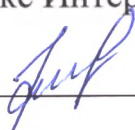


УТВЕРЖДАЮ

Rumex International LTD
(Румекс Интернешионал Лтд)



Юлия Стерликова

Менеджер по качеству и
нормативным вопросам

« 12 » декабря 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ

в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	4
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	4
3.	Сведения о месте производства медицинского изделия	4
4.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	5
5.	Условия применения.....	5
6.	Описание.	5
6.1	Eco-Flex Preloaded	5
6.2	Hydro-Flex PLUS.....	6
7.	Кривые спектрального пропускания	6
8.	Основные параметры и характеристики ИОЛ	8
	Таблица зависимости толщины линзы от оптической силы:	12
9.	Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями:	13
10.	Инжектор.....	14
11.	Контейнер линзы (для Hydro-Flex PLUS).....	16
12.	Идентификационная карточка пациента	16
13.	Информационная наклейка	19
14.	Материалы.....	20
15.	Стерильность	21
16.	Класс безопасности	21
17.	Перечень показаний к применению, противопоказания.....	21
18.	Возможные побочные действия.....	21
19.	Предупреждения и меры предосторожности	24
19.1	Предупреждения.....	24
19.2	Меры предосторожности	25
20.	Способ применения.....	25
21.	Требования охраны окружающей среды	31

22.	Дополнительная информация	31
23.	Комплект поставки.....	31
24.	Упаковка.....	32
24.1	Индивидуальная упаковка.....	33
24.2	Потребительская упаковка	38
24.3	Транспортная упаковка.....	38
25.	Маркировка	39
25.1	Маркировка индивидуальной упаковки	36
25.2	Маркировка потребительской упаковки.....	41
25.3	Маркировка транспортной упаковки	43
26.	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	49
27.	Условия эксплуатации	58
28.	Транспортирование	58
29.	Хранение	59
30.	Гарантийные обязательства	59
31.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	59
32.	Контактная информация.....	59
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1	61
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2	83

1. Наименование медицинского изделия

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS

I. Набор офтальмологический Eco-Flex Preloaded в составе:

1. **Интраокулярная гидрофобная линза Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором**

оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий), оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 8 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS в составе:

1. **Интраокулярная гидрофильная линза Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью**

оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий), оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) – 1 шт.

2. Инжектор с картриджем Smart Ject – 1 шт.

3. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

4. Информационные наклейки – 8 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International LTD,

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

Tel.: + 01977 799261,

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

(Румекс Интернешионал Лтд,

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

Тел.: + 01977 799261,

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

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

Aurolab,

№ 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India

Tel.: +91 452 3096100, Факс: +91 452 2446200,
E-mail: aurolab@aurolab.com, www.aurolab.com

(Ауролаб,

№1, Сивагангай Мейн Род, Веерапанян, Мадурай, 625020, Индия,

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

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

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем
Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS предназначен для имплантации в заднюю камеру глаза с целью восстановления его светопреломляющей функции после оперативного удаления естественного хрусталика при катаракте.

5. Условия применения

Набор применяется в медицинских учреждениях и может быть использован только врачом-специалистом.

Набор предназначен для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

6. Описание.

6.1 Eco-Flex Preloaded

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза Eco-Flex Preloaded представляет собой гидрофобную монофокальную ИОЛ, предустановленную в картридж с инжектором. Система создана для имплантирования через разрез менее 2,4 мм.

Линза Eco-Flex Preloaded гибкая моноблочная заднекамерная асферическая желтая ИОЛ (УФ фильтр+фильтр синего света), которая используется для замены хрусталика человека при коррекции афакии у пациентов старше 5 лет. Линза Eco-Flex Preloaded содержит хромофор, поглощающий волны в диапазоне синего цвета, который фильтрует свет аналогично хрусталику глаза у молодого человека в диапазоне волн синего цвета 400–480нм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Eco-Flex Preloaded заднекамерная ИОЛ, полностью предустановленная в картридж с инжектором, что обеспечивает легкость и удобство ее использования

для хирурга. Eco-Flex Preloaded предназначена для установки в заднюю камеру в ходе замены естественного хрусталика глаза при катаракте. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

6.2 Hydro-Flex PLUS

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

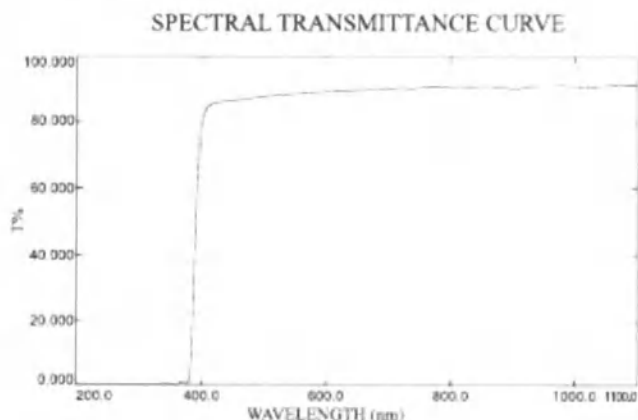
Прозрачные гидрофильные акриловые линзы Hydro-Flex PLUS предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

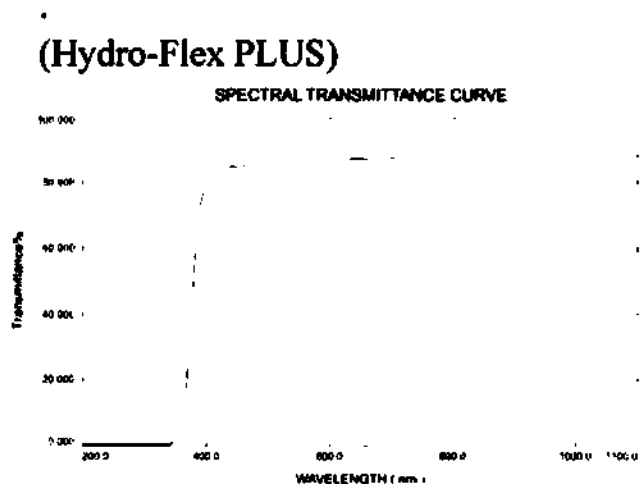
Линза Hydro-Flex PLUS предназначена для для установки в заднюю камеру глаза в ходе замены естественного хрусталика глаза при катаракте у пациентов в возрасте от 5 лет. Оптика линзы была модифицирована для снижения аберраций и обеспечения хорошего зрительного контраста. Задний край острый для снижения возникновения помутнения задней капсулы. Благодаря дизайну оптической части, линза свернута перед имплантацией, это позволяет имплантировать линзу через разрез от 1,8 до 2,8 мм.

7. Кривые спектрального пропускания

(Eco-Flex Preloaded)



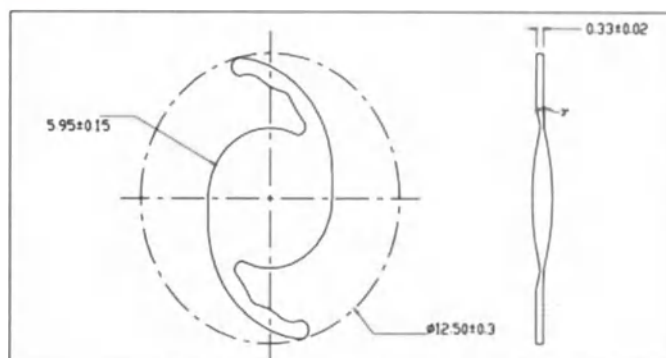
Кривая спектрального пропускания показывает диапазон пропускаемости ИОЛ, изготовленных из гидрофобного акрилового материала, поглощающего УФ-излучение. На Длине волны 392 нм поглощается 10% от длины волны в сравнении с естественным хрусталиком.



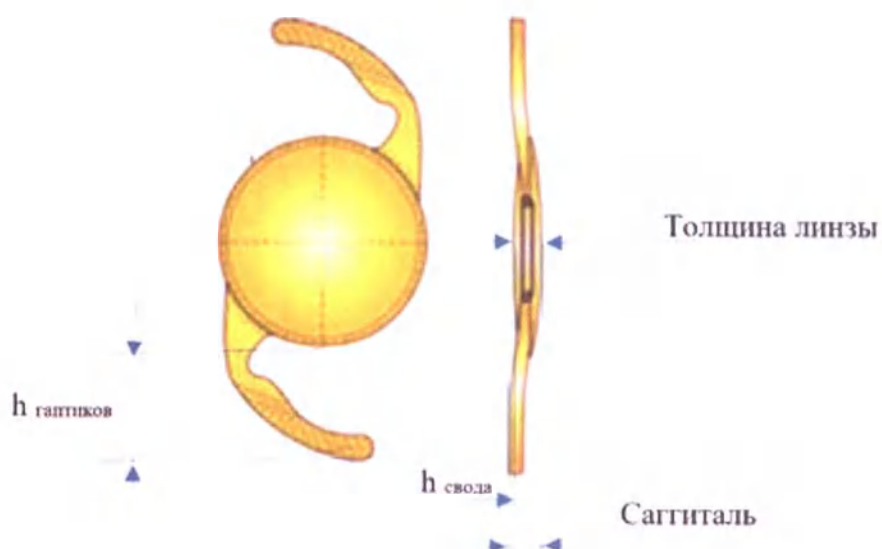
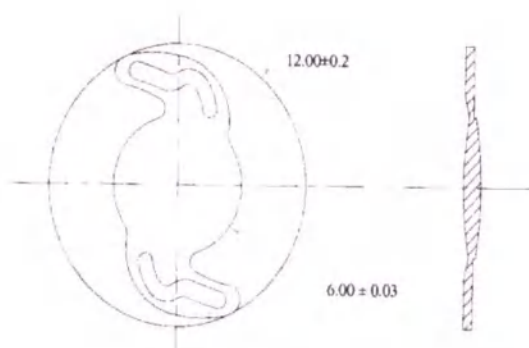
Кривая спектрального пропускания показывает диапазон пропускаемости ИОЛ, изготовленных из гидрофильного акрилового материала, поглощающего УФ-излучение. На Длине волны 374 нм поглощается 10% от длины волны в сравнении с естественным хрусталиком.

8. Основные параметры и характеристики ИОЛ

Eco-Flex Preloaded



Hydro-Flex PLUS



Параметр / характеристика	Hydro-Flex PLUS	Eco-Flex Preloaded
Оптический диаметр, мм	$6.00 \pm 0,03$	$5.95 \pm 0,15$
Наружный диаметр, мм	$12.00 \pm 0,2$	$12.5 \pm 0,3$
Толщина линзы, мм	$1 \pm 0,5$	$1 \pm 0,5$
Сагитталь, мм	$1 \pm 0,45$	$0,75 \pm 0,45$
Высота свода, мм	$0.18 \pm 0,1$	$0.18 \pm 0,35$
Тип ИОЛ	Гидрофильные складные акриловые ИОЛ с асферической поверхностью	Гидрофобные складные акриловые ИОЛ с асферической поверхностью
Оптическая сила, дптр	+10.0 до +15.0 D с шагом 1.0 D +15.0 до +25.0 D с шагом 0.5 D +25.0 до +30 D с шагом 1.0 D	+10.0 до +15.0 D с шагом 1.0 D +15.0 до +25.0 D с шагом 0.5 D +25.0 до +30 D с шагом 1.0 D
Допускаемые отклонения значений оптической силы (задней вершинной рефракции D)	$\pm 0.25D$	$\pm 0.25D$
Высота гаптиков (мм)	0.34 ± 0.02	0.40 ± 0.02
Угол наклона гаптических элементов (гаптик), градусы	$0^\circ \pm 0,5$	$3^\circ \pm 0,5$

Параметр / характеристика	Hydro-Flex PLUS	Eco-Flex Preloaded
Качество поверхности линзы	Гладкая поверхность без включений	
Среда хранения	гидрофильная	гидрофобная
Форма корпуса (оптическая форма)	двояковыпуклая линза с задней асферической оптикой	двояковыпуклая линза с задней асферической оптикой
Коэффициент преломления	При 20°C $1,460 \pm 0,005$	При 25°C, $1,47 \pm 0,005$
Твердость по дюрометру, Шор А	60 ± 10	60 ± 10
Складывание или деформация перед имплантацией	После снятия воздействия на ИОЛ она возвращается в исходное состояние	
Смещение оси в сжатом состоянии в диаметре 10 мм, мм	0.09, 0.07, 0.07 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,05$	0.03, 0.02, 0.03 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,05$
Оптическая децентрация в сжатом состоянии в диаметре 10 мм, мм	0.02, 0.014, 0.016 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,01$	0.02, 0.02, 0.03 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,01$
Оптический наклон в сжатом состоянии в диаметре 10 мм, градусы	0, 0, 0 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,01$	0, 0, 0 (для низкой, средней и высокой силы)* $\pm 0,01$
Угол контакта в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	$52^{\circ}32'$, $52^{\circ}07'$, $52^{\circ}24'$ (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 5^{\circ}$	75° , 76° , 76° (для низкой, средней и высокой силы)* $\pm 5^{\circ}$

Параметр / характеристика	Hydro-Flex PLUS	Eco-Flex Preloaded
Сила сжатия в сжатом состоянии в диаметре 10 мм, Н	1.50, 1.58, 1.50 ±0,05	0.78, 0.79, 0.88 ±0,05
Убывание силы сжатия, Н	1.19, 1.18, 1.29 ±0,05	0.71, 0.70, 0.79 ±0,05
Однородность поверхности и материала	Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10 ^x	

* Низкая до +19 включительно; средняя от 20 до 25, высокая от 26 до 30.

Таблица зависимости толщины линзы от оптической силы:

Для Eco-Flex Preloaded:

№ №	Оптическая сила, дптр	Толщин а линзы, мм	№ №	Оптическая сила, дптр	Толщин а линзы, мм	№ №	Оптическая сила, дптр	Толщин а линзы, мм
1	10	0,597	12	18	0,819	23	23,5	0,979
2	11	0,622	13	18,5	0,832	24	24	0,992
3	12	0,647	14	19	0,845	25	24,5	1,005
4	13	0,673	15	19,5	0,858	26	25	1,018
5	14	0,698	16	20	0,871	27	26	1,063
6	15	0,723	17	20,5	0,904	28	27	1,088
7	15,5	0,756	18	21	0,913	29	28	1,114
8	16	0,768	19	21,5	0,928	30	29	1,140
9	16,5	0,781	20	22	0,940	31	30	1,166
10	17	0,794	21	22,5	0,953			
11	17,5	0,806	22	23	0,958			

Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 0,1$.

Для Hydro-Flex PLUS:

№ №	Оптическая сила, дптр	Толщин а линзы, мм	№ №	Оптическая сила, дптр	Толщин а линзы, мм	№ №	Оптическая сила, дптр	Толщин а линзы, мм
1	10	0,530	15	19,5	0,929	29	28	1,371
2	11	0,553	16	20	0,950	30	29	1,407
3	12	0,615	17	20,5	0,969	31	30	1,450
4	13	0,665	18	21	0,987			
5	14	0,725	19	21,5	1,005			
6	15	0,799	20	22	1,023			
7	15,5	0,801	21	22,5	1,041			
8	16	0,811	22	23	1,130			
9	16,5	0,821	23	23,5	1,150			
10	17	0,841	24	24	1,190			
11	17,5	0,851	25	24,5	1,220			
12	18	0,861	26	25	1,230			
13	18,5	0,881	27	26	1,298			
14	19	0,910	28	27	1,334			

Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 0,1$.

9. Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями:

Наименование изделия	№ РУ
Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME	ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017
Жидкость виско-эластическая Appavisc	ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008
Вископротектор «ОКУКОАТ» (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения	ФСЗ 2011/09915 от 21.04.2020
Раствор офтальмологический вискоэластичный «Целлогель»	ФСЗ 2011/09417 от 06.12.2021
Гель «Оптимед» для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011	ФСР 2011/10751 от 01.11.2021
Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей	ФСЗ 2010/08485 от 18.02.2020

10. Инжектор

Для варианта исполнения Eco-Flex Preloaded используется инжектор с защитным наконечником.



Для варианта исполнения Hydro-Flex PLUS





1 – корпус	5 – стоппер
2 – загрузочная камера	6 – пружина
3 – наконечник картриджа	7 – держатель линзы
4 – поршень	8 – линза

Длина – 150 мм

Диаметр свободного конца – 2,6 мм.

Диаметр не свободного конца – 2,2 мм.

Диаметр корпуса (внешний) – 8 мм.

Диаметр корпуса (внутренний) – 5 мм.

Длина корпуса инжектора – 98 мм.

Усилие отрыва упора от корпуса инжектора, не менее – 10 Н.

Диаметр поршня внешний – 4 мм.

Диаметр поршня внутренний – 2 мм.

Длина поршня до максимального нажатия на упор – 40 мм.

Длина поршня – 110 мм.

Габаритные размеры камеры для установки ИОЛ (длина × ширина) – 15 × 3 мм

Объем камеры для установки ИОЛ – 0,5 мл.

Усилие раскрытия створок картриджа открытыми – 10 Н.

Масса – 0,5 г.

Угол наконечника – $3^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$

Масса, не более – 6 г.

Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 10\%$

11. Контейнер линзы (для вариантов исполнения Hydro-Flex PLUS)

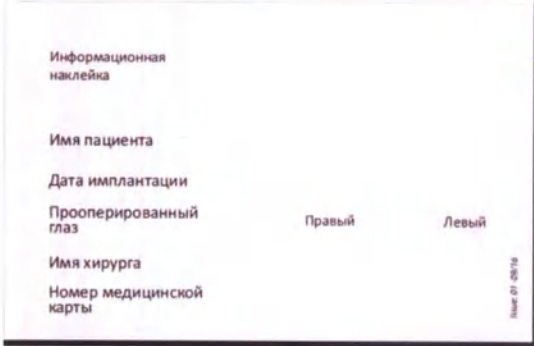


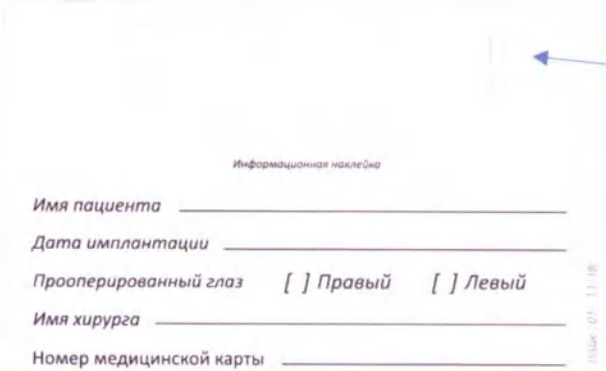
Параметр / характеристика	Значение
Объем, мл	4
Габаритные размеры всего контейнера (ширина × длина × высота), мм	$52.0 \times 89.67 \times 9.30 \pm 10\%$
Габаритные размеры части с раствором (ширина × длина × высота), мм	$20 \times 33 \times 7 \pm 10\%$
Масса, г	10
Герметичность	Контейнер должен быть герметичным
Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 10\%$	

Линза в контейнере находится в физиологическом растворе USP 0,9%.

12. Идентификационная карточка пациента

Внешний вид идентификационных карточек пациента в зависимости от варианта исполнения изделия приведен ниже:

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента	
Набор офтальмологический <i>Eco-Flex Preloaded</i>		
		место для информационной наклейки:  Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку.
Идентификационная карточка пациента содержит следующие данные: ➤ Информационную наклейку ➤ ФИО пациента ➤ Дату имплантации (операции) ➤ Информацию по оперируемому глазу ➤ ФИО хирурга проводившего операцию ➤ Номер медицинкой карты пациента		

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента	
Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS		
		место для информационной наклейки:  Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку.
Идентификационная карточка пациента содержит следующие данные: ➤ Информационную наклейку ➤ ФИО пациент ➤ Дату имплантации (операции) ➤ Информацию по оперируемому глазу ➤ ФИО хирурга проводившего операцию ➤ Номер медицинкой карты пациента		

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:

Длина – 85 ± 2 мм.

Ширина – 55 ± 2 мм.

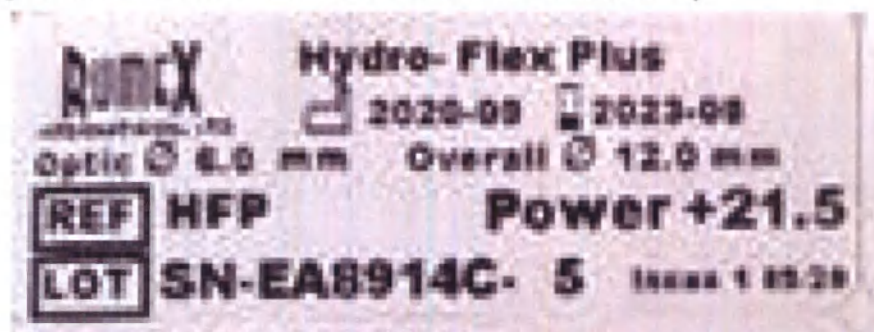
Толщина – $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги – $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

13. Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента.

Информационная наклейка наклеена на подложку.



Длина наклейки – 50 ± 2 мм.

Ширина наклейки – 18 ± 2 мм.

Толщина наклейки – $0,1 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги наклейки – $100 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Длина подложки – 124 ± 2 мм.

Ширина подложки – 106 ± 2 мм.

Толщина подложки – $0,05 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги подложки – $50 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.



Информационная наклейка содержит следующие сведения:

- наименование производителя;
- наименование изделия (вариант исполнения);
- графический символ «Номер по каталогу»
- графический символ «Код партии»
- графический символ «Серийный номер»
- Дата изготовления (год-месяц);
- конечный срок годности (год-месяц);
- Сведения об оптической силе;
- Issue – «версия»

14. Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание
Интраокулярная линза		Гидрофобный акрил марки BENZ HF-1, Benz Research & Development, 6447 Parkland Drive, P.O. Box 1893, Sarasota, FL, США
		Гидрофильный акрил марки 25 UVX, Benz Research & Development, 6447 Parkland Drive, P.O. Box 1893, Sarasota, FL, США
Инжектор	Корпус, упор	Поликарбонатный полимер Lexan 144R–2103704 (синий), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)
	Поршень	Поликарбонатный полимер Lexan 144R–8005005 (белый), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)
	Наконечник	Силикон медицинский, марки Elastosil R401/40, производства Wacker Chemie AG, Hauptverwaltung, Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany (Германия)
	пружина	Нержавеющая сталь ANSI 302 (или ANSI 304 или ANSI 316), производства Sunflex Metal Industries, office No.25, Ground Floor, 8,Radha Krishna Building, 4th Khetwadi Lane, Mumbai-400 004, страна производства (Индия)
	картридж	Полипропилен Bormed HD850M0, производства BOREALIS, Wagramer Strasse 17-19 1220 Vienna, Austria (Австрия)

Контейнер линзы (для варианта исполнения Hydro-Flex PLUS)		Полипропилен марки HD850MO-TSDM-28, производства Reliance Industries Limited, Maker Chambers – IV, Nariman Point, Mumbai 400 021, India (Индия)
		Фольга алюминиевая марки TSPM-27, производства Dee Pee Foils (India), 76, Pandit Purushottam Roy St, Bara Bazar, Barabazar Market, Kolkata, West Bengal 700007 (Индия)
Идентификационная карточка пациента		Чистоцеллюлозный картон марки GC1, производства Vista Print, 275 Wyman St, Waltham, MA 02451, USA (США)
Информационная наклейка		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)
Жидкость для линзы Hydro-Flex PLUS		Вода для инъекций производства Aurolab, № 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия

Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции отсутствуют в составе изделия.

15. Стерильность

Стерилизация гидрофобных линз – оксидом этилена.

Стерилизация гидрофильных линз – паром.

Стерилизация инжектора - оксидом этилена.

Не подлежит повторной стерилизации.

16. Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/ЕЕС.

17. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

а. Показания к применению

Медицинское изделие предназначено для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта путем экстракции. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного. Использование линз рекомендуется пациентам, которым требуется ИОЛ по медицинским показаниям.

ИОЛ предназначено для размещения офтальмологом в капсулярном мешке.

Рекомендуемый возраст пациентов – от 5 лет.

б. Противопоказания к применению

Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и тщательную интраоперационную клиническую оценку для определения соотношения польза/риск при имплантации хрусталика пациенту с любым из следующих состояний:

- Хориоидальное кровоизлияние
- Слишком мелкая передняя камера
- Аниридия
- Отслоение сетчатки
- Тяжелая аметропия и анисейкопия
- Замена или извлечение ИОЛ
- Кровоизлияние
- Хронический увеит, ирит, иридоциклит или рубец радужки
- Врожденные двусторонние катаракты
- Чрезмерное давление стекловидного тела
- Неконтролируемая глаукома
- Разрыв задней капсулы или зональное разделение
- Пациенты только с одним глазом с потенциально хорошим зрением
- Пролиферативная диабетическая ретинопатия
- Эндотелиальная дистрофия роговицы
- Оперативная потеря стекловидного тела
- Аниридия

- Отмеченный микрофтальм
- Воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Краснуха
- Показано, что имплантация линз для задней камеры в переднюю небезопасна.
- Помутнение задней капсулы
- Цистоидальный макулярный отек
- Отек роговицы
- Зрачковая блокада
- Иридоциклит
- Гиалиты
- Эндофтальмит и панофтальмия
- Ирит
- Периодическое воспаление переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии
- Осадки ИОЛ
- Децентрация ИОЛ
- Дислокация и подвывих ИОЛ
- Наличие подозрений на бактериальную инфекцию

18. Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией ИОЛ.

Совокупные нежелательные явления:

1. Повреждение эндотелия роговицы;
2. Заражение (эндофтальмит);
3. Гифема;
4. Гипопион;
5. Дислокация хрусталика;
6. Кистозный макулярный отек;
7. Отек роговицы;
8. Зрачковый блок;

9. Циклит мембраны;
10. Пролапс радужки;
11. Отслойка сетчатки;
12. Витрит;
13. Временная или постоянная глаукома;
14. Помутнение хрусталика;
15. Вторичная катаракта;
16. Амавроз;
17. Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включая, но не ограничиваясь такими осложнениями как:

- иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка;
- аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка;
- репозиция ИОЛ;
- удаление ИОЛ при воспалении;
- замена ИОЛ;
- устранение истечения раны.

Трудноизлечимые нежелательные явления:

1. Отек стромы роговицы;
2. Кистозный макулярный отек;
3. Ирит;
4. Повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения.

19. Предупреждения и меры предосторожности

19.1 Предупреждения

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации ИОЛ, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить риск осложнения или повлиять на результат лечения пациентов.

Имплантация ИОЛ запрещена при следующих условиях:

1. При разрыве задней капсулы, повреждении цинновой связки или в случае наличия запланированной первичной задней капсулотомии.
2. Упаковка с ИОЛ повреждена или открыта.
3. При наличии подозрений на бактериальную инфекцию.
4. При наличии рецидивирующего тяжелого воспаления переднего или заднего сегмента или увеита.

5. У пациентов, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностирования или лечения заболевания заднего сегмента.

6. Хирургические осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).

7. Патология глаза в результате травмы или дефекты развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.

8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации.

19.2 Меры предосторожности

1. Не используйте после истечения срока годности.
2. Не подлежит повторной стерилизации.
3. Температура хранения линзы должна быть в диапазоне от 5 °C до 40 °C (для Hydro-Flex PLUS) или 20 °C до 40 °C (для Eco-Flex Preloaded).
4. Не подлежит повторному использованию. Линза предназначена только для однократного использования.
5. Для промывания/или замачивания линз допускается использование только стерильных интраокулярных ирригационных растворов, зарегистрированных установленным порядком в стране применения.
6. Для достижения оптимального результата для зрения, в дополнение к использованию калькулятора ИОЛ, рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию.
7. Соблюдать осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.
8. Не пытайтесь изменить форму гаптических элементов линзы.
9. Для имплантации ИОЛ необходим высокий уровень хирургических навыков.
10. Тщательно удаляйте весь вискоэластик с обеих стороны линзы. Остаток вискоэластика может привести к повороту линзы и смещению ИОЛ с предполагаемой осью размещения.

20. Способ применения

Eco-Flex Preloaded

Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, проверьте маркировку ИОЛ, модель, оптическую силу, срок годности.

1 Вскройте упаковку, достаньте блистер в стерильной среде.



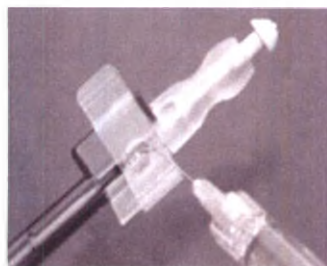
2 Откройте блистер



3 Аккуратно вытащите пальцами предустановленный инжектор.



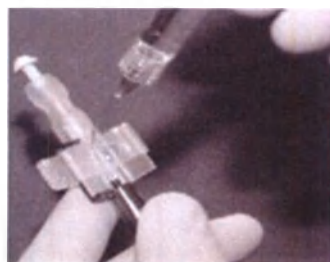
4 Промойте линзу сверху, используя BSS.



5 а) Введите вязкоэластик в небольшое отверстие через канюлю.

б) Наклоните канюлю так, чтобы она доставала до оптической части линзы.

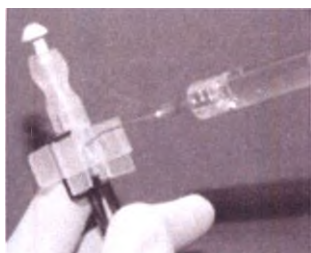
с) Убедитесь, что канюля находится под оптической частью, и введите вязкоэластик.



Предупреждение: Слишком большое количество вязкоэластика может сместить линзу.



6 Нанесите вязкоэластик поверх оптики через большее отверстие. Это гарантирует, что гаптические части не прилипнут к оптике.



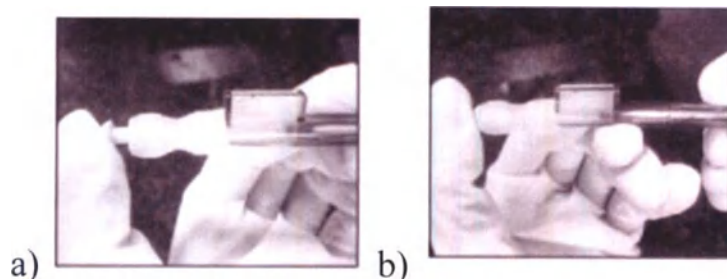
7 Аккуратно закройте створки картриджа и одновременно снимите верхний держатель линзы с помощью прилагаемой ручки. Не открывайте створки картриджа после их закрытия. Убедитесь, что линза правильно расположена внутри картриджа, а оптическая и гаптическая части линзы не зажаты между створками картриджа. Если оптика или гаптика неправильно расположены в картридже, отрегулируйте их с помощью пинцета.



8 Закройте картридж до щелчка. Убедитесь, что с обеих сторон картриджа створки плотно захлопнулись.



9 Аккуратно надавите на переднюю часть желтого поршня, пока он не коснется передней части колпачка и не сложит гаптику.

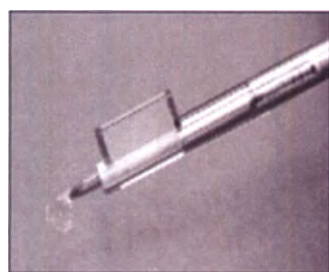


10 Снимите передний колпачок с инжектора и утилизируйте.



11a) Аккуратно давите на поршень до того, как линза пройдет в тоннель картриджа.

b) Вставьте наконечник картриджа в разрез и медленно давите, до того, как линза целиком выйдет из наконечника.



Примечание: только для одноразового использования. Пожалуйста, утилизируйте инжектор и картридж после имплантации линзы.

Hydro-Flex PLUS

Примечание: во избежание дегидратации линза должна оставаться в контейнере с жидкостью до начала использования. Линза должна быть использована в течение 3 минут после извлечения из контейнера.

Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, проверьте маркировку ИОЛ, модель, оптическую силу, срок годности.

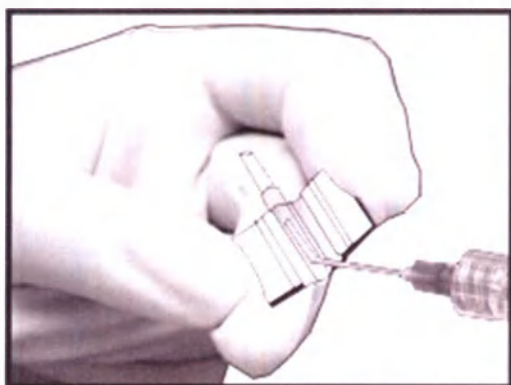
1. Вскройте упаковку, достаньте инжектор. Достаньте одноразовый картридж из той же упаковки.



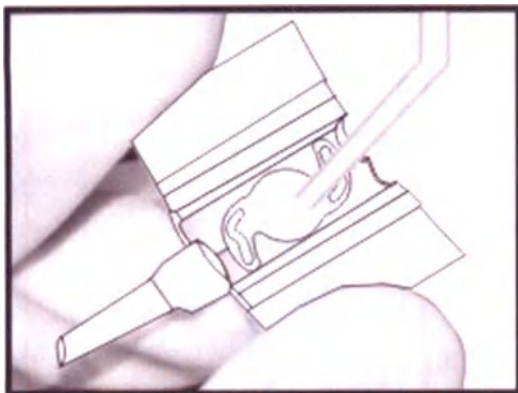
2. Открытые на 180° створки картриджа самая подходящая позиция для загрузки ИОЛ.



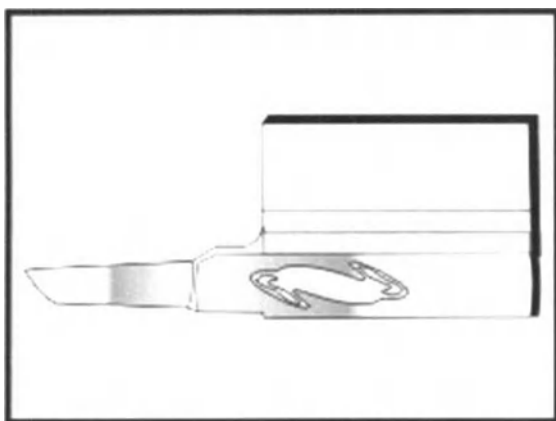
3. Нанесите **тонкий слой** вязкоэластика в камеру загрузки линзы (вязкоэластик служит смазкой для свободного движения линзы во время ее ввода). После этого поместите линзу в камеру загрузки.



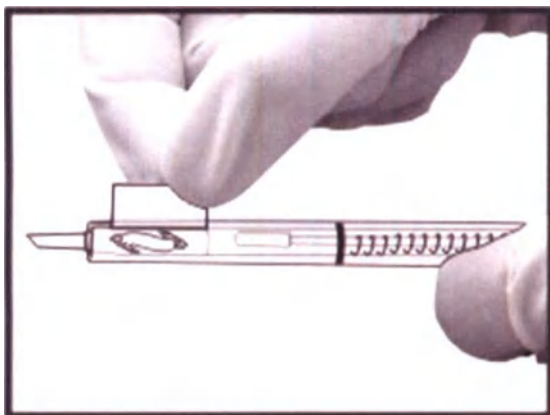
4. Поместите линзу в обратном S направлении. Используйте плоский пинцет, чтобы аккуратно нажать на линзу. Одновременно закройте картридж, прикладывая малое усилие к «шарниру», не к верхней части камеры загрузки.



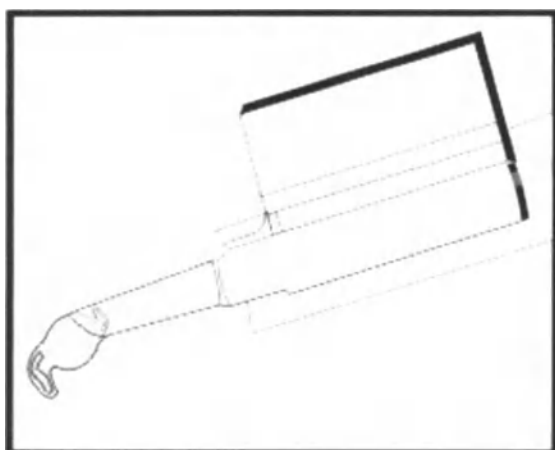
5. Убедитесь, что ни гаптики, ни оптика не зажаты между створок. (Если возникла какая-то проблема, то откройте картридж, выньте линзу и повторно загрузите ее в соответствии с шагами 2-4).



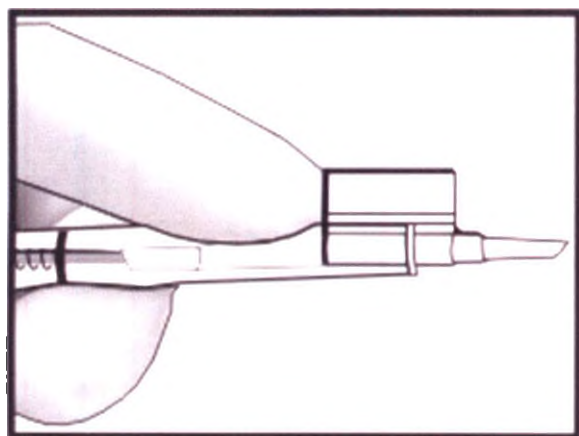
6. Загрузите картридж в инжектор. Перед этим убедитесь, что между створками нет зазора.



7. Аккуратно давите на поршень до того, как линза переместится к наконечнику картриджа. Чтобы избежать вращения линзы при выходе из картриджа, линза должна быть правильно установлена в центре картриджа и рядом с корпусом картриджа.



8. Для извлечения картриджа из инжектора нажмите на картридж большим пальцем.



Примечание: только для одноразового использования. Пожалуйста, утилизируйте инжектор и картридж после имплантации линзы.

21. Требования охраны окружающей среды

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

22. Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

23. Комплект поставки

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS

1. Набор офтальмологический Eco-Flex Preloaded в составе:

1. Интраокулярная гидрофобная линза Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором,

оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий), оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 8 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS в составе:

1. Интраокулярная гидрофильная линза Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью,

оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий), оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) – 1 шт.

2. Инжектор с картриджем Smart Ject – 1 шт.

3. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

4. Информационные наклейки – 8 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

24. Упаковка

Интраокулярная гидрофобная линза Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором (для наборов Eco-Flex Preloaded) укладывается в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Интраокулярная гидрофильная линза Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью, (для наборов Hydro-Flex PLUS) укладывают в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством пара. Инжектор с картриджем Smart Ject (для наборов Hydro-Flex PLUS) укладывается в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Простерилизованные индивидуальные упаковки, вместе с инструкцией по применению, идентификационной карточкой пациента, 8-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

24.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из пленки полиэтиленовой и Tyvek, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

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

Eco-Flex Preloaded

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Сополиэфир марки 6763, производства Ironwood Packaging, 8975 Cottage Avenue, Rancho Cucamonga, CA 91730, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073В, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		211 × 73 × 24, допустимое отклонение размеров ± 2 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм		250 ± 5
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Плотность материала нижнего слоя, г/м ²		71,2 – 78,0
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	13700
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	16700
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	400
	поперечное направление	400
Предел прочности, МПа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	поперечное направление	59
	верхний слой	6,0

Прочность на продавливание, МПа не менее	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, 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, складки или местные утолщения и/или утончения
	нижний слой	
Чистота	верхний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
	нижний слой	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Ширина сварочного шва, мм		12 ± 0,5
Расположение сварочного шва, мм		10 ± 3 и 15 ± 4

Hydro-Flex PLUS

Индивидуальная упаковка линзы

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		190 × 75, допустимое отклонение размеров ± 2 мм

		, допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала нижнего слоя, г/м ² , не менее		71,2 – 78,0
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, МПа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	поперечное направление	59
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Прочность на продавливание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, 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	

	нижний слой	Поверхность чистая, отсутствуют видимые посторонние частицы и/или иные загрязнения
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Ширина сварочного шва, мм		$12 \pm 0,5$
Расположение сварочного шва, мм		10 ± 3 и 15 ± 4

Индивидуальная упаковка инжектор

Характеристика		Значение
Материал упаковки	верхний слой	Пленка полиэтиленовая марки PET/PE 1250, производства производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США)
	нижний слой	Tyvek марки 1073B, производства Oliver Tolas Healthcare Packaging, DEPT CH 16931, Palatine, IL 60055-6931, USA (США)
Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм, не менее		222 *75 - инжектор, допустимое отклонение размеров ± 3 мм
Толщина материала верхнего слоя, мкм, не менее		62
Плотность материала нижнего слоя, г/м ² , не менее		71,2 – 78,0
Плотность материала верхнего слоя, г/см ³ , не менее		1,27
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, мН, не менее	верхний слой	250
	нижний слой	2135
	верхний слой	250

Прочность на разрыв в поперечном направлении, мН, не менее	нижний слой	2313
Удлинение на разрыв верхнего слоя, %, не менее	продольное (машинное) направление	60
	поперечное направление	60
Предел прочности, МПа, не менее	продольное (машинное) направление	59
	поперечное направление	59
Прочность на продавливание, МПа не менее	верхний слой	6,0
	нижний слой	
Стерилизация	верхний слой	Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, 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	
Величина pH	верхний слой	6 - 8
	нижний слой	
Индикаторы процесса		Индикаторы класса 1, соответствуют требованиям ISO 11140-1
Прочность на растяжение, не менее, Н/15мм		2,7
Открывание упаковок расслаиванием		непрерывное и однородное, без деламинирования или разрыва материала
Ширина сварочного шва, мм		12 ± 0,5
Расположение сварочного шва, мм		12 ± 3 и 15 ± 4

24.2 Потребительская упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, вместе с инструкцией по применению, информационной карточкой пациента, 8-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка), изготовленную из картона марки RST, производитель Thoro Packaging, 1467 Davril Circle, Corona, CA, 92880-6957, USA (США), толщина картона 0,3 мм, плотность 300 г/м²).

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота):

- Eco-Flex Preloaded – 215 × 75 × 30 мм, допустимое отклонение ± 2 мм;
- Hydro-Flex PLUS 140 × 105 × 21 мм, допустимое отклонение ± 2 мм

24.3 Транспортная упаковка

Изделия в потребительских упаковках, в количестве 100 штук помещают в транспортную упаковку (тару), изготовленную из трехслойного гофрированного картона марки Ningbo, производства Accurate Paper Box USA, 2635 Byington Solway Rd, Knoxville, TN 37931, USA (США) (толщина картона 0,4 – 1,0 мм). Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают лентой марки Zhejiang, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., China [ширина ленты (48 ± 5) мм, толщина (45 ± 2) мкм].

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота) – 54 × 54 × 54 см, допустимое отклонение ± 10 мм. Масса транспортной упаковки с изделием не более 17 кг.

25. Маркировка

25.1 Маркировка индивидуальной упаковки

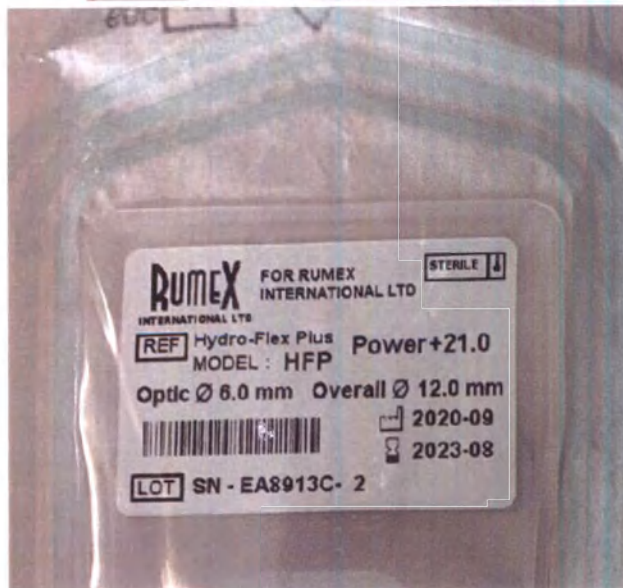
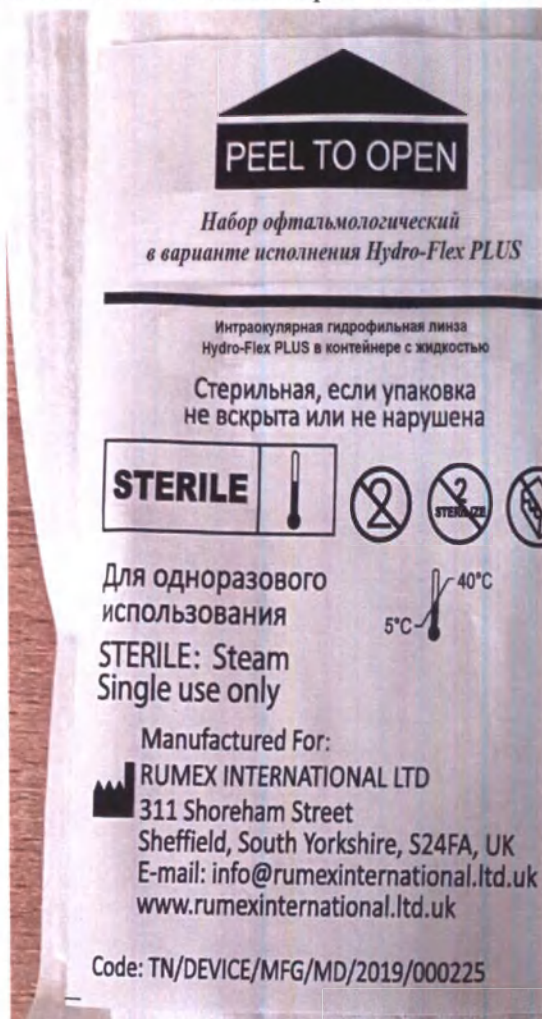
Маркировка наносится на этикетку, наклеиваемую на индивидуальную упаковку.

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS

Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS в составе:

Инжектор с картриджем Smart Ject

Интраокулярная гидрофильная линза
Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью



Маркировка наносится на этикетку, наклеиваемую на футляр интраокулярной гидрофильной линзы Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью

Маркировка футляра содержит:

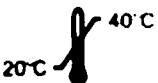
- Наименование производителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Оптическая сила;
- Серийный номер (LOT);
- Метод стерилизации;
- Дата производства/срок годности;
- Диаметр оптики;
- Общий диаметр всей линзы.



Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующие сведения:

- наименование производителя и адрес;
- наименование изделия (вариант исполнения);
- графический символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- графический символ «Стерилизация паром»
- графический символ «Запрет на повторное применение»;
- графический символ «Не стерилизовать повторно»;
- графический символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- графический символ «Температурный диапазон»
- графический символ «Номер по каталогу»
- графический символ «Код партии»
- графический символ «Серийный номер»
- модель;
- Дата изготовления (год-месяц);
- конечный срок годности (год-месяц);
- сведения об оптической силе;
- указания на место вскрытия индивидуальной упаковки;
- общий диаметр всей линзы;
- диаметр оптики.

Символы и перевод иностранных слов на маркировке:

	– изготовитель
	– температурный диапазон (от плюс 20 до плюс 40°C)
	– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)
	– стерилизация паром
	– стерилизация оксидом этилена
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно

	– не использовать при повреждении упаковки
PEEL TO OPEN	– открыть
Code	– код
Issue	– версия
REF	Номер по каталогу
Optic Ø 6.0 mm	Диаметр оптики
Overall 	Общий диаметр всей линзы
Power+21.0	Оптическая сила
LOT SN	Код партии

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS.

Набор офтальмологический Eco-Flex Preloaded в составе:

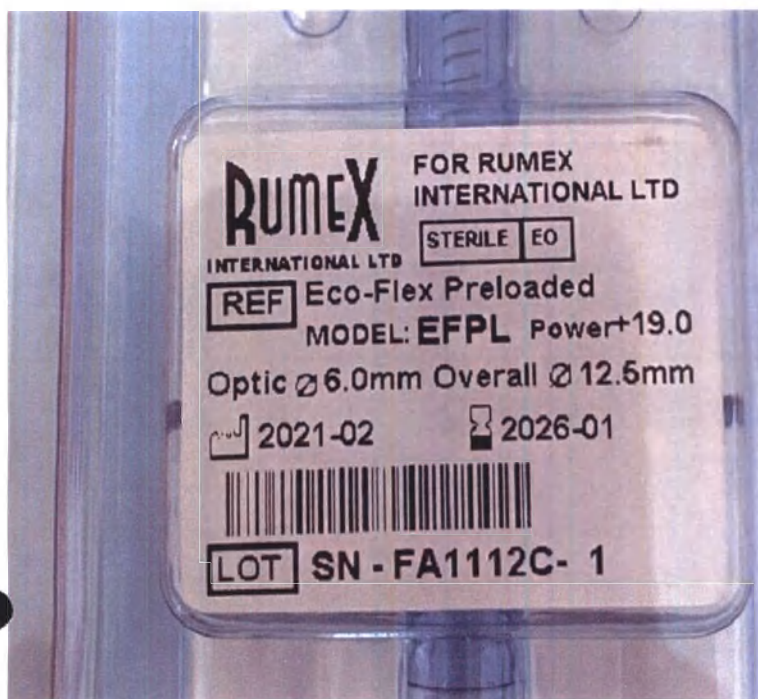
Интраокулярная гидрофобная линза Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором



Маркировка наносится на этикетку, наклеиваемую на футляр интраокулярной гидрофобной линзы Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором

Маркировка футляра содержит:

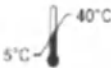
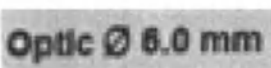
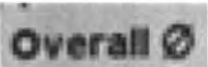
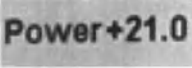
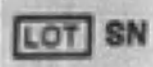
- Наименование производителя;
- Сокращённое наименование изделия;
- Оптическая сила;
- Серийный номер (LOT);
- Метод стерилизации;
- Дата производства/срок годности;
- Диаметр оптики;
- Общий диаметр всей линзы.



Маркировка индивидуальной упаковки содержит следующие сведения:

- наименование производителя и адрес;
- наименование изделия (вариант исполнения);
- графический символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- графический символ «Запрет на повторное применение»;
- графический символ «Не стерилизовать повторно»;
- графический символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- графический символ «Температурный диапазон»
- графический символ «Номер по каталогу»
- графический символ «Код партии»
- графический символ «Серийный номер»
- модель;
- Дата изготовления (год-месяц);
- конечный срок годности (год-месяц);
- сведения об оптической силе;
- указания на место вскрытия индивидуальной упаковки;
- общий диаметр всей линзы;
- диаметр оптики.

Символы и перевод иностранных слов на маркировке:

	– изготовитель
	– температурный диапазон (от плюс 20 до плюс 40°C)
	– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)
	– стерилизация оксидом этилена
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– не использовать при повреждении упаковки
PEEL TO OPEN	– открыть
Code	– код
Issue	– версия
	Номер по каталогу
	Диаметр оптики
	Общий диаметр всей линзы
	Оптическая сила
	Код партии

25.2 Маркировка потребительской упаковки

25.2.1 Внешний вид потребительской упаковки

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS

Набор офтальмологический Eco-Flex Preloaded в составе



В месте открывания коробки клеится стикер, который содержит следующую информацию:

RUMEX FOR RUMEX INTERNATIONAL LTD

REF Eco-Flex Preloaded
MODEL: EFPL Power+19.50

Optic $\varnothing$ 6.0mm Overall $\varnothing$ 12.5mm

2020 - 08 2025 - 07



LOT SN - CA2545J-123

RUMEX

INTERNATIONAL LTD - Наименование производителя;

Eco-Flex Preloaded - Сокращённое наименование изделия;

Power - Оптическая сила;

LOT SN

- Серийный номер (LOT);

2020 - 08

2025 - 07 - Дата производства/срок годности;

Optic $\varnothing$ - Диаметр оптики;

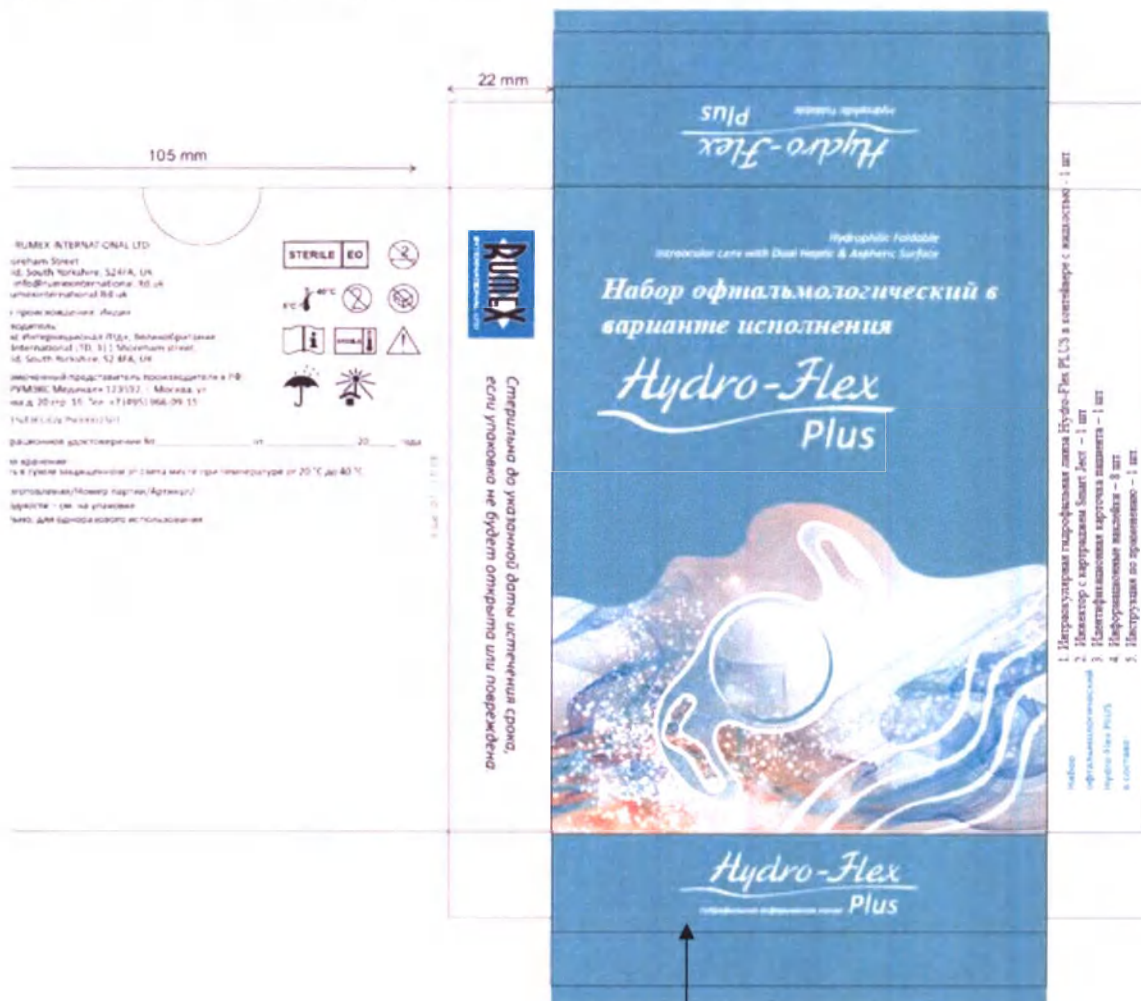
Overall $\varnothing$ - Общий диаметр всей линзы.



- штрих-код

Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS

Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS в составе



В месте открывания коробки клеится стикер, который содержит следующую информацию:

RUMEX

INTERNATIONAL LTD - Наименование производителя;

Hydro-Flex Plus - Сокращённое наименование изделия;

Power+19.50 - Оптическая сила;

LOT

SN - Серийный номер (LOT);

2020 - 08

2025 - 07 - Дата производства/срок годности;

Optic Ø - Диаметр оптики;

Overall Ø - Общий диаметр всей линзы.



- штрих-код

RUMEX

FOR RUMEX
INTERNATIONAL LTD

REF Hydro-Flex Plus Power+19.50
MODEL : HFP

Optic Ø 6.0 mm Overall Ø 12.0 mm

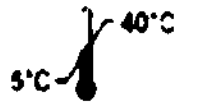


2020 - 08

2025 - 07

LOT SN - CA2545J-123

Символы на упаковке:

	– изготовитель
	– температурный диапазон (от плюс 20 до плюс 40°C)
	– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)
	– стерилизация паром
	– стерилизация оксидом этилена
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– не использовать при повреждении упаковки
	– беречь от влаги
	– не допускать воздействия солнечного света
	– обратитесь к инструкции по применению

Перевод иностранных слов указанных на потребительской упаковке:

Issue – «версия»

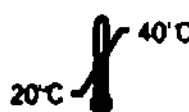
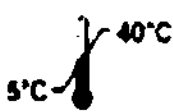
25.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;

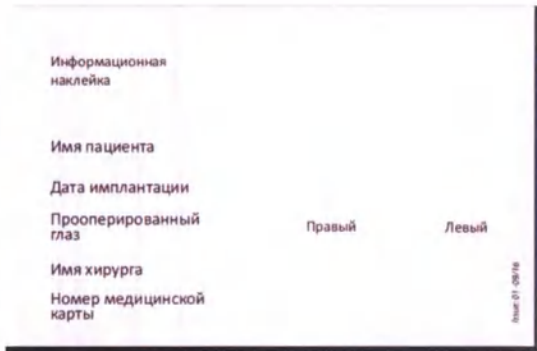
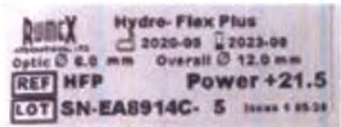
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- номер по каталогу;
- конечный срок годности;
- условия транспортирования и хранения.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:

	– изготовитель
	– количество в упаковке, шт.
	– номер по каталогу
	– использовать до ...
	– температурный диапазон
	– беречь от влаги
	– не допускать воздействия солнечного света
	– открывать здесь
	- температурный диапазон

26. Идентификационная карточка пациента

Внешний вид идентификационных карточек пациента в зависимости от варианта исполнения изделия приведен ниже:

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента	
Набор офтальмологический <i>Eco-Flex Preloaded</i>		
		место для информационной наклейки:  Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку.
Идентификационная карточка пациента содержит следующие данные: ➤ Информационную наклейку ➤ ФИО пациента ➤ Дату имплантации (операции) ➤ Информацию по оперируемому глазу ➤ ФИО хирурга проводившего операцию ➤ Номер медицинкой карты пациента		

Вариант исполнения	Внешний вид идентификационной карточки пациента	
<i>Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS</i>		
	Информационная наклейка Имя пациента _____ Дата имплантации _____ Прооперированный глаз ☐ Правый ☐ Левый Имя хирурга _____ Номер медицинской карты _____	место для информационной наклейки:  Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку.
Идентификационная карточка пациента содержит следующие данные: ➤ Информационную наклейку ➤ ФИО пациента ➤ Дату имплантации (операции) ➤ Информацию по оперируемому глазу ➤ ФИО хирурга проводившего операцию ➤ Номер медицинкой карты пациента		

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:

Длина – 85 ± 2 мм.

Ширина – 55 ± 2 мм.

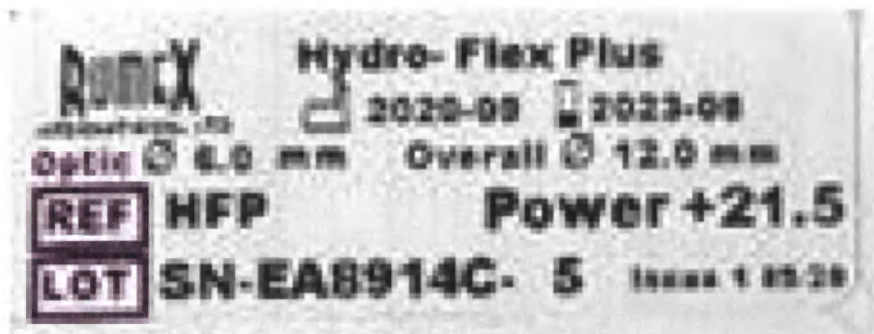
Толщина – $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги – $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента.

Информационная наклейка наклеена на подложку.



Длина наклейки – 50 ± 2 мм.

Ширина наклейки – 18 ± 2 мм.

Толщина наклейки – $0,1 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги наклейки – $100 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Длина подложки Eco-Flex Preloaded – 162 ± 2 мм.

Ширина подложки Eco-Flex Preloaded – 79 ± 2 мм.

Длина подложки Hydro-Flex PLUS – 124 ± 2 мм.

Ширина подложки Hydro-Flex PLUS – 106 ± 2 мм.

Толщина подложки – $0,05 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги подложки – $50 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.



Информационная наклейка содержит следующие сведения:

- наименование производителя;
- наименование изделия (вариант исполнения);
- графический символ «Номер по каталогу»
- графический символ «Код партии»
- графический символ «Серийный номер»
- Дата изготовления (год-месяц);
- конечный срок годности (год-месяц);
- Сведения об оптической силе;
- Issue – «версия»

27. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждается следующим документами: Сертификат соответствия EN ISO 13485:2016 регистрационный № 2379C02210501, выдан компании Rumex International LTD, 311 Shoreham Street, Sheffield, South Yorkshire, S2 4FA, Великобритания. Дата истечения срока действия 22.05.2024 г.

Процесс производства и конечный контроль качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/ЕЕС, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Великобритании.

Сертификат соответствия EN ISO 13485:2016 регистрационный № SX 2067790-1, выдан компании Aurolab, № 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India. Дата истечения срока действия 13.07.2026 г.

Декларация о соответствии.

Медицинское изделие «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eсо-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1.	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
2.	ISO 11979-2:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 2: Optical properties and test methods	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний
3.	ISO 11979-3:2012	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 3: Mechanical properties and test methods	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
4.	ISO 11979-4:2012	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 4: Labelling and information	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquетирование и информация
5.	ISO 11979-5:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 5: Biocompatibility	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
6.	ISO 11979-6:2007	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 6: Shelf-life and transport stability	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
7.	ISO 11979-7:2006	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 7: Clinical investigations	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 7. Клинические испытания
8.	ISO 11979-8:2017	Ophthalmic implants – Intraocular lenses – Part 8: Fundamental requirements	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы.

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			Часть 8. Основные требования
9.	ISO 11138-3:2017	Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization process	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
10.	ISO 11140-1: 2014	Sterilization of health care products – Chemical indicators – Part 1: General requirements	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
11.	ISO 14937:2009	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	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
12.	ISO 17665-1: 2006	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13.	ISO 13485:2012	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
14.	ISO 14155- 1:2009	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Part : General requirements	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
15.	ISO 14971:2010	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
16.	EN 62366:2008	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
17.	EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Estimation of population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
18.	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
19.	EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
20.	EN ISO 10993-1:2009 / AC:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска
21.	EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
22.	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			цитотоксичность: методы in vitro
23.	EN ISO 10993-6:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
24.	EN ISO 10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
25.	ISO 10993-10:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
26.	EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
27.	EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
28.	EN ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий
29.	EN ISO 10993-15:2003	Biological evaluation of medical devices – Part 15: Identification and	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15.

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		quantification of degradation products from metals and alloys	Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
30.	EN ISO 10993-16:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachable	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
31.	EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
32.	EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

28. Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Не замораживать.

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 35 °С до 37 °С.

После извлечения изделия из индивидуальной стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

29. Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С для гидрофильных линз и 20 до 40°С для гидрофобных, относительной влажности воздуха

от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.], беречь от солнечного света.

Не замораживать.

30. Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 20 до плюс 40 °С (для гидрофобных) от плюс 5 до плюс 40 °С (для гидрофильных), относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, беречь от солнечного света.

Не замораживать.

31. Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия Eco Flex preloaded – 5 лет с даты стерилизации.

Срок годности изделия Hydro Flex Plus– 3 года с даты стерилизации.

32. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

33. Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded и Hydro-Flex PLUS», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;
E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Версия документа: 2.0

Дата: 06.11.2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НАБОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
вариант исполнения Eco-Flex Preloaded

1. Наименование медицинского изделия

I. Набор офтальмологический Eco-Flex Preloaded в составе:

1. **Интраокулярная гидрофобная линза Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором**

оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий),
оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий),
оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 8 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International LTD,

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

Tel.: + 01977 799261,

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

(Румекс Интернешионал Лтд,

311 Шорехэм Стрит, Шеффилд, Сауз Йоркшир, С2 4ФА,

Великобритания,

Тел.: + 01977 799261,

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

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

Aurolab,

№ 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India

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

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

(Ауролаб,

№1, Сивагангай Мейн Род, Веерапанян, Мадурай, 625020, Индия,

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

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

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор офтальмологический: Eco-Flex Preloaded предназначен для имплантации в заднюю камеру глаза с целью восстановления его светопреломляющей функции после оперативного удаления естественного хрусталика при катаракте.

5. Условия применения

Набор применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

Набор предназначен для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

6. Описание

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Линза Eco-Flex Preloaded представляет собой гидрофобную монофокальную ИОЛ, предустановленную в картридж с инжектором. Система создана для имплантирования через разрез менее 2,4 мм.

Линза Eco-Flex Preloaded гибкая моноблочная заднекамерная асферическая желтая ИОЛ (УФ фильтр+фильтр синего света), которая используется для замены хрусталика человека при коррекции афакии у пациентов старше 5 лет. Линза Eco-Flex Preloaded содержит хромофор, поглощающий волны в диапазоне синего цвета, который фильтрует свет аналогично хрусталику глаза у молодого человека в диапазоне волн синего цвета 400–480нм.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Eco-Flex Preloaded заднекамерная ИОЛ, полностью предустановленная в картридж с инжектором, что обеспечивает легкость и удобство ее использования для хирурга. Eco-Flex Preloaded предназначена для установки в заднюю камеру в ходе замены естественного хрусталика глаза при катаракте. Данное расположение позволяет линзе функционировать в качестве преломляющей среды для коррекции афакии.

7. Основные параметры и характеристики ИОЛ

Параметр / характеристика	Eco-Flex Preloaded
Оптический диаметр, мм	$5.95 \pm 0,15$
Наружный диаметр, мм	$12.5 \pm 0,3$
Толщина линзы, мм	$1 \pm 0,5$
Сагитталь, мм	$0,75 \pm 0,45$
Высота свода, мм	$0.18 \pm 0,35$
Тип ИОЛ	Гидрофобные складные акриловые ИОЛ с асферической поверхностью
Оптическая сила, дптр	+10.0 до +15.0 D с шагом 1.0 D +15.0 до +25.0 D с шагом 0.5 D +25.0 до +30 D с шагом 1.0 D
Допускаемые отклонения значений оптической силы (задней вершинной рефракции D)	$\pm 0.25D$
Высота гаптиков (мм)	0.40 ± 0.02
Угол наклона гаптических элементов (гаптик), градусы	$3^\circ \pm 0,5$
Качество поверхности линзы	Гладкая поверхность без включений
Среда хранения	гидрофобная
Форма корпуса (оптическая форма)	Двояковыпуклая линза с задней асферической оптикой
Коэффициент преломления	При 25°C, $1,47 \pm 0,005$
Твердость по дюрометру, Шор А	60 ± 10
Складывание или деформация перед имплантацией	После снятия воздействия на ИОЛ она возвращается в исходное состояние
Смещение оси в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.03, 0.02, 0.03 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,05$
Оптическая децентрация в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.02, 0.02, 0.03 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,01$

Параметр / характеристика	Eco-Flex Preloaded
Оптический наклон в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0, 0, 0 (для низкой, средней и высокой силы)* $\pm 0,01$
Угол контакта в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	75°, 76°, 76° (для низкой, средней и высокой силы)* $\pm 5^\circ$
Сила сжатия в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.78, 0.79, 0.88 $\pm 0,05$
Убывание силы сжатия	0.71, 0.70, 0.79 $\pm 0,05$
Однородность поверхности и материала	Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10^x

* Низкая до +19 включительно; средняя от 20 до 25, высокая от 26 до 30.

Таблица зависимости толщины линзы от оптической силы:

№ №	Оптическая я сила, дптр	Толщин а линзы, мм	№ №	Оптическая я сила, дптр	Толщин а линзы, мм	№ №	Оптическая я сила, дптр	Толщин а линзы, мм
1	10	0,597	12	18	0,819	23	23,5	0,979
2	11	0,622	13	18,5	0,832	24	24	0,992
3	12	0,647	14	19	0,845	25	24,5	1,005
4	13	0,673	15	19,5	0,858	26	25	1,018
5	14	0,698	16	20	0,871	27	26	1,063
6	15	0,723	17	20,5	0,904	28	27	1,088
7	15,5	0,756	18	21	0,913	29	28	1,114
8	16	0,768	19	21,5	0,928	30	29	1,140
9	16,5	0,781	20	22	0,940	31	30	1,166
10	17	0,794	21	22,5	0,953			
11	17,5	0,806	22	23	0,958			

Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 0,1$.

8. Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями:

Наименование изделия	№ РУ
Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME	ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017
Жидкость виско-эластическая Appavisc	ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008
Вископротектор «ОКУКОАТ» (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения	ФСЗ 2011/09915 от 21.04.2020
Раствор офтальмологический вискоэластичный «Целлюгель»	ФСЗ 2011/09417 от 06.12.2021
Гель «Оптимед» для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011	ФСР 2011/10751 от 01.11.2021
Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей	ФСЗ 2010/08485 от 18.02.2020

9. Инжектор

Длина – 150 мм

Диаметр свободного конца – 2,6 мм.

Диаметр не свободного конца – 2,2 мм.

Диаметр корпуса (внешний) – 8 мм.

Диаметр корпуса (внутренний) – 5 мм.

Длина корпуса инжектора – 98 мм.

Усилие отрыва упора от корпуса инжектора, не менее – 10 Н.

Диаметр поршня внешний – 4 мм.

Диаметр поршня внутренний – 2 мм.

Длина поршня до максимального нажатия на упор – 40 мм.

Длина поршня – 110 мм.

Габаритные размеры камеры для установки ИОЛ (длина × ширина) – 15×3 мм

Объем камеры для установки ИОЛ – 0,5 мл.

Усилие раскрытия створок картриджа открытыми – 10 Н.

Масса – 0,5 г.

Угол наконечника – $3^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$

Масса, не более – 6 г.

Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 10\%$

10. Идентификационная карточка пациента

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:

Длина – 85 ± 2 мм.

Ширина – 55 ± 2 мм.

Толщина – $0,3$ мм $\pm 10\%$.

Плотность бумаги – $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

11. Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку.

Длина наклейки – 50 ± 2 мм.

Ширина наклейки – 18 ± 2 мм.

Толщина наклейки – $0,1$ мм $\pm 10\%$.

Плотность бумаги наклейки – $100 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Длина подложки – 124 ± 2 мм.

Ширина подложки – 106 ± 2 мм.

Толщина подложки – $0,05$ мм $\pm 10\%$.

Плотность бумаги подложки – $50 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.

12. Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание
Интраокулярная линза		Гидрофобный акрил марки BENZ HF-1, Benz Research & Development, 6447 Parkland Drive, P.O. Box 1893, Sarasota, FL, США
Инжектор	Корпус, упор	Поликарбонатный полимер Lexan 144R-2103704 (синий),

		производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)
	Поршень	Поликарбонатный полимер Lexan 144R-8005005 (белый), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)
	Наконечник	Силикон медицинский, марки Elastosil R401/40, производства Wacker Chemie AG, Hauptverwaltung, Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany (Германия)
	Пружина	Нержавеющая сталь ANSI 302 (или ANSI 304 или ANSI 316), производства Sunflex Metal Industries, office No.25, Ground Floor, 8,Radha Krishna Building, 4th Khetwadi Lane, Mumbai-400 004, страна производства (Индия)
	Картридж	Полипропилен Bormed HD850M0, производства BOREALIS, Wagramer Strasse 17-19 1220 Vienna, Austria (Австрия)
Идентификационная карточка пациента		Чистоцеллюлозный картон марки GC1, производства Vista Print, 275 Wyman St, Waltham, MA 02451, USA (США)
Информационная наклейка		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия

Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции отсутствуют в составе изделия.

Стерильность

Стерилизация гидрофобных линз – оксидом этилена.

Не подлежит повторной стерилизации.

13. Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/EEC.

14. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Eco-Flex Preloaded предназначены для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта путем экстракции. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного. Использование линз подходит пациентам, которым не показаны контактные линзы и очки для катаракты, или у пациентов, которым требуется ИОЛ по профессиональным или другим причинам.

ИОЛ предназначено для размещения офтальмологом в капсулярном мешке. Рекомендуемый возраст пациентов – от 5 лет.

Противопоказания к применению

Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и тщательную интраоперационную клиническую оценку для определения соотношения польза/риск при имплантации хрусталика пациенту с любым из следующих состояний:

- Хориоидальное кровоизлияние
- Слишком мелкая передняя камера

- Аниридия
- Отслоение сетчатки
- Тяжелая аметропия и анисейкопия
- Замена или извлечение ИОЛ
- Кровоизлияние
- Хронический увеит, ирит, иридоциклит или рубец радужки
- Врожденные двусторонние катаракты
- Чрезмерное давление стекловидного тела
- Неконтролируемая глаукома
- Разрыв задней капсулы или зональное разделение
- Пациенты только с одним глазом с потенциально хорошим зрением
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия
- Эндотелиальная дистрофия роговицы
- Оперативная потеря стекловидного тела
- Аниридия
- Отмеченный микрофтальм
- Воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Краснуха
- Показано, что имплантация линз для задней камеры в переднюю небезопасна.
- Помутнение задней капсулы
- Цистоидальный макулярный отек
- Отек роговицы
- Зрачковая блокада
- Иридоциклит
- Гиалиты

- Эндофталмлит и панофтальмия
- Ирит
- Периодическое воспаление переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии
- Осадки ИОЛ
- Децентрация ИОЛ
- Дислокация и подвывих ИОЛ
- Наличие подозрений на бактериальную инфекцию

Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией ИОЛ.

Совокупные нежелательные явления:

Повреждение эндотелия роговицы;

Заражение (эндофталмлит);

Гифема;

Гипопион;

Дислокация хрусталика;

Кистозный макулярный отек;

Отек роговицы;

Зрачковый блок;

Циклит мембраны;

Пролапс радужки;

Отслойка сетчатки;

Витрит;

Временная или постоянная глаукома;

Помутнение хрусталика;

Вторичная катаракта;

Амавроз;

Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включая, но не ограничиваясь такими осложнениями как:

иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка;

аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка;

репозиция ИОЛ;

удаление ИОЛ при воспалении;

замена ИОЛ;

устранение истечения раны.

Трудноизлечимые нежелательные явления:

Отек стромы роговицы;

Кистозный макулярный отек;

Ирит;

Повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения.

15. Предупреждения и меры предосторожности

15.1 Предупреждения

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации ИОЛ, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить риск осложнения или повлиять на результат лечения пациентов.

Имплантация ИОЛ запрещена при следующих условиях:

1. При разрыве задней капсулы, повреждении цинновой связки или в случае наличия запланированной первичной задней капсулотомии.
2. Упаковка с ИОЛ повреждена или открыта.
3. При наличии подозрений на бактериальную инфекцию.
4. При наличии рецидивирующего тяжелого воспаления переднего или заднего сегмента или увеита.
5. У пациентов, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностирования или лечения заболевания заднего сегмента.
6. Хирургические осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
7. Патология глаза в результате травмы или дефекты развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.

8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации.

14.2 Меры предосторожности

Не используйте после истечения срока годности.

Не подлежит повторной стерилизации.

Температура хранения линзы должна быть в диапазоне от 20 °С до 40 °С.

Не подлежит повторному использованию. Линза предназначена только для однократного использования.

Для промывания/или замачивания линз допускается использование только стерильных интраокулярных ирригационных растворов, зарегистрированных установленным порядком в стране применения.

Для достижения оптимального результата для зрения, в дополнение к использованию калькулятора ИОЛ, рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию.

Соблюдать осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.

Не пытайтесь изменить форму гаптических элементов линзы.

Для имплантации ИОЛ необходим высокий уровень хирургических навыков.

Тщательно удаляйте весь вязкоэластик с обеих стороны линзы. Остаток вязкоэластика может привести к повороту линзы и смещению ИОЛ с предполагаемой осью размещения.

16.Способ применения

Eco-Flex Preloaded

Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, проверьте маркировку ИОЛ, модель, оптическую силу, срок годности.

1 Вскройте упаковку, достаньте блистер в стерильной среде.



2 Откройте блистер



3 Аккуратно вытащите пальцами предустановленный инжектор.



4 Промойте линзу сверху,используя BSS.



5 а) Введите вязкоэластик в небольшое отверстие через канюлю.

б) Наклоните канюлю так, чтобы она доставала до оптической части линзы.

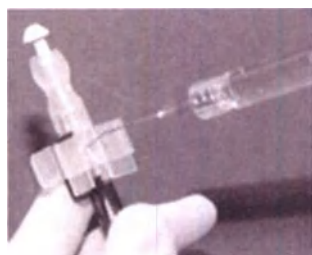
с) Убедитесь, что канюля находится под оптической частью, и введите вязкоэластик.



Предупреждение: Слишком большое количество вязкоэластика может сместить линзу.



6 Нанесите вязкоэластик поверх оптики через большее отверстие. Это гарантирует, что гаптики части не прилипнут к оптике.



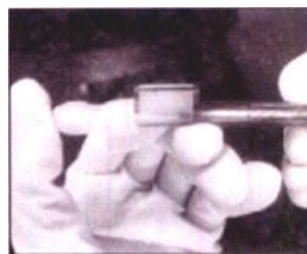
7 Аккуратно закройте створки картриджа и одновременно снимите верхний держатель линзы с помощью прилагаемой ручки. Не открывайте створки картриджа после их закрытия. Убедитесь, что линза правильно расположена внутри картриджа, а оптическая и гаптическая части линзы не зажаты между створками картриджа. Если оптика или гаптика неправильно расположены в картридже, отрегулируйте их с помощью пинцета.



8 Закройте картридж до щелчка. Убедитесь, что с обеих сторон картриджа створки плотно захлопнулись.



9 Аккуратно надавите на передний желтый поршень, пока он не коснется белого переднего колпачка и не согнет гаптику.



a)

b)

10 Снимите передний колпачок с инжектора и утилизируйте.



11a) Аккуратно давите на поршень до того, как линза пройдет в тоннель картриджа.

b) Вставьте наконечник картриджа в разрез и медленно давите, до того, как линза целиком выйдет из наконечника.



Примечание: только для одноразового использования. Пожалуйста, утилизируйте инжектор и картридж после имплантации линзы.

17. Требования охраны окружающей среды

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

18. Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19. Комплект поставки

I. Набор офтальмологический Eco-Flex Preloaded в составе:

1 Интраокулярная гидрофобная линза Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором

оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий),
оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий),
оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) – 1 шт.

2. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

3. Информационные наклейки – 8 шт.

4. Инструкция по применению – 1 шт.

20. Упаковка

Интраокулярная гидрофобная линза Eco-Flex Preloaded, предустановленная в картридж с инжектором (для наборов Eco-Flex Preloaded) укладывается в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Простерилизованные индивидуальные упаковки, вместе с инструкцией по применению, идентификационной карточкой пациента, 8-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из пленки полиэтиленовой и Tyvek, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

Потребительская упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, вместе с инструкцией по применению, информационной карточкой пациента, 8-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка).

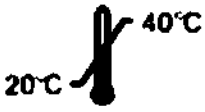
Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота):

Eco-Flex Preloaded – 215 × 75 × 30 мм, допустимое отклонение ± 2 мм;

21. Маркировка

20.1 Маркировка индивидуальной упаковки

Символы и перевод иностранных слов на маркировке:

	– изготовитель
	– температурный диапазон (от плюс 20 до плюс 40°C)
	– стерилизация оксидом этилена
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– не использовать при повреждении упаковки
PEEL TO OPEN	– открыть
Code	– код
Issue	– версия

Потребительская упаковка

20.2 Маркировка потребительской упаковки

Символы на упаковке:

	– изготовитель
	– температурный диапазон (от плюс 20 до плюс 40°C)

	– стерилизация оксидом этилена
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– не использовать при повреждении упаковки
	– беречь от влаги
	– не допускать воздействия солнечного света
	– обратитесь к инструкции по применению

Перевод иностранных слов указанных на потребительской упаковке:
Issue – «версия»

20.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

наименование производителя и адрес;

наименование уполномоченного представителя в Российской

Федерации и адрес;

наименование изделия;

количество изделий в упаковке, шт.;

номер по каталогу;

конечный срок годности;

условия транспортирования и хранения.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:



– изготовитель



– количество в упаковке, шт.



– номер по каталогу



– использовать до ...



– температурный диапазон



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– открывать здесь

22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности: EN 1041:2008, ISO 11979-2:2006, ISO 11979-3:2012, ISO 11979-4:2012, ISO 11979-5:2006, ISO 11979-6:2007, ISO 11979-7:2006, ISO 11979-8:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11140-1: 2014, ISO 14937:2009, ISO 17665-1: 2006, ISO 13485:2012, ISO 14155- 1:2009, ISO 14971:2010, EN 62366:2008, EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2009, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2003, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009

23. Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Не замораживать.

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от плюс 35 до 37 °С.

После извлечения изделия из индивидуальной стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

24.Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от 20 до 40С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.], беречь от солнечного света.

Не замораживать.

25.Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 20 до плюс 40, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, беречь от солнечного света.

Не замораживать.

Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 5 лет с даты стерилизации.

26.Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

27. Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Eco-Flex Preloaded», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33

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

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

Версия документа: 2.0

Дата: 06.11.2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НАБОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ
вариант исполнения Hydro-Flex PLUS

1. Наименование медицинского изделия

II. Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS в составе:

1. Интраокулярная гидрофильная линза Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью,

оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий),
оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий),
оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) – 1 шт.

2. Инжектор с картриджем Smart Ject – 1 шт.

3. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.

4. Информационные наклейки – 8 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Rumex International LTD,

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

Tel.: + 01977 799261,

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

(Румекс Интернешионал Лтд,

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

Тел.: + 01977 799261,

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

3. Сведения о месте производства медицинского изделия

Aurolab,

№ 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India

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

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

(Ауролаб,

№1, Сивагангай Мейн Роад, Веерапанян, Мадурай, 625020, Индия,

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

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

4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS предназначен для имплантации в заднюю камеру глаза с целью восстановления его

светопреломляющей функции после оперативного удаления естественного хрусталика при катаракте.

5. Условия применения

Набор применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

Набор предназначен для использования в имплантационной хирургии глаза (офтальмохирургии).

6. Описание

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Прозрачные гидрофильные акриловые линзы Hydro-Flex PLUS предназначены для имплантации в капсульный мешок после экстракции катаракты. Оптика имеет двояковыпуклый дизайн. Линза сделана из оптически прозрачного гидрофильного акрилового материала с УФ поглотителем.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Линза Hydro-Flex PLUS предназначена для для установки в заднюю камеру глаза в ходе замены естественного хрусталика глаза при катаракте у пациентов в возрасте от 5 лет. Оптика линзы была модифицирована для снижения аберраций и обеспечения хорошего зрительного контраста. Задний край острый для снижения возникновения помутнения задней капсулы. Благодаря дизайну оптической части, линза свернута перед имплантацией, это позволяет имплантировать линзу через разрез от 1,8 до 2,8 мм.

7. Основные параметры и характеристики ИОЛ

Параметр / характеристика	Hydro-Flex PLUS
Оптический диаметр, мм	6.00 $\pm$ 0,03
Наружный диаметр, мм	12.00 $\pm$ 0,2
Толщина линзы, мм	1 $\pm$ 0,5
Сагитталь, мм	1 $\pm$ 0,45
Высота свода, мм	0.18 $\pm$ 0,1
Тип ИОЛ	Гидрофильные складные акриловые ИОЛ с асферической поверхностью
Оптическая сила, дптр	+10.0 до +15.0 D с шагом 1.0 D +15.0 до +25.0 D с шагом 0.5 D +25.0 до +30 D с шагом 1.0 D

Параметр / характеристика	Hydro-Flex PLUS
Допускаемые отклонения значений оптической силы (задней вершинной рефракции D)	$\pm 0.25D$
Высота гаптиков (мм)	0.34 ± 0.02
Угол наклона гаптических элементов (гаптик), градусы	$0^\circ \pm 0,5$
Качество поверхности линзы	Гладкая поверхность без включений
Среда хранения	гидрофильная
Форма корпуса (оптическая форма)	двояковыпуклая линза с задней асферической оптикой
Коэффициент преломления	При $20^\circ C$ $1,460 \pm 0,005$
Твердость по дюрометру, Шор А	60 ± 10
Складывание или деформация перед имплантацией	После снятия воздействия на ИОЛ она возвращается в исходное состояние
Смещение оси в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.09, 0.07, 0.07 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,05$
Оптическая децентрация в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0.02, 0.014, 0.016 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,01$
Оптический наклон в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	0, 0, 0 (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 0,01$
Угол контакта в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	$52^\circ 32'$, $52^\circ 07'$, $52^\circ 24'$ (для низкой, средней, высокой силы)* $\pm 5^\circ$
Сила сжатия в сжатом состоянии в диаметре 10 мм	$1.50, 1.58, 1.50 \pm 0,05$
Убывание силы сжатия	$1.19, 1.18, 1.29 \pm 0,05$
Однородность поверхности и материала	Компоненты ИОЛ не имеют следующих дефектов: вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10^x

* Низкая до +19 включительно; средняя от 20 до 25, высокая от 26 до 30.

Таблица зависимости толщины линзы от оптической силы:
Для Hydro-Flex PLUS:

№	Оптическая сила, дптр	Толщина линзы, мм	№	Оптическая сила, дптр	Толщина линзы, мм	№	Оптическая сила, дптр	Толщина линзы, мм
1	10	0,530	15	19,5	0,929	29	28	1,371
2	11	0,553	16	20	0,950	30	29	1,407
3	12	0,615	17	20,5	0,969	31	30	1,450
4	13	0,665	18	21	0,987			
5	14	0,725	19	21,5	1,005			
6	15	0,799	20	22	1,023			
7	15,5	0,801	21	22,5	1,041			
8	16	0,811	22	23	1,130			
9	16,5	0,821	23	23,5	1,150			
10	17	0,841	24	24	1,190			
11	17,5	0,851	25	24,5	1,220			
12	18	0,861	26	25	1,230			
13	18,5	0,881	27	26	1,298			
14	19	0,910	28	27	1,334			

Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 0,1$.

8. Набор офтальмологический в вариантах исполнения может использоваться совместно со следующими изделиями:

Наименование изделия	№ РУ
Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME	ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017
Жидкость виско-эластическая Appavisc	ФСЗ 2008/01577 от 13.05.2008
Вископротектор «ОКУКОАТ» (OCUCOAT) в комплекте с устройством для введения	ФСЗ 2011/09915 от 21.04.2020
Раствор офтальмологический вискоэластичный «Целлюгель»	ФСЗ 2011/09417 от 06.12.2021
Гель «Оптимед» для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 9398-004-29792921-2011	ФСР 2011/10751 от 01.11.2021
Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей	ФСЗ 2010/08485 от 18.02.2020

9. Инжектор

Длина – 150 мм

Диаметр свободного конца – 2,6 мм.

Диаметр не свободного конца – 2,2 мм.

Диаметр корпуса (внешний) – 8 мм.

Диаметр корпуса (внутренний) – 5 мм.

Длина корпуса инжектора – 98 мм.

Усилие отрыва упора от корпуса инжектора, не менее – 10 Н.

Диаметр поршня внешний – 4 мм.

Диаметр поршня внутренний – 2 мм.

Длина поршня до максимального нажатия на упор – 40 мм.

Длина поршня – 110 мм.

Габаритные размеры камеры для установки ИОЛ (длина × ширина) –
15 × 3 мм

Объем камеры для установки ИОЛ – 0,5 мл.

Усилие раскрытия створок картриджа открытыми – 10 Н.

Масса – 0,5 г.

Угол наконечника – $3^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$

Масса, не более – 6 г.

Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 10\%$

10. Контейнер линзы (для вариантов исполнения Hydro-Flex PLUS)

Параметр / характеристика	Значение
Объем, мл	4
Габаритные размеры всего контейнера (ширина × длина × высота), мм	$52.0 \times 89.67 \times 9.30 \pm 10\%$
Габаритные размеры части с раствором (ширина × длина × высота), мм	$20 \times 33 \times 7 \pm 10\%$
Масса, г	10
Герметичность	Контейнер должен быть герметичным
Допустимое отклонение указанных размеров $\pm 10\%$	

Линза в контейнере находится в физиологическом растворе USP 0,9%.

11. Идентификационная карточка пациента

Основные параметры и характеристики идентификационной карточки пациента:

Длина – 85 ± 2 мм.

Ширина – 55 ± 2 мм.

Толщина – $0,3 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги – $300 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

12. Информационная наклейка

Информационная наклейка предназначена для вклеивания в карточку пациента. Информационная наклейка наклеена на подложку.

Длина наклейки – 50 ± 2 мм.

Ширина наклейки – 18 ± 2 мм.

Толщина наклейки – $0,1 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги наклейки – $100 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Длина подложки – 124 ± 2 мм.

Ширина подложки – 106 ± 2 мм.

Толщина подложки – $0,05 \text{ мм} \pm 10\%$.

Плотность бумаги подложки – $50 \text{ г/м}^2 \pm 10\%$.

Усилия для отклеивания стикера от подложки – не более 5 Н.

13. Материалы

Составные части изготовлены из следующих материалов

Составная часть		Описание
Интраокулярная линза		Гидрофильный акрил марки 25 UVX, Benz Research & Development, 6447 Parkland Drive, P.O. Box 1893, Sarasota, FL, США
Инжектор	Корпус, упор	Поликарбонатный полимер Lexan 144R–2103704 (синий), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)
	Поршень	Поликарбонатный полимер Lexan 144R–8005005 (белый), производства General Electric Company, 3135 Easton Turnpike Fairfield, CT 06828, USA (США)

	Наконечник	Силикон медицинский, марки Elastosil R401/40, производства Wacker Chemie AG, Hauptverwaltung, Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany (Германия)
	Пружина	Нержавеющая сталь ANSI 302 (или ANSI 304 или ANSI 316), производства Sunflex Metal Industries, office No.25, Ground Floor, 8,Radha Krishna Building, 4th Khetwadi Lane, Mumbai-400 004, страна производства (Индия)
	Картридж	Полипропилен Bormed HD850M0, производства BOREALIS, Wagramer Strasse 17-19 1220 Vienna, Austria (Австрия)
Контейнер линзы (для варианта исполнения Hydro-Flex PLUS)		Полипропилен марки HD850MO-TSDM-28, производства Reliance Industries Limited, Maker Chambers – IV, Nariman Point, Mumbai 400 021, India (Индия)
		Фольга алюминиевая марки TSPM-27, производства Dee Pee Foils (India), 76, Pandit Purushottam Roy St, Bara Bazar, Barabazar Market, Kolkata, West Bengal 700007 (Индия)
Идентификационная карточка пациента		Чистоцеллюлозный картон марки GC1, производства Vista Print, 275 Wyman St, Waltham, MA 02451, USA (США)
Информационная наклейка		Белая глянцевая самоклеящаяся бумага с подложкой производства California Label Products, 13255 S. Broadway, Los Angeles, CA 90061, USA (США)
Жидкость для линзы Hydro-Flex PLUS		Вода для инъекций производства Aurolab, № 1, Sivagangai Main Road, Veerapanjan, Madurai, 625020, India

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции отсутствуют в составе изделия.

Стерильность

Стерилизация гидрофильной линзы в контейнере – паром

Стерилизация инжектор с картриджем Smart Ject – этилен оксидом

Не подлежит повторной стерилизации.

14. Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия – 2б, в соответствии с п. 8 Приложения IX директивы MDD 93/42/EEC.

15. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению

Гидрофильные линзы Hydro-Flex PLUS предназначены для первичной или вторичной имплантации в задней камере у пациентов, у которых удалена катаракта путем экстракции. Рекомендуется, чтобы использование ИОЛ изначально ограничивалось одним глазом, если потребности пациента не требуют иного. Использование линз подходит пациентам, которым не показаны контактные линзы и очки для катаракты, или у пациентов, которым требуется ИОЛ по профессиональным или другим причинам.

ИОЛ предназначено для размещения офтальмологом в капсулярном мешке. Рекомендуемый возраст пациентов – от 5 лет.

Противопоказания к применению

Хирург должен провести тщательную предоперационную оценку и тщательную интраоперационную клиническую оценку для определения соотношения польза/риск при имплантации хрусталика пациенту с любым из следующих состояний:

- Хориоидальное кровоизлияние
- Слишком мелкая передняя камера
- Аниридия
- Отслоение сетчатки
- Тяжелая аметропия и анисейкопия
- Замена или извлечение ИОЛ
- Кровоизлияние
- Хронический увеит, ирит, иридоциклит или рубец радужки
- Врожденные двусторонние катаракты
- Чрезмерное давление стекловидного тела

- Неконтролируемая глаукома
- Разрыв задней капсулы или зональное разделение
- Пациенты только с одним глазом с потенциально хорошим зрением
- Проллиферативная диабетическая ретинопатия
- Эндотелиальная дистрофия роговицы
- Оперативная потеря стекловидного тела
- Аниридия
- Отмеченный микрофтальм
- Воспаление переднего или заднего сегмента неизвестной этиологии
- Краснуха
- Показано, что имплантация линз для задней камеры в переднюю небезопасна.
- Помутнение задней капсулы
- Цистоидальный макулярный отек
- Отек роговицы
- Зрачковая блокада
- Иридоциклит
- Гиалиты
- Эндофтальмит и панофтальмия
- Ирит
- Периодическое воспаление переднего и заднего сегмента неизвестной этиологии
- Осадки ИОЛ
- Децентрация ИОЛ
- Дислокация и подвывих ИОЛ
- Наличие подозрений на бактериальную инфекцию

Возможные побочные действия

Ниже перечислены возможные осложнения, которые могут быть связаны с имплантацией ИОЛ.

Совокупные нежелательные явления:

Повреждение эндотелия роговицы;

Заражение (эндофтальмит);

Гифема;

Гипопион;

Дислокация хрусталика;

Кистозный макулярный отек;

Отек роговицы;
Зрачковый блок;
Циклит мембраны;
Пролапс радужки;
Отслойка сетчатки;
Витрит;
Временная или постоянная глаукома;
Помутнение хрусталика;
Вторичная катаракта;
Амавроз;

Повторное хирургическое вмешательство (за исключением отслоения сетчатки и задней капсулотомии), включая, но не ограничиваясь такими осложнениями как:

иридэктомия для устранения папиллярного блока зрачка;
аспирация стекловидного тела папиллярного блока для устранения папиллярного блока зрачка;

репозиция ИОЛ;
удаление ИОЛ при воспалении;
замена ИОЛ;
устранение истечения раны.

Трудноизлечимые нежелательные явления:

Отек стромы роговицы;
Кистозный макулярный отек;
Ирит;

Повышенное внутриглазное давление (ВГД), требующее лечения.

16. Предупреждения и меры предосторожности

16.1 Предупреждения

Врачам, рассматривающим перспективу имплантации ИОЛ, следует учитывать потенциальное соотношение риска/пользы для любых обстоятельств, которые могут увеличить риск осложнения или повлиять на результат лечения пациентов.

Имплантация ИОЛ запрещена при следующих условиях:

1. При разрыве задней капсулы, повреждении цинновой связки или в случае наличия запланированной первичной задней капсулотомии.

2. Упаковка с ИОЛ повреждена или открыта.
3. При наличии подозрений на бактериальную инфекцию.
4. При наличии рецидивирующего тяжелого воспаления переднего или заднего сегмента или увеита.
5. У пациентов, у которых ИОЛ может воспрепятствовать возможности наблюдения, диагностирования или лечения заболевания заднего сегмента.
6. Хирургические осложнения во время экстракции катаракты, которые могут увеличить вероятность возникновения осложнений (например, прогрессирующее кровотечение, значительное поражение радужной оболочки, некомпенсированное внутриглазное давление, значительный пролапс или потеря стекловидного тела).
7. Патология глаза в результате травмы или дефекты развития, при котором правильная поддержка ИОЛ невозможна.
8. Обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в ходе имплантации.

16.2 Меры предосторожности

Не используйте после истечения срока годности.

Не подлежит повторной стерилизации.

Температура хранения линзы должна быть в диапазоне от 5 °C до 40 °C.

Не подлежит повторному использованию. Линза предназначена только для однократного использования.

Для промывания/или замачивания линз допускается использование только стерильных интраокулярных ирригационных растворов, зарегистрированных установленным порядком в стране применения.

Для достижения оптимального результата для зрения, в дополнение к использованию калькулятора ИОЛ, рекомендуется проводить точную кератометрию и биометрию.

Соблюдать осторожность при работе с линзой во избежание повреждения поверхности или гаптических элементов линзы.

Не пытайтесь изменить форму гаптических элементов линзы.

Для имплантации ИОЛ необходим высокий уровень хирургических навыков.

Тщательно удаляйте весь вискоэластик с обеих стороны линзы. Остаток вискоэластика может привести к повороту линзы и смещению ИОЛ с предполагаемой осью размещения.

17. Способ применения

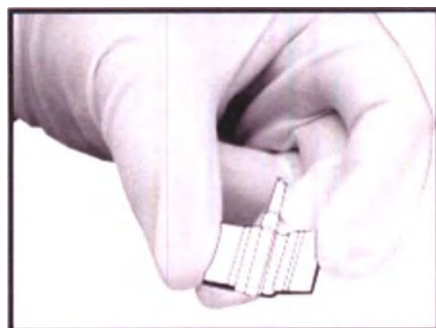
Примечание: во избежание дегидратации линза должна оставаться в контейнере с жидкостью до начала использования. Линза должна быть использована в течение 3 минут после извлечения из контейнера.

Перед имплантацией осмотрите упаковку линзы, проверьте маркировку ИОЛ, модель, оптическую силу, срок годности.

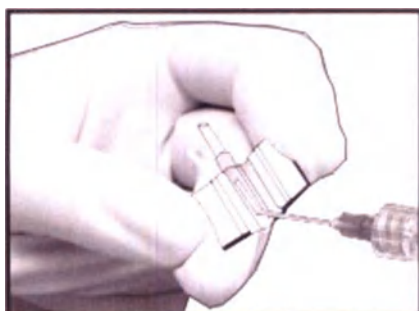
1. Вскройте упаковку, достаньте инжектор. Достаньте одноразовый картридж из той же упаковки.



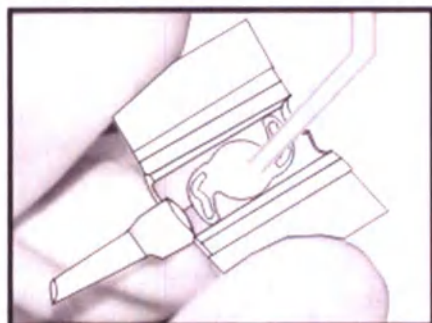
2. Открытые на 180° створки картриджа самая подходящая позиция для загрузки ИОЛ.



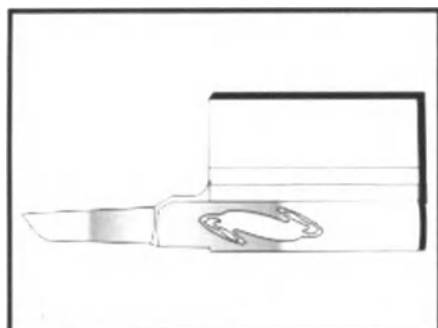
3. Нанесите тонкий слой вискоэластика в камеру загрузки линзы (вискоэластик служит смазкой для свободного движения линзы во время ее ввода). После этого поместите линзу в камеру загрузки.



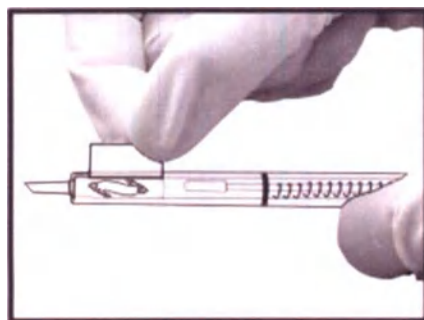
4. Поместите линзу в обратном S направлении. Используйте плоский пинцет, чтобы аккуратно нажать на линзу. Одновременно закройте картридж, прикладывая малое усилие к «шарниру», не к верхней части камеры загрузки.



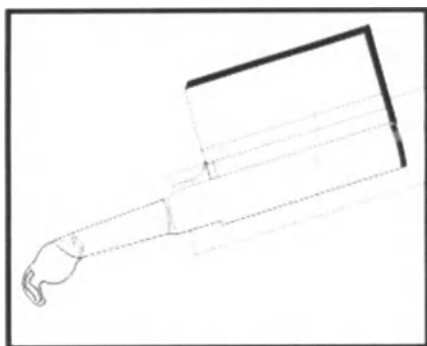
5. Убедитесь, что ни гаптики, ни оптика не зажаты между створок. (Если возникла какая-то проблема, то откройте картридж, выньте линзу и повторно загрузите ее в соответствии с шагами 2-4).



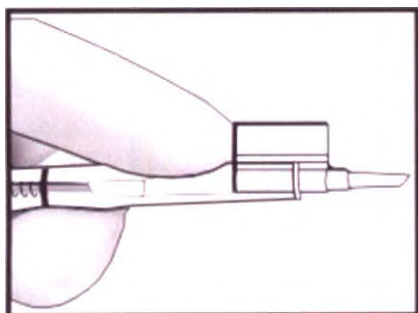
6. Загрузите картридж в инжектор. Перед этим убедитесь, что между створками нет зазора.



7. Аккуратно давите на поршень до того, как линза переместится к наконечнику картриджа. Чтобы избежать вращения линзы при выходе из картриджа, линза должна быть правильно установлена в центре картриджа и рядом с корпусом картриджа.



8. Для извлечения картриджа из инжектора нажмите на картридж большим пальцем.



Примечание: только для одноразового использования. Пожалуйста, утилизируйте инжектор и картридж после имплантации линзы.

18. Требования охраны окружающей среды

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

19. Дополнительная информация

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в инструкции по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

20. Комплект поставки

II. Набор офтальмологический Hydro-Flex PLUS в составе:

1. Интраокулярная гидрофильная линза Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью, оптическая сила от +10,0 до +15,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий), оптическая сила от +15,0 до +25,0 диоптрий (с шагом 0,5

диоптрий), оптическая сила от +25,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) – 1 шт.

2. Инжектор с картриджем Smart Ject – 1 шт.
3. Идентификационная карточка пациента – 1 шт.
4. Информационные наклейки – 8 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

21. Упаковка

Интраокулярная гидрофильная линза Hydro-Flex PLUS в контейнере с жидкостью (для наборов Hydro-Flex PLUS) укладывают в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством пара. Инжектор (для наборов Hydro-Flex PLUS) укладывается в блистерную упаковку (индивидуальная упаковка) с предварительно нанесенной на нее маркировочной информацией. Затем продукт стерилизуют посредством оксида этилена.

Простерилизованные индивидуальные упаковки, вместе с инструкцией по применению, идентификационной карточкой пациента, 8-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка). На каждой картонной коробке присутствует маркировочная информация.

21.1 Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка изготовлена из пленки полиэтиленовой и Тувек, которая герметично заварена. Индивидуальная упаковка герметична.

21.2 Потребительская упаковка

Герметично упакованные изделия в индивидуальных упаковках, вместе с инструкцией по применению, информационной карточкой пациента, 8-ю штуками информационных наклеек упаковывают в картонную коробку (потребительская упаковка).

Габаритные размеры потребительской упаковки (длина × ширина × высота):

Hydro-Flex PLUS 140 × 105 × 21 мм, допустимое отклонение ± 2 мм

22. Маркировка

22.1 Маркировка индивидуальной упаковки

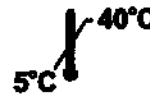
Маркировка наносится на этикетку, наклеиваемую на индивидуальную упаковку.

Символы и перевод иностранных слов на маркировке:

	– изготовитель
	– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)
	– стерилизация паром
	– стерилизация оксидом этилена
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– не использовать при повреждении упаковки
PEEL TO OPEN	– открыть
Code	– код
Issue	– версия

22.2 Маркировка потребительской упаковки

Символы на упаковке:

	– изготовитель
	– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)
	– стерилизация паром или сухим теплом

	– стерилизация оксидом этилена
	– запрет на повторное применение
	– не стерилизовать повторно
	– не использовать при повреждении упаковки
	– беречь от влаги
	– не допускать воздействия солнечного света
	– обратитесь к инструкции по применению

Перевод иностранных слов указанных на потребительской упаковке:

Issue – «версия»

22.3 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- номер по каталогу;
- конечный срок годности;
- условия транспортирования и хранения.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:



– изготовитель



– количество в упаковке, шт.



– номер по каталогу



– использовать до ...



– температурный диапазон (от плюс 5 до плюс 40°C)



– беречь от влаги



– не допускать воздействия солнечного света



– открывать здесь

23. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности: EN 1041:2008, ISO 11979-2:2006, ISO 11979-3:2012, ISO 11979-4:2012, ISO 11979-5:2006, ISO 11979-6:2007, ISO 11979-7:2006, ISO 11979-8:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11140-1: 2014, ISO 14937:2009, ISO 17665-1: 2006, ISO 13485:2012, ISO 14155- 1:2009, ISO 14971:2010, EN 62366:2008, EN ISO 11737-1:2006 / AC:2009, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11607-2:2006 / ISO 11607-2:2006 + AC:2014, EN ISO 10993-1:2009 /AC:2010, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-9:2009, ISO 10993-10:2009, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012, EN ISO 10993-13:2010, EN ISO 10993-15:2003, EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-17:2009, EN ISO 10993-18:2009

24. Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

Не замораживать.

Изделие применяется для пациентов с температурой тела от 35 °C до 37 °C.

После извлечения изделия из индивидуальной стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

25. Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении (50,0 – 106,7) кПа [(375 – 800) мм рт. ст.], беречь от солнечного света.

Не замораживать.

26. Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, беречь от солнечного света.

Не замораживать.

27. Гарантийные обязательства

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

Срок годности изделия – 3 года с даты стерилизации.

28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности индивидуальной герметичной упаковки изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и его утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

29. Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Набор офтальмологический в вариантах исполнения: Hydro-Flex PLUS», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33

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

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

Версия документа: 2.0

Дата: 06.11.2023



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20, (499) 578 06 70, (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

16 ДЕК 2023

№

04-70626/23

На №

от



2575845

ООО "РУМЭКС Медикал"

ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б,
помещ. IV, ком. 15-17, 33,
Москва, 123592

**Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений и (или)
представления отсутствующих документов**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела заявление и документы, представленные для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Набор офтальмологический для катарактальной хирургии», производства "Румекс Интернешнл Лтд" (Великобритания), вх. № 98078 от 27.11.2023, и, в соответствии с требованиями п. 44 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее-Правила), сообщает, что:

1. В представленной описи в пп. 10-13 указаны документы, которые были возвращены уведомлением о возврате от 01.11.2023 № 04-63497/23. Таким образом необходимо представить данные документы.

2. В представленном письме производителя не указано о внесении изменений в адрес места производства, необходимо пояснить и привести в соответствие.

На основании вышеизложенного, уведомляем о необходимости устранить выявленные нарушения и представить в тридцатидневный срок* с даты получения настоящего уведомления надлежащим образом оформленные документы в Росздравнадзор по адресу: 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1.

* В случае если в 30-дневный срок не устранены выявленные нарушения и (или) не представлены документы, которые отсутствуют, регистрирующий орган принимает решение о возврате заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 Правил, с мотивированным обоснованием причин возврата.

Д.Ю. Павлюков

Стерликова Юлия Сергеевна

Город Москва. Двенадцатое декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Федорченко Александр Вячеславович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи **Стерликовой Юлии Сергеевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшей документ установлена.

Полномочия подписавшей документ проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 52/245-н/77-2023-37-655

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 рублей.

МП

Федорченко А.В.



Пронумеровано прошнуровано
Скреплено печатью



105 (Сто пять) листа (ов)
Нотариус Федорченко А.В.