих-код артикульного номера
	Символ соответствия стандартам ЕС с кодом уполномоченного органа		Одна стерильная барьерная система с наружной защитной упаковкой/Одна стерильная барьерная система
	Табличка, обозначающая устройство как продукт медицинского назначения		

Описание принципа работы

Процедурный комплект — это одноразовый стерильный расходный материал, который используется в качестве интерфейса пациента во время лечения фемтосекундным лазером ZEISS.

Процедурный пакет как интерфейс между отверстием выхода лазерного излучения консоли лазера и роговицы пациента содержит контактную линзу, держатель контактной линзы и комплект трубок, причем контактная линза имеет такую форму, что она касается роговицы пациента по всей поверхности. Держатель контактной линзы соединен с системой всасывания фемтосекундного лазера для фиксации глаза пациента. Для защиты оптических поверхностей от загрязнения к интерфейсу разрешается прикасаться только в зоне держателя контактной линзы.

Контактная линза оптически направляет лазерный луч в роговицу пациента. Держатель контактной линзы имеет такую конструкцию, что он передает свет от предназначенного для этого источника света в консоль лазера, благодаря этому реализуется благоприятное освещение глаза во время операции.

Требования к безопасности



ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неправильного применения

- Используйте процедурный комплект типа КР только для донорской роговицы.

Применение

- Храните процедурные комплекты в их упаковке.
- Выберите тип процедурного комплекта в зависимости от размера глаза или типа операции.
- Извлеките блистерную упаковку из внешней упаковки.
- При необходимости: сосканируйте QR-код (матрица данных) на крышке тайвековой упаковки процедурного пакета на лазер.
- Проверьте, подходит ли размер процедурного комплекта для запланированной процедуры.
- Извлеките стерильный процедурный пакет (тип S, M, L или КР) из блистерной упаковки и присоедините его в соответствии с инструкцией по использованию лазерной системы.
- После процедуры утилизируйте использованный процедурный пакет.

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за повторной стерилизации и повторного использования

Оптические свойства контактной линзы изменяются в результате операции. Повторное использование может привести к значительной опасности для глаза пациента.

- Не подвергайте процедурный пакет повторной стерилизации.
- Используйте процедурный пакет только один раз.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Указания по выбору подходящего размера процедурного комплекта приведены в прикладной части инструкции по применению используемого фемтосекундного лазера ZEISS.

Размеры и вес (коробка с 10 шт.)

Размеры (коробка с 10 шт.)	304 мм x 162 мм x 95 мм
Вес (коробка с 10 шт.)	400 г

Условия окружающей среды для хранения процедурного комплекта

Температура	от +10 °C до +30 °C
Относительная влажность	от 30 % до 70 %

УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ!

Биологическая опасность вследствие перекрестного загрязнения

- Соблюдайте национальные требования по утилизации инфекционных материалов.

Для утилизации упаковочного материала: сдать упаковочный материал на повторную переработку в признанный приемный центр.



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschewitzer Str. 51-52
07745 Jena
Германия

Интернет: www.zeiss.com/med
Эл. почта: info.meditec@zeiss.com



Возможны изменения

**Дополнение к инструкции по применению на
медицинское изделие:**

«Комплект процедурный для системы
офтальмологической лазерной VISUMAX
в вариантах исполнения»

**Supplement to instructions for use for a medical
device:**

«Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system in
variants»

000000-2411-017-Treatment-Pack-Add-ru-RU-011223

Содержание

1. Наименование медицинского изделия / Name of the medical device	4
2. Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device	6
3. Показания / Indications	6
4. Противопоказания и побочные эффекты / Contraindications and side effects	6
5. Сведения о производителе / Information about manufacturer	6
6. Условия применения / Usage conditions	6
7. Потенциальный потребитель / Potential users	6
8. Описание изделия / Description of device	7
9. Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged	8
10. Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair	8
11. Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics	9
12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	14
13. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device	15
14. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin	15
15. Условия эксплуатации медицинского изделия / Operating conditions of the medical device	15
16. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия / Storage and transportation conditions of the medical device	15
17. Состав упаковки / Package contents	15
18. Срок годности / Shelf life	16
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal	16
20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	16
21. Гарантийные обязательства / Warranty	19
22. Рекламация / Reclamation	19
23. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device	20
24. Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions	21

1. Наименование медицинского изделия / Name of the medical device	
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX в вариантах исполнения: 1. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S: 1.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению 1.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 1.3 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 1.4 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 1.5 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 1.6 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 2. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер M: 2.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер M, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению 2.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 2.3 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 2.4 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости.	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system in variants: 1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size S: 1.1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size S, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use. 1.2. Treatment License SMILE in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 1.3. Treatment License SMILE pro in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 1.4. Treatment License CIRCLE in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 1.5. Treatment License FLAP in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 1.6. Treatment License ICR in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 2. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size M: 2.1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size M, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use. 2.2. Treatment License SMILE in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 2.3. Treatment License SMILE pro in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 2.4. Treatment License CIRCLE in electronic and/or paper form (for 10 procedures).

2.5 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 2.6 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 3. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L: 3.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению 3.2 Лицензия на процедуру активации функции SMILE в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 3.3 Лицензия на процедуру активации функции SMILE pro в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 3.4 Лицензия на процедуру активации функции CIRCLE в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 3.5 Лицензия на процедуру активации функции FLAP в электронном и/или бумажном виде (на 10, 50, 100, 200 процедур), при необходимости. 3.6 Лицензия на процедуру активации функции ICR в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур), при необходимости. 4. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип KP: 4.1 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), тип KP, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению 4.2 Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, M или L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению	2.5. Treatment License FLAP in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 2.6. Treatment License ICR in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 3. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size L: 3.1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size L, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use. 3.2. Treatment License SMILE in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 3.3. Treatment License SMILE pro in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 3.4. Treatment License CIRCLE in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 3.5. Treatment License FLAP in electronic and/or paper form (for 10, 50, 100, 200 procedures). 3.6. Treatment License ICR in electronic and/or paper form (for 10 procedures). 4. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, type KP: 4.1. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), type KP, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use. 4.2. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size S, M or L, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.
---	---

4.3 Лицензия на процедуру активации функции КР в электронном и/или бумажном виде (на 10 процедур).	4.3. Treatment License KP in electronic and/or paper form (for 10 procedures);
(далее по тексту: Процедурный комплект, медицинское изделие, изделие)	(Further in the text: Treatment Pack, Medical Device, Device)
2. Назначение медицинского изделия / Purpose of the medical device	
Комплект процедурный предназначен для фиксации глазного яблока пациента при помощи вакуума в неподвижном положении для осуществления высокоточных манипуляций при проведении офтальмологической операции.	The Treatment Pack is intended for fixation of the patient's eyeball with a vacuum in a fixed position for high-precision manipulations during ophthalmic surgery.
3. Показания / Indications	
Комплект процедурный показан для любого хирургического вмешательства на роговице для рефракционной коррекции или терапевтических целей, требующих рассечения с помощью фемтосекундного лазера, где должна существовать физическая связь между глазом пациента и фемтосекундной лазерной системой.	A Treatment Pack is required for each corneal refractive and therapeutic surgery requiring femtosecond laser-cut incisions in which physical coupling of patient's eye to a femtosecond laser system is required.
4. Противопоказания и побочные эффекты / Contraindications and side effects	
Противопоказания и побочные эффекты относятся только к процедурам при использовании системы офтальмологической лазерной VISUMAX. Отдельные показания/побочные эффекты для процедурного комплекта отсутствуют.	Contraindications and side effects apply only to procedures when using the VISUMAX Ophthalmic Laser System. There are no separate contraindications and side effects described for the Treatment Pack.
5. Сведения о производителе / Information about manufacturer	
Карл Цейсс Медитек АГ (Carl Zeiss Meditec AG), Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany (Германия)	Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany
6. Условия применения / Usage conditions	
Медицинское изделие предназначено для использования только в стандартных условиях операционной.	The medical device is intended for use at the standard conditions of hospital operating room environment.
7. Потенциальный потребитель / Potential users	
Комплект процедурный используется в комбинации только с системой офтальмологической лазерной VISUMAX, поэтому для использования пользователю требуются следующие знания и опыт: ■ Законченное медицинское образование, офтальмолог ■ Опыт работы с графическими пользовательскими интерфейсами	The Treatment Pack is used in combination only with the VISUMAX ophthalmic laser system, therefore, the following knowledge and experience is required for use by the user: ■ Completed eye specialist training, ophthalmologist ■ Experience with graphical user interfaces

■ Знания современных офтальмологических методов диагностики и их результатов измерений для планирования рефрактивной хирургии ■ Знания современных терапевтических методов рефрактивной хирургии ■ Знания воздействия неверных или неточных результатов измерений на лечение ■ Знания о проверке непротиворечивости данных, предназначенных для планирования процедуры ■ Практический опыт в хирургии роговицы	■ Knowledge of current ophthalmic diagnostic procedures and their measurement results for refractive surgery treatment planning ■ Knowledge of current therapy methods in corneal and refractive surgery ■ Knowledge of the effects of incorrect or inaccurate readings on the therapy ■ Possible consistency checks against other measurement results ■ Practical experience in corneal surgery
8. Описание изделия / Description of device	
Процедурный комплект можно использовать только по назначению вместе с системой офтальмологической лазерной VISUMAX. Врач/пользователь первоначально выполняет планирование лечения в рамках конкретной процедуры, показанной пациенту, через пользовательский интерфейс и элементы управления, вводя соответствующие параметры с учетом требований хирургической операции. Программное обеспечение системы офтальмологической лазерной VISUMAX использует это планирование для генерации информации о лазерном выстреле для конкретного пациента и информации о шаблоне лазерного сканирования. Пациент занимает соответствующее положение, и глаз пациента аппланируется с помощью контактной линзы с вакуумным кольцом из процедурного комплекта. Усилие, прилагаемое поворотным кронштейном, на котором установлен рабочий объектив, расположенный внутри лазерного манипулятора, обеспечивает правильную аппланацию глаза пациента. После надлежащей аспирации и аппланации исследуемого глаза следует лечение. Лазерные импульсы, генерируемые лазерным модулем, направляются через оптическую систему в лазерный манипулятор и излучаются из апертуры лазера в контактную линзу с вакуумным кольцом сопряженного с ним процедурного комплекта. Таким образом, лазерный луч фокусируется в нужной части глаза пациента, где будет выполнена процедура в соответствии с назначением лазерной офтальмологической системы.	The Treatment Pack can only be used as intended together with a VISUMAX ophthalmic laser system. A physician/user initially performs treatment planning for a particular patient procedure through the user interface and controls, inputting appropriate parameters based on the surgical requirements. The software in the VISUMAX ophthalmic laser system uses this planning data to generate patient-specific laser shot information and laser scanning pattern information. The patient is positioned appropriately, and the patient eye is applanated using the contact glass from the Treatment Pack. The force applied by a swivel arm carrying the treatment objective housed inside the laser arm achieves proper applanation of the patient's eye. After proper suction and applanation of the subject eye has been achieved, treatment is initiated. Laser pulses generated by the laser module, are guided through the optical system in the Laser Arm and emitted from the laser aperture into the contact glass of the connected Treatment Pack. That way the laser beam is focused into an area of the connected patient's eye where a treatment according to the intended purpose of the ophthalmic laser system will be executed.

Вакуумная система лазерной консоли создает давление аспирации через соединительную трубку и вакуумное кольцо на роговицу пациента и обеспечивает сопряжение глаза с процедурным комплектом. Один лазерный импульс, созданный и направленный лазерной офтальмологической системой, плотно фокусируется рабочим объективом через процедурный комплект в ткани роговицы в определенном положении и на определенной глубине. Процедурный пакет предназначен для плотного прилегания к поверхности роговицы и соединения роговицы с лазерной апертурой. Вакуумная система оказывает давление аспирации на контактную линзу и роговицу таким образом, что контактная линза прилипает к отверстию объектива, а роговица прилипает (отдельно) к контактной линзе. Контактная линза аппланирует роговицу для соответствия изогнутой поверхности контактной линзы и создает опорную поверхность для контроля глубины, а вакуумное кольцо на поверхности крепления контактной линзы фиксирует глаз относительно контактной линзы процедурного комплекта и линзы рабочего объектива.	The Laser Console vacuum system provides a suction pressure through the connecting tube and suction ring onto the patient's cornea and affixes the eye to the Treatment Pack. A single laser pulse produced and directed by the ophthalmic laser system is tightly focused by the Treatment Objective through the Treatment Pack into the corneal tissue at a particular position and depth. The Treatment Pack is designed to adhere to the corneal surface and to connect the cornea to the laser aperture. A vacuum system applies suction pressure to the contact glass and cornea, so that the contact glass adheres to the Treatment Objective lens aperture, and the cornea adheres (separately) to the contact glass. The contact glass applanates the cornea to conform to the curved surface of the contact glass and creates a reference surface for the depth control, while the suction ring on the contact glass holder fixes the eye with respect to the contact glass and the Treatment Objective lens.
9. Информация о стерилизации медицинского изделия, порядке действий при нарушении стерильной упаковки / Medical device sterilization information, the procedure in case of package appears damaged	
Медицинское изделие поставляется стерильным, метод стерилизации – стерилизация с использованием этиленоксида. При повреждении стерильной упаковки, изделие необходимо утилизировать согласно разделу «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».	The medical device is supplied sterile, the sterilization method is sterilization using ethylene oxide. If the sterile packaging is damaged, the products must be disposed of in accordance with the section «Disposal».
10. Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair	
Изделие одноразового применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.	The product is disposable, maintenance-free and non-repairable. In case of damage, it must be disposed of in accordance with the legal requirements in the country of use.

11. Основные технические и функциональные характеристики / Main technical and functional characteristics

Таблица 1 – Основные технические характеристики / Table 1 – Main technical specifications

Наименование на русском языке / Name in Russian	Наименование на английском языке / Name in English	Характеристика / specification	Значение / Value
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S: Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер S, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size S:	Общая масса, г / Total mass, g	< 50
	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size S, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.	Прочность на разрыв между линзой и держателем линзы, не менее, Н / Tensile strength between contact glass and contact glass holder, not less than, N	15
		Прочность на разрыв между трубкой соединительной и коннектором вакуумным, не менее, Н / Tensile strength between connecting tube and vacuum connector, not less than, N	10
		Давление вакуума, не менее, кПа / Vacuum pressure, at least, kPa	50
		Трубка соединительная, длина, мм ± мм / Connecting tube, Length, mm ± mm	750 ± 25
		Трубка соединительная, диаметр, мм ± мм / Connecting tube, diameter, mm ± mm	2,7 ± 0,1
		Держатель контактной линзы, диаметр отверстия для линзы, мм ± мм / Contact glass holder, contact glass hole diameter, mm ± mm	12,1 ± 0,09
		Держатель контактной линзы, угол раскрытия (D) / Contact glass holder, opening angle (D)	42° ± 0,05°
		Фильтр воздушный, тонкость фильтрации, мкм / Air filter, filtration fineness, μm	0,1
		Коннектор вакуумный, длина, мм ± мм / Vacuum connector, length, mm ± mm	11 ± 0,2

		Коннектор вакуумный, макс. диаметр, мм ± мм / Vacuum connector, max. diameter, mm ± mm	7,78 ^{+0,09} _{-0,05}
		Коннектор вакуумный, тип соединения / Vacuum connector, connection type	Льер Лок / Luer Lock
		Контактная линза с вакуумным кольцом, диаметр, мм ± мм (A1) / Contact glass holder with suction ring, diameter, mm ± mm (A1)	12,8 ± 0,2
		Контактная линза с вакуумным кольцом, высота кромки (вершины) линзы относительно контактной зоны держателя линзы, мм ± мм (B1) / Contact glass holder with suction ring, lip height (apex) contact glass to the contact area contact glass holder, mm ± mm (B1)	2,1 ± 0,1
		Контактная линза с вакуумным кольцом, внутренний диаметр отверстия линзы, мм ± мм (C1) / Contact glass holder with suction ring, inner opening diameter of the contact glass, mm ± mm (C1)	8,6 ± 0,2
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер M: Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер M, с	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size M: Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size M, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.	Общая масса, г / Total mass, g	< 50
		Прочность на разрыв между линзой с вакуумным кольцом и держателем линзы, не менее, Н / Tensile strength between contact glass and contact glass holder, not less than, N	15
		Прочность на разрыв между трубкой соединительной и коннектором вакуумным, не менее, Н / Tensile strength between connecting tube and vacuum connector, not less than, N	10
		Давление вакуума, не менее, кПа / Vacuum pressure, at least, kPa	50

этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению	Трубка соединительная, длина, мм ± мм / Connecting tube, Length, mm ± mm	750 ± 25
	Трубка соединительная, диаметр, мм ± мм / Connecting tube, diameter, mm ± mm	2,7 ± 0,1
	Держатель контактной линзы, диаметр отверстия для линзы, мм ± мм / Contact glass holder, contact glass hole diameter, mm ± mm	13,1 ± 0,09
	Держатель контактной линзы, угол раскрытия (D) / Contact glass holder, opening angle (D)	42,6° ± 0,05°
	Фильтр воздушный, тонкость фильтрации, мкм / Air filter, filtration fineness, μm	0,1
	Коннектор вакуумный, длина, мм ± мм / Vacuum connector, length, mm ± mm	11 ± 0,2
	Коннектор вакуумный, макс. диаметр, мм ± мм / Vacuum connector, max. diameter, mm ± mm	7,78 ^{+0,09} _{-0,05}
	Коннектор вакуумный, тип соединения / Vacuum connector, connection type	Льер Лок / Luer Lock
	Контактная линза с вакуумным кольцом, диаметр, мм ± мм (A2) / Contact glass holder with suction ring, diameter, mm ± mm (A2)	13,8 ± 0,2
	Контактная линза с вакуумным кольцом, высота кромки (вершины) линзы относительно контактной зоны держателя линзы, мм ± мм (B2) / Contact glass holder with suction ring, lip height (apex) contact glass to the contact area contact glass holder, mm ± mm (B2)	2,2 ± 0,1

		Контактная линза с вакуумным кольцом, внутренний диаметр отверстия линзы, мм ± мм (C2) / Contact glass holder with suction ring, inner opening diameter of the contact glass, mm ± mm (C2)	9,6 ± 0,2
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер L: Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы с вакуумным кольцом, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), размер L, с этикетками для истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size L:	Общая масса, г / Total mass, g	< 50
		Прочность на разрыв между линзой с вакуумным кольцом и держателем линзы, не менее, Н / Tensile strength between contact glass and contact glass holder, not less than, N	15
	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder with suction ring, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), size L, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.	Прочность на разрыв между трубкой соединительной и коннектором вакуумным, не менее, Н / Tensile strength between connecting tube and vacuum connector, not less than, N	10
		Давление вакуума, не менее, кПа / Vacuum pressure, at least, kPa	50
		Трубка соединительная, длина, мм ± мм / Connecting tube, Length, mm ± mm	750 ± 25
		Трубка соединительная, диаметр, мм ± мм / Connecting tube, diameter, mm ± mm	2,7 ± 0,1
		Держатель контактной линзы, диаметр отверстия для линзы, мм ± мм / Contact glass holder, contact glass hole diameter, mm ± mm	13,9 ± 0,09
		Держатель контактной линзы, угол раскрытия (D) / Contact glass holder, opening angle (D)	42,8 ± 0,09
		Фильтр воздушный, тонкость фильтрации, мкм / Air filter, filtration fineness, μm	0,1
		Коннектор вакуумный, длина, мм ± мм / Vacuum connector, length, mm ± mm	11 ± 0,2

		Коннектор вакуумный, макс. диаметр, мм ± мм / Vacuum connector, max. diameter, mm ± mm	7,78 ^{+0,09} _{-0,05}
		Коннектор вакуумный, тип соединения / Vacuum connector, connection type	Лuer Лок / Luer Lock
		Контактная линза с вакуумным кольцом, диаметр, мм ± мм (A3) / Contact glass holder with suction ring, diameter, mm ± mm (A3)	14,6 ± 0,2
		Контактная линза с вакуумным кольцом, высота кромки (вершины) линзы относительно контактной зоны держателя линзы, мм ± мм (B3) / Contact glass holder with suction ring, lip height (apex) contact glass to the contact area contact glass holder, mm ± mm (B3)	2,3 ± 0,1
		Контактная линза с вакуумным кольцом, внутренний диаметр отверстия линзы, мм ± мм (C3) / Contact glass holder with suction ring, inner opening diameter of the contact glass, mm ± mm (C3)	10,4 ± 0,2
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип KP: Процедурный пакет для системы офтальмологической лазерной VISUMAX (держатель контактной линзы, контактная линза, коннектор вакуумный, фильтр воздушный, трубка соединительная – в сборе), тип KP, с этикетками для	Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, type KP: Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system (contact glass holder, contact glass, vacuum connector, air filter, connecting tube – assembled), type KP, with patient labels (2 pcs.), in a package of 10 pcs. with instructions for use.	Общая масса, г / Total mass, g	< 50
		Прочность на разрыв между линзой с вакуумным кольцом и держателем линзы, не менее, Н / Tensile strength between contact glass and contact glass holder, not less than, N	15
		Прочность на разрыв между трубкой соединительной и коннектором вакуумным, не менее, Н / Tensile strength between connecting tube and vacuum connector, not less than, N	10
		Давление вакуума, не менее, кПа / Vacuum pressure, at least, kPa	50

истории болезни пациента (2 этикетки), в упаковке по 10 шт. с инструкцией по применению		Трубка соединительная, длина, мм ± мм / Connecting tube, Length, mm ± mm	750 ± 25
		Трубка соединительная, диаметр, мм ± мм / Connecting tube, diameter, mm ± mm	2,7 ± 0,1
		Фильтр воздушный, тонкость фильтрации, мкм / Air filter, filtration fineness, µm	0,1
		Коннектор вакуумный, длина, мм ± мм / Vacuum connector, length, mm ± mm	11 ± 0,2
		Коннектор вакуумный, макс. диаметр, мм ± мм / Vacuum connector, max. diameter, mm ± mm	7,78 ^{+0,09} _{-0,05}
		Коннектор вакуумный, тип соединения / Vacuum connector, connection type	Луер Лок / Luer Lock
		Контактная линза, диаметр, мм ± мм (A4) / Contact glass, diameter, mm ± mm (A4)	13,1 ± 0,2
		Контактная линза с вакуумным кольцом, * внутренний диаметр, мм ± мм (C4) / Contact glass, inner opening diameter, mm ± mm (C4)	10,4 ± 0,2
12. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration			
Процедура комплект можно использовать только по назначению вместе с системой офтальмологической лазерной VISUMAX (Система офтальмологическая лазерная VisuMax с принадлежностями, Система офтальмологическая лазерная VISUMAX модель 600; Система офтальмологическая лазерная VISUMAX модель 800). Система офтальмологическая лазерная VisuMax с принадлежностями уже зарегистрирована в Российской Федерации (ФСЗ 2008/03531). Указанное медицинское изделие предполагается для регистрации в Российской Федерации.		The Treatment Pack can only be used as intended together with a VISUMAX ophthalmic laser system (VisuMax ophthalmic laser system with accessories, VISUMAX ophthalmic laser system model 600; VISUMAX ophthalmic laser system VISUMAX model 800). The VisuMax ophthalmic laser system with accessories is already approved in the Russian Federation (ФСЗ 2008/03531). The medical device VISUMAX ophthalmic laser system model 600 and model 800 is intended for registration in the Russian Federation.	

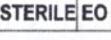
13. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device			
Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.		Not applicable. The medical device does not contain any medicinal products.	
14. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin			
Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.	
15. Условия эксплуатации медицинского изделия / Operating conditions of the medical device			
Таблица 2 – Условия эксплуатации медицинского изделия / Table 2 – Operating conditions of the medical device			
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °C	От +18 до +25	Temperature, °C	From +18 to +25
Относительная влажность, %	От 30 до 70	Relative humidity, %	From 30 to 70
16. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия / Storage and transportation conditions of the medical device			
Таблица 3 – Условия хранения медицинского изделия / Table 3 – Storage conditions of the medical device			
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °C	От +10 до +30	Temperature, °C	From +10 to +30
Относительная влажность, %	От 30 до 70	Relative humidity, %	From 30 to 70
Таблица 4 – Условия транспортировки медицинского изделия / Table 4 – Transportation conditions of the medical device			
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °C	От -33 до +55	Temperature, °C	From -33 to +55
Относительная влажность, %	От 10 до 95	Relative humidity, %	From 10 to 95
17. Состав упаковки / Package contents			
Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размер S, M или L Изделие поставляется в транспортных упаковках. Каждая транспортная упаковка содержит 10 комплектов процедурных в индивидуальных упаковках в выбранном размере, а также инструкцию по применению, которая		Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size S, M or L The product is supplied in transport packages. Each transport package contains 10 packs of Treatment Pack in individual packages in the selected size, as well as instructions for use, which is labelled on the top of the transport	

закрепляется на верхней части транспортной упаковки. Лицензии на процедуры активации функций SMILE, SMILE pro, CIRCLE, FLAP или ICR поставляются в электронном и/или бумажном виде. Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, тип KP Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, типа KP поставляются в виде двух транспортных упаковок, одна из которых содержит 10 комплектов процедурных типа KP, а другая – Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX, размера S, M или L в зависимости от выбранной комплектации. Инструкция закрепляется на верхней части транспортной упаковки. Лицензия на процедуру активации функции KP поставляется в электронном и/или бумажном виде.	package. Treatment Licenses SMILE, SMILE pro, CIRCLE, FLAP or ICR are supplied in electronic and/or paper form. Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, type KP Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, type KP is supplied in two transport packages, one of which contains 10 treatment packs type KP, and the other one contains Treatment Pack for VISUMAX ophthalmic laser system, size S, M or L, depending on the chosen configuration. The instruction is placed on the transport package with KP type Treatment Packs. Treatment License KP supplied in electronic and/or paper form.
18. Срок годности / Shelf life	
Срок годности медицинского изделия (срок сохранения стерильности) – 3 года.	Shelf life of medical device (sterility preservation period) is 3 years.
19. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal	
При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.	The original packing material can be sent in for recycling via a recognized collection system. If sterile packaging is damaged, as well as when the shelf life expires, the product is disposed as ordinary domestic waste. The product that has had contact with the patient's body is disposed of in accordance with the rules for handling medical waste. Observe local waste disposal regulations.
20. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	
Таблица 5 – Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / Table 5 – List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	
Применяемый стандарт / Applied Standard	Описание / Description

ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность in vitro	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-17	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Исследование химических свойств материалов	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений – Часть 1: Общие принципы и методы	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 1: General Principles and Methods
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биозагрязнений – Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Biocontamination Control - Part 2: Evaluation and Interpretation of Biocontamination Data
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
ISO 14644-4:	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование,	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up

	строительство и ввод в эксплуатацию	
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: Эксплуатация	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations
ISO 14971	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices - Application of risk management to medical devices
IEC 62366	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские – Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 13485	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 11607	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.	Packaging for terminally sterilized medical devices
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 14161	Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.	Sterilization of health care products - Biological indicators - Guidance for the selection use and interpretation of results

ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 1: Технические требования	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. – Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition validation and maintenance of a sterilization process
21. Гарантийные обязательства / Warranty		
Производитель снимает с себя всякую ответственность по претензиям, возникшим вследствие неправильного использования изделия, вызванного несоблюдением инструкции по применению.		The manufacturer disclaims all liability for claims arising from improper use of the product caused by non-compliance with the instructions for Use.
22. Рекламация / Reclamation		
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя. Общество с ограниченной ответственностью «Карл Цейсс» 127006, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тверской, ул Долгоруковская, д.7 +7 (495) 933-51-51 office@ru.zeiss.com		For more information related to the use of a medical device, please contact an authorized representative of the manufacturer. Carl Zeiss LLC 127006, Moscow, inside urban area Tverskoy municipal district, Dolgorukovskaya street, 7 +7 (495) 933-51-51 office@ru.zeiss.com

23. Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device		
Символ / Symbol	Значение	Meaning
	Код партии	Batch code
	Номер по каталогу	Catalogue number
	Символ уникального идентификатора изделия	Unique Device Identifier symbol
	Стерилизовано при использовании этиленоксида	Sterilized using ethylene oxide
	Символ «Медицинское изделие»	«Medical Device» symbol
	Дата изготовления	Date of manufacture
	Использовать до	Use by date
	Не использовать повторно	Do not reuse
	Не подлежит повторной стерилизации	Do not re-sterilize
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if package is damaged
	См. инструкцию по применению	See Instructions For Use
	Обратитесь к инструкции по применению	Refer to Instructions For Use
	Температурный диапазон хранения	Storage temperature range
	Диапазон относительной влажности при хранении	Storage Relative Humidity Range
	Диапазон атмосферного давления при хранении	Atmospheric storage pressure range
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle with care

	Не допускать воздействия солнечного света	Keep away from sunlight
	Беречь от влаги	Keep dry
	Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Изготовитель	Manufacturer
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.	Product compliance with consumer safety, health and environmental requirements of the European Union.
	Символ «одиночный стерильный барьер»	«Single sterile barrier» symbol
	Символ «одиночный стерильный барьер с внешней защитной упаковкой»	«Single sterile barrier with protective packaging outside» symbol
24. Дата выпуска или пересмотра инструкции / Date of issue or revision of instructions		
01.12.2023		

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Перевод свидетельства нотариуса и надписей на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие: „Комплект процедурный для системы офтальмологической лазерной VISUMAX в вариантах исполнения“», представленном на русском и английском языках.]

Заверенная копия

Свидетельство нотариуса

Эккарта Мааса

г. Йена

Настоящим я удостоверяю, что приведенная далее копия является верной копией оригинала документа, представленного мне.

г. Йена, 05 декабря 2023 г.

/подпись/

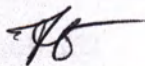
Маас

Нотариус

[На бланке компании «Цейс»]

Имя	Диего Зимаре	Имя	Д-р Клаудия Христнер-Альбрехт
Должность	Старший менеджер нормативно-правового регулирования	Должность	Старший менеджер нормативно- правового регулирования
Подпись	<i>И.о. /подпись/</i>	Подпись	<i>И.о. /подпись/</i>
Дата	04 декабря 2023 г.	Дата	04 декабря 2023 г.

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-2854

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

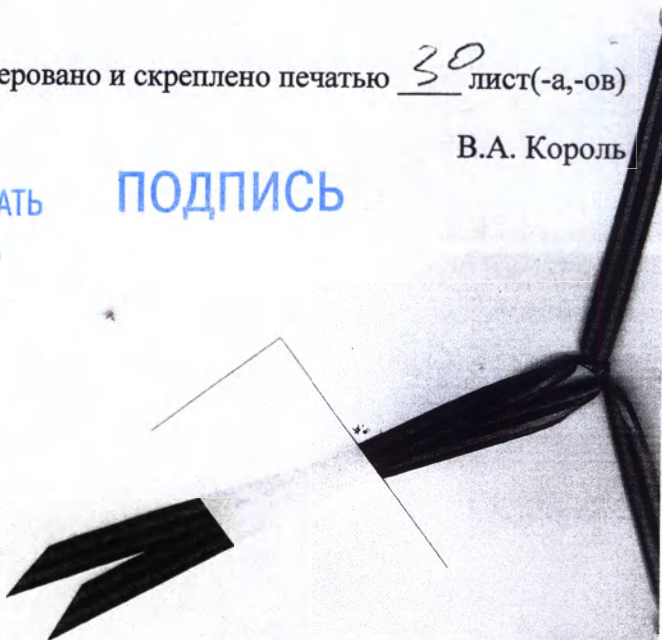
В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов)

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2023-

Уплачено за совершение нотариального действия:

руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31 лист(-а, -ов)

