

INSTRUCTIONS FOR USE FOR A MEDICAL DEVICE

" Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge "

Manufacture: Caregroup Sight Solution Private Limited, India.

B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG.,
DADAR(WEST), Mumbai City, Maharashtra, India, 400028

Approval Date February 2024

Purpose, scope of application, potential consumers.

Purpose:

The medical product "Safe Blades Care Edge" is intended for use during ophthalmic surgical operations.

Scope- ophthalmic surgery.

Potential consumers, conditions of use - qualified medical personnel (ophthalmic surgeon) trained to handle a medical device in the operating room of a medical institution.

Product description, design, technical and functional characteristics.

"Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge".

Execution options:

1. Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port:

1.1. Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port, 15°- 1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

1.2. Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port, 22.5°- 1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

1.3. Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port, 30°- 1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

1.4. Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port, 5° -1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

2. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent:

2.1 Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, straight with a bevel up blade width 2.5 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

2.2. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, straight with a bevel down blade width 2.5 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

2.3. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel up blade width 2.5 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

2.4. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel down blade width 2.5 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

2.5 Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, straight with a bevel up blade width 2.3 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.

2.6 Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, straight with a bevel down blade width 2.3 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)

- Instructions for use – 1 pcs.
- 2.7 Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel up blade width 2.3 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 2.8 Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel down blade width 2.3 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 2.9 Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel up blade width 2.0 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.

3. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight/curved Care Edge Slit:

- 3.1. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 1.0 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.2. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 1.0 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.3. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 1.2 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.4. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 1.2 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.5. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 1.4 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.6. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 1.4 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.7. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 1.8 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.8. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 1.8 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.9. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.0 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.10. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.0 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.11. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.2 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.12. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.2 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.13. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.3 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.14. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,

- blade width 2.3 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.15. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit,
blade width 2.4 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.16. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,
blade width 2.4 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.17. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit,
blade width 2.5 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.18. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,
blade width 2.5 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.19. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit,
blade width 2.6 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.20. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,
blade width 2.6 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.21. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit,
blade width 2.65 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.22. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,
blade width 2.65 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.23. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit,
blade width 2.75 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.24. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,
blade width 2.75 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.25. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit,
blade width 2.8 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.26. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,
blade width 2.8 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.27. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit,
blade width 3.0 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.28. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,
blade width 3.0 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.29. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit,
blade width 3.2 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 3.30. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit,
blade width 3.2 mm-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.

4. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal straight/curved Care Edge MVR:

- 4.1. Disposable sterile ophthalmic knife microvitrectomy straight Care Edge MVR, size 19G-1 pack. (1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 4.1. Disposable sterile ophthalmic knife microvitrectomy curved Care Edge MVR, size 19G-1 pack. (1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 4.2. Disposable sterile ophthalmic knife microvitrectomy straight Care Edge MVR, size 20G-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 4.2. Disposable sterile ophthalmic knife microvitrectomy curved Care Edge MVR, size 20G-1 pack.(1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 4.3. Disposable sterile ophthalmic knife microvitrectomy straight Care Edge MVR, size 21G-1 pack. (1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.
- 4.3. Disposable sterile ophthalmic knife microvitrectomy curved Care Edge MVR, size 21G-1 pack. (1 pack /10 pcs.)
- Instructions for use – 1 pcs.

Description of the medical device.

The medical device is used during ophthalmic surgery operations to perform precise incisions, which are one of the prerequisites for use in delicate ophthalmic surgical interventions.

The medical device consists of a blade, a handle, a cap. The blades of the knife have different sizes and shapes necessary for certain surgical manipulations.

Dimension G corresponds to the outer diameter of the tube from which the blade is made.

The cap serves as protection against cuts and injections of medical personnel.

The version of the “Ophthalmic disposable sterile sickle-shaped knife Care Edge Crescent” has a certain sharpening of the knife blade.

The diagram shows the direction of sharpening the knife blade.



In the versions “Ophthalmic disposable sterile sickle-shaped knife Care Edge Crescent”, “Disposable ophthalmic knife sterile keratome Care Edge Slit”, “Disposable ophthalmic knife sterile microvitrectomy straight/curved Care Edge MVR” the working parts of the blade can be straight or curved.

The figure shows the types of straight and curved working parts of the blade using the example of the “Disposable sterile microvitrectomy ophthalmic knife straight/curved Care Edge MVR”.

	
straight working part of the blade	curved working part of the blade

1. Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port	
	For making precise puncture cuts
2. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent	
	To create scleral tunnel valves
3. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight/curved Care Edge Slit	
	For centesis incisions of sclerocornea in time for cataract surgery
4. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal straight/curved Care Edge MVR	
	For centesis incision of the sclera during vitreous surgery. It is also used to create lateral ports during cataract surgery.

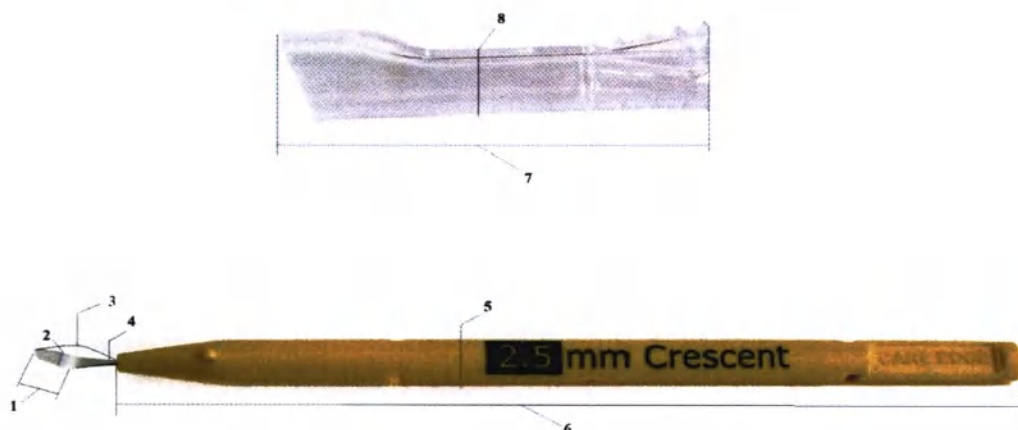
Design of a medical device.



1. Blade 2. Handle. 3.Cap.

Technical characteristics of the medical device.

General scheme of measurements of technical characteristics



1. Blade length.
2. Blade width.
3. Angle of bending of the working part of the blade.
4. Outer diameter of the blade tube.
5. Handle diameter.
6. Handle length.
7. Cap length
8. Cap diameter

Technical characteristics of the medical device.

1. Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port	Blade					Pen	
	Width, mm, ± 0.10	cutting angle, $\pm 2^\circ$	Length, mm, ± 0.10	Diameter, mm, ± 0.03	Thickness, mm, ± 0.02	Diameter, mm, ± 0.20	Length, mm, ± 0.50
Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port, 15°	1,5	15°	5,20	0,60	0,15	6,50	120
Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port, 22.5°	1,7	22.5°	5,20	0,60	0,15	6,50	120
Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port, 30°	1,7	30°	5,20	0,60	0,15	6,50	120

Disposable sterile ophthalmic knife with one cutting edge Care Edge Side Port, 45°	1,7	45°	5,20	0,60	0,15	6,50	120
--	-----	-----	------	------	------	------	-----

Product weight with cap, 6 g ± 0.20 g

2. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent:	Blade				Pen	
	Width, mm, ± 0,10	Width, mm, ± 0,10	Diameter, mm, ± 0,02	Thickness, mm, ± 0,02	Diameter, mm, ± 0,20	Length, mm, ± 0,50
						
2.1. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, straight with bevel up blade width 2.5 mm	2,50	5,40	0,81	0,15	6,50	120
2.2. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, straight with bevel down blade width 2.5 mm	2,50	5,40	0,81	0,15	6,50	120
2.3. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel up blade width 2.5 mm	2,50	5,40	0,81	0,15	6,50	120
2.4. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel down blade width 2.5 mm	2,50	5,40	0,81	0,15	6,50	120
2.5. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, straight with bevel up blade width 2.3 mm	2,30	5,40	0,76	0,15	6,50	120
2.6. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, straight with bevel down blade width 2.3 mm	2,30	5,40	0,76	0,15	6,50	120
2.7. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel up blade width 2.3 mm	2,30	5,40	0,76	0,15	6,50	120
2.8. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with bevel down blade width 2.3 mm	2,30	5,40	0,76	0,15	6,50	120
2.9. Disposable sterile ophthalmic knife Care Edge Crescent, curved with a bevel upwards blade width 2.0 mm	2,0	5,40	0,72	0,15	6,50	120

Angle of bending of the working part of the blade 60°, ± 2°

Blade bend length 6.75mm± 0.25mm

Product weight with cap, 6 g ± 0.20 g

3. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight/curved Care Edge Slit	Blade				Pen	
	Width, mm, ± 0,10	Width, mm, ± 0,10	Diameter, mm, ± 0,02	Thickness, mm, ± 0,02	Diameter, mm, ± 0,20	Length, mm, ± 0,50
						

3.1. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 1.0 mm	1.0	2,10	0,15	0.49	6,50	120
3.2. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 1.0 mm	1.0	2,10	0,15	0.49	6,50	120
3.3. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 1.2 mm	1.2	2,10	0,15	0.52	6,50	120
3.4. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 1.2 mm	1.2	2,10	0,15	0.52	6,50	120
3.5. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 1.4 mm	1.4	2,10	0,15	0.56	6,50	120
3.6. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 1.4 mm	1.4	2,10	0,15	0.56	6,50	120
3.7. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 1.8 mm	1,8	2,10	0,15	0,56	6,50	120
3.8. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 1.8 mm	1,8	2,10	0,15	0,56	6,50	120
3.9. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.0 mm	2.0	2.40	0.15	0.56	6,50	120
3.10. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.0 mm	2.0	2.40	0.15	0.56	6,50	120
3.11. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.2 mm	2,2	2,40	0,15	0,56	6.50	120
3.12. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.2 mm	2,2	2,40	0,15	0,56	6.50	120
3.13. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.3 mm	2.3	4.0	0,15	0.76	6.50	120
3.14. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.3 mm	2.3	4.0	0,15	0.76	6.50	120
3.15. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.4 mm	2.4	4.0	0,15	0.76	6.50	120
3.16. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.4 mm	2.4	4.0	0,15	0.76	6.50	120

3.17. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.5 mm	2.5	4.0	0,15	0.76	6.50	120
3.18. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.5 mm	2.5	4.0	0,15	0.76	6.50	120
3.19. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.6 mm	2,60	4,00	0,15	0,80	6.50	120
3.20. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.6 mm	2,60	4,00	0,15	0,80	6.50	120
3.21. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.65 mm	2.65	4,10	0,15	0,81	6.50	120
3.22. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.65 mm	2.65	4,10	0,15	0,81	6.50	120
3.23. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.75 mm	2.75	4,10	0,15	0,81	6.50	120
3.24. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.75 mm	2.75	4,10	0,15	0,81	6.50	120
3.25. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 2.8 mm	2,80	4,10	0,15	0,81	6.50	120
3.26. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 2.8 mm	2,80	4,10	0,15	0,81	6.50	120
3.27. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 3.0 mm	3,0	4,40	0,15	0,80	6.50	120
3.28. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 3.0 mm	3,0	4,40	0,15	0,80	6.50	120
3.29. Disposable sterile ophthalmic knife keratome straight Care Edge Slit, blade width 3.2 mm	3,20	4,70	0,15	0,92	6.50	120
3.30. Disposable sterile ophthalmic knife keratome curved Care Edge Slit, blade width 3.2 mm	3,20	4,70	0,15	0,92	6.50	120

Angle of bending of the working part of the blade $45^\circ, \pm 2^\circ$
 Blade bend length 6.50 mm, ± 0.50 mm
 Product weight with cap, 6 g ± 0.20 g

4. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal Care Edge MVR:	Blade				Pen	
	Width, mm, ± 0.10	Width, mm, ± 0.10	Thickness, mm, $\pm$ 0.02	Size, G/ Diameter, mm, ± 0.02	Diameter, mm, ± 0.20	Length, mm, ± 0.50
						
4.1. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal straight Care Edge MVR, size 19G	1,4	3,5	0,50	19/0,80	6,50	120
4.2. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal curved Care Edge MVR, size 19G	1,4	3,5	0,50	19/0,80	6,50	120
4.3. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal straight Care Edge MVR, size 20G	1,20	3,5	0,50	20/0,80	6,50	120
4.4. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal curved Care Edge MVR, size 20G	1,20	3,5	0,50	20/0,80	6,50	120
4.5. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal straight Care Edge MVR, size 21G	1,20	3,5	0,50	21/0,80	6,50	120
4.6. Disposable sterile ophthalmic knife microvitreoretinal curved Care Edge MVR, size 21G	1,20	3,5	0,50	21/0,80	6,50	120
Angle of bending of the working part of the blade $45^\circ, \pm 2^\circ$ Product weight with cap, 6 g ± 0.20 g						

Cap length 57.50 mm ± 0.50 mm

Cap diameter 9.00 mm ± 0.20 mm

The surface roughness of the cutting edges Ra is not more than 0.63 microns.

The roughness of the remaining surfaces Ra is not more than 1.25 μ m.

Blade hardness according to Vickers - 52-54 HRC.

The width of the cutting edge of the products should be no more than 3 microns.

Blister pack dimensions

№	Name	Technical specifications
---	------	--------------------------

1	Thermoformed tray	Length: 165.00 mm $\pm$ 2.00 mm Width: 50.00 mm $\pm$ 2.00 mm
2	Tyvek paper	Length: 168,00 mm $\pm$ 2,00 mm Width: 52,00 mm $\pm$ 2,00 mm
3	Self-adhesive label	Length: 85,00 mm $\pm$ 2,00 mm Width: 45,00 mm $\pm$ 2,00 mm

Dimensions of consumer packaging (box)

№	Name	Technical specifications
1	Length	178.0 mm to 182.0 mm
2	Width	173.0 mm to 177.0 mm
3	Height	48.0 mm to 53.0 mm

Weight of the product in a blister pack $15 \text{ g} \pm 2 \text{ g}$.

Weight of the product in consumer packaging (box) $195 \text{ g} \pm 2 \text{ g}$.

Indications, contraindications, precautions.

Indications for use.

Performing surgical operations on the organs of vision (for example, phacoemulsification of cataracts, etc.), and is also used for punctures, incisions and delamination of eye tissues during surgical ophthalmological interventions with minimal damage to the tissues of the eyeball.

Contraindications for use.

Do not use in patients with sensitivity or allergy to metals.

Precautionary measures.

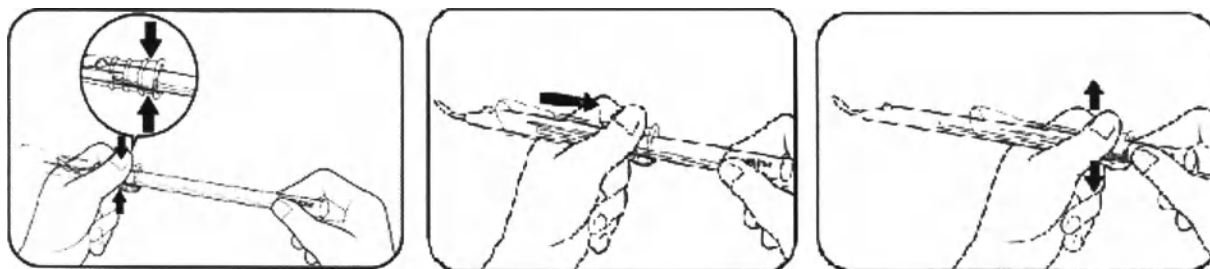
- When using a medical device, the precautions inherent in the procedure for performing an ophthalmic operation must be observed.
- Do not use if package is opened or damaged.

Risks of use, expected and predictable side effects.

When using a medical device for its intended purpose in accordance with the manufacturer's instructions for use, there are no risks of use, as well as expected and predictable side effects.

The order of work with the product.

1. Check the integrity of the blister pack.
2. Remove the medical device from the blister pack.
3. Press the back end of the protective cap to unlock it and slide the protective cap from the blade to the handle of the knife until it stops.



4. Inspect the knife blade for defects and integrity violations.
5. Perform surgical manipulations in accordance with generally accepted medical practice.
6. Slide the protective cap on the knife blade until it clicks in order to protect personnel from pricking.
7. After use, the medical device must be disposed of.

Terms of use, storage and transportation.

-Application conditions.

The product is operated at ambient temperature from 15 °C to 35 °C and humidity 50-60%.

-Storage conditions.

Store the medical product in its original packaging at a temperature of 0°C to 45°C in a dry room protected from direct sunlight at a humidity not exceeding 70%.

-Conditions of transportation.

The medical product is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the rules for the carriage of goods; applicable to every mode of transport.

Ambient temperature during transportation from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to corrugated cardboard boxes during transportation.

Packing.

1. Individual packing:

A medical device of one of the variants is placed in an individual package (blister). Each blister is hermetically sealed.

2. Consumer packaging (cardboard pack).

The medical device is placed in consumer packaging together with the instructions for use.

Consumer packaging is sealed with shrink wrap.

3. Transport packaging (box).

A medical device in consumer packages is packed in a transport package in quantity, depending on the order.

Marking.

Labeling of the packaging of a medical device intended for circulation on the territory of the Russian Federation.

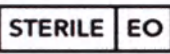
1. On the individual package (blister) it is indicated:

1.1. Information contained on the original manufacturer's labeling.

- name, address of the place of production, logo, e-mail address and website of the manufacturer;
- version, model.

Symbols and inscriptions used::

	Изготовитель		Date of manufacture		Do not re-sterilize
---	--------------	---	---------------------	---	---------------------

	Batch code		Use up to		Reuse prohibition
	Marking CE approved		Sterilization using ethylene oxide		QR-code
	Keep away from moisture		Do not expose to direct sunlight		Do not use if packaging is damaged
	Refer to instructions for use		Temperature Range		Pull over

10.1.2. Information contained on Russian-language labeling.

- information about the authorized representative in the territory of the Russian Federation (name, address, e-mail address, phone number);
- registration certificate number, date of issue;
- «H» (stainless steel)

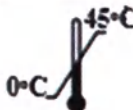
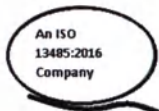
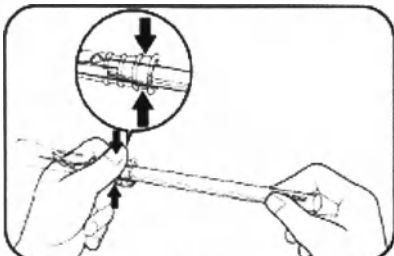
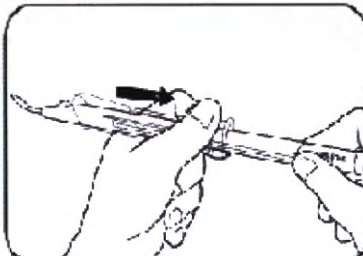
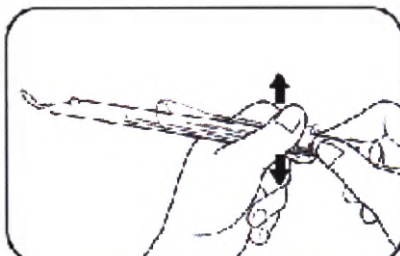
2. On consumer packaging (box) it is indicated:

2.1. Information contained on the original manufacturer's labeling.

- name, address of the place of production, logo, e-mail address and website of the manufacturer;
- registration certificate number, date of issue;
- product name;
- version, model;
- the composition of the package.

Symbols and inscriptions used:

	Manufacturer		Date of manufacture		Do not re- sterilize
	Batch code		Use up to		Reuse prohibition
	Marking CE approved		Sterilization using ethylene oxide		Representative in the EU
	QR-code		Do not expose to direct sunlight		Do not use if packaging is damaged

	Refer to instructions for use		Temperature Range		Keep away from moisture
			Compliance with ISO 13485 requirements		
Opening the knife					
					
Press the back end of the protective cap to unlock it. Hold it and slide it in the opposite direction.		Hold it and slide it in the opposite direction.		Slide the protective cap all the way and release it to lock it into place.	
How to put away a knife Press the back end of the protective cap to unlock it Slide the protective cap all the way and release it to lock it into place. (To remove the knife, follow the steps in reverse order)					

2.2. Information contained on Russian-language labeling.

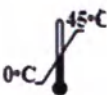
- information about the authorized representative in the territory of the Russian Federation (name, address, e-mail address, phone number);
- product name;
- version, model;
- the inscription "humidity during storage no more than 70%"
- «H» (stainless steel)

3. The transport packaging indicates:

- name, address of the place of production, logo, e-mail address and website of the manufacturer;
- information about the authorized representative in the territory of the Russian Federation (name, address, e-mail address, phone number);
- registration certificate number, date of issue;
- product name,
- version, model;
- total number of packages / number of products in the package;
- net/gross weight in kilograms;

Symbols and inscriptions used:

	Manufacturer		Date of manufacture
	Marking CE approved		Batch code

	Top		Temperature Range
	Do not expose to direct sunlight		Keep away from moisture
inscription "humidity during transportation no more than 80%"			Sterilization using ethylene oxide

List of standards.

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 10993-1
 EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 11135-1
 EN 1041:2008, EN ISO 15223-1, EN ISO 62366, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3
 ASTM D4169 – 04, ISO 7153-1

Sterilization.

The medical device is sterile.

The method of sterilization is gas sterilization with ethylene oxide.

Disposal.

When handled on the territory of the Russian Federation, the used medical device is disposed of as medical waste of Class B in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

An unusable medical device (a product with broken packaging, expired shelf life) must be disposed of as Class A waste according to SanPiN 2.1.3684-21.

Maintenance and repair requirements.

Maintenance and repair requirements are not applicable to this medical device. The medical device is disposable. After use, the medical device is subject to mandatory disposal.

Manufacturer's warranty, expiration date.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with the requirements of international and national standards throughout the shelf life of the product, subject to the rules of transportation, storage and conditions of use in accordance with the instructions for use established by the manufacturer.

The shelf life of the product is 5 years from the date of sterilization.

Manufacturer's name and address

Caregroup Sight Solution Private Limited
 B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST), Mumbai
 City, Maharashtra, India, 400028

Тел + 91 7490 002 517, факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com customercare@caregroupindia.com

Address of the place of production

Block No 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka - Padra, Dist. Vadodara -391440, Gujarat, India.

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

Kom Span LLC.

Russia, 115035, Moscow, Kosmodamianskaya nab., 40-42, building 3, floor 1, office XVII,
 fl. 1, of 2.

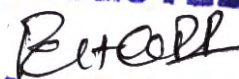
tel./fax: (495) 434-45-06.



For CAREGROUP SIGHT SOLUTION PRIVATE LIMITED


JAGRAT N. DAVE
DIRECTOR / AUTHORISED SIGNATORY

ATTESTED



PRATIMA P. PATEL
NOTARY (Govt. of India)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Нож офтальмологический одноразовый стерильный
Care Edge»**

Производства: Caregroup Sight Solution Private Limited, India

(Кэар Груп Сайт Солюшн Прайвет Лимитед, Индия)

B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028

(В-6/В, ПЕРВЫЙ ЭТАЖ, РЕХАБ БИЛДИНГ № 38, ДЖК САВАНТ МАРГ, ДАДАР
(ЗАПАД), город Мумбаи, штат Махараштра, 400028, Индия.)

Дата утверждения февраль 2024г.

Назначение, область применения, потенциальные потребители.

Назначение.

Медицинское изделие «Нож офтальмологический одноразовый стерильный Care Edge» предназначено для применения во время проведения офтальмологических хирургических операций.

Область применения – офтальмохирургия.

Потенциальные потребители, условия применения - квалифицированный медицинский персонал (офтальмохирург), обученный обращению с медицинским изделием в условиях операционной лечебного медицинского учреждения.

Описание изделия, конструкция, технические и функциональные характеристики.

«Нож офтальмологический одноразовый стерильный Care Edge».

Варианты исполнения:

1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port:

1.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 15°- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

1.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 22,5°- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

1.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 30°- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

1.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 45°- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent:

2.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вверх, ширина полотна 2,5 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вниз, ширина полотна 2,5 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,5 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вниз, ширина полотна 2,5 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вверх, ширина полотна 2,3 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вниз, ширина полотна 2,3 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.7. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,3 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.8. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вниз, ширина полотна 2,3 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.9. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,0 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный Care Edge Slit:

3.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,0 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,0 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,2 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,2 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,4 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,4 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.7. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,8 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.8. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,8 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.9. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,0 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.10. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,0 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.11. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,2 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.12. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,2 мм - 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

3.30. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 3,2 мм- 1 уп.(1 уп /10 шт.)
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный Care Edge MVR:

4.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 19G- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 19G- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 20G- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 20G- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 21G- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

4.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 21G- 1 уп.(1 уп /10 шт.)

- Инструкция по применению – 1 шт.

Описание медицинского изделия.

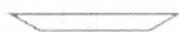
Медицинское изделие используется во время операций офтальмологической хирургии для выполнения точных разрезов, которые являются одним из предварительных условий для применения при деликатных офтальмологических хирургических вмешательствах.

Медицинское изделие состоит из лезвия, ручки, колпачка. Лезвия ножа имеют различные размеры и формы, необходимые для проведения определенных хирургических манипуляций. Размер G соответствует внешнему диаметру трубки, из которой изготовлено лезвие ножа.

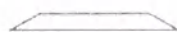
Колпачок служит защитой от порезов и уколов медицинского персонала.

Вариант исполнения «Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent» имеет определённую заточку лезвия ножа.

На схеме показано направление заточки лезвия ножа.



скос вниз

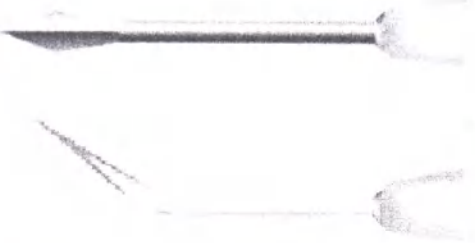


скос вверх

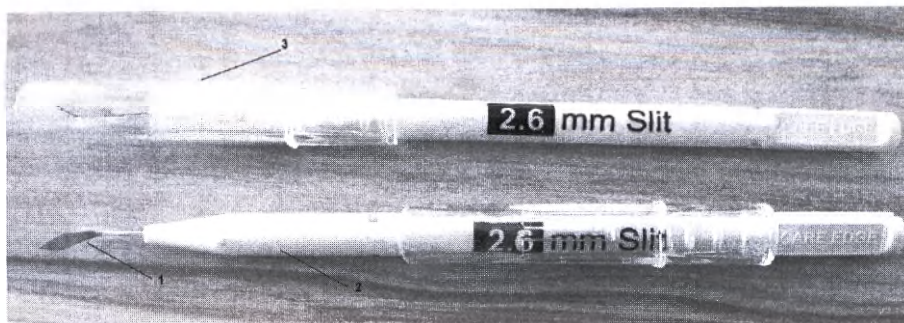
В вариантах исполнения «Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent», «Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный Care Edge Slit», «Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой/изогнутый Care Edge MVR» рабочие части лезвия могут быть прямыми или изогнутыми.

На рисунке показаны виды прямой и изогнутой рабочих частей лезвия на примере варианта исполнения «Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой/изогнутый Care Edge MVR».

	
прямая рабочая часть лезвия	изогнутая рабочая часть лезвия

1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port	
	Для создания точных колотых разрезов
2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent	
	Для создания клапанов склерального туннеля
3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный Care Edge Slit	
	Для разрезов склерокорнея центеза во время операции по удалению катаракты
4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный Care Edge MVR	
	Для создания центезисного разреза склеры во время операции на стекловидном теле. Также используется для создания боковых портов во время операции по удалению катаракты

Конструкция медицинского изделия.



1.Лезвие 2. Ручка. 3.Колпачок.

Технические характеристики медицинского изделия.

1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port							
	Лезвие					Ручка	
	Ширина, мм, $\pm 0,10$	Угол среза, $\pm 2^\circ$	Длина, мм, $\pm 0,10$	Диаметр, мм, $\pm 0,03$	Толщина, мм, $\pm 0,02$	Диаметр, мм, $\pm 0,20$	Длина, мм, $\pm 0,50$
1.1 Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 15°	1,5	15°	5,20	0,60	0,15	6,50	120
1.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, $22,5^\circ$	1,7	$22,5^\circ$	5,20	0,60	0,15	6,50	120
1.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 30°	1,7	30°	5,20	0,60	0,15	6,50	120
1.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный с одной режущей кромкой Care Edge Side Port, 45°	1,7	45°	5,20	0,60	0,15	6,50	120
Масса изделия с колпачком, $6 \text{ г} \pm 0,20 \text{ г}$							
2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent							
	Лезвие					Ручка	

	ширина, мм, ± 0,10	Длина, мм, ± 0,10	Диаметр, мм, ± 0,02	Толщина, мм, ± 0,02	Диаметр, мм, ± 0,20	Длина, мм, ± 0,50
2.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вверх, ширина полотна 2,5 мм	2,50	5,40	0,81	0,15	6,50	120
2.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вниз, ширина полотна 2,5 мм	2,50	5,40	0,81	0,15	6,50	120
2.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,5 мм	2,50	5,40	0,81	0,15	6,50	120
2.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вниз, ширина полотна 2,5 мм	2,50	5,40	0,81	0,15	6,50	120
2.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вверх, ширина полотна 2,3 мм	2,30	5,40	0,76	0,15	6,50	120
2.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, прямой со скосом вниз, ширина полотна 2,3 мм	2,30	5,40	0,76	0,15	6,50	120
2.7. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,3 мм	2,30	5,40	0,76	0,15	6,50	120
2.8. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вниз, ширина полотна 2,3 мм	2,30	5,40	0,76	0,15	6,50	120
2.9. Нож офтальмологический одноразовый стерильный серповидный Care Edge Crescent, изогнутый со скосом вверх, ширина полотна 2,0 мм	2,0	5,40	0,72	0,15	6,50	120
Угол изгиба рабочей части лезвия 60°, ± 2° Длина изгиба лезвия 6,75мм± 0,25 мм Масса изделия с колпачком, 6 г ± 0,20 г						

3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный Care Edge Slit

	Лезвие				Ручка	
	Ширина, мм, ± 0,10	Длина, мм, ± 0,10	Толщина, мм, ± 0,02	Диаметр, мм, ± 0,02	Диаметр, мм, ± 0,20	Длина, мм, ± 0,50

3.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,0 мм	1.0	2,10	0,15	0.49	6,50	120
3.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,0 мм	1.0	2,10	0,15	0.49	6,50	120
3.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,2 мм	1.2	2,10	0,15	0.52	6,50	120
3.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,2 мм	1.2	2,10	0,15	0.52	6,50	120
3.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,4 мм	1.4	2,10	0,15	0.56	6,50	120
3.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,4 мм	1.4	2,10	0,15	0.56	6,50	120
3.7. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 1,8 мм	1,8	2,10	0,15	0,56	6,50	120
3.8. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 1,8 мм	1,8	2,10	0,15	0,56	6,50	120
3.9. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,0 мм	2.0	2.40	0.15	0.56	6,50	120
3.10. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,0 мм	2.0	2.40	0.15	0.56	6,50	120
3.11. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,2 мм	2,2	2,40	0,15	0,56	6.50	120
3.12. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,2 мм	2,2	2,40	0,15	0,56	6.50	120
3.13. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,3 мм	2.3	4.00	0,15	0.76	6.50	120
3.14. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,3 мм	2.3	4.00	0,15	0.76	6.50	120
3.15. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,4 мм	2.4	4.00	0,15	0.76	6.50	120
3.16. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,4 мм	2.4	4.00	0,15	0.76	6.50	120

3.17. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,5 мм	2,5	4,00	0,15	0,76	6,50	120
3.18. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,5 мм	2,5	4,00	0,15	0,76	6,50	120
3.19. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,6 мм	2,60	4,00	0,15	0,80	6,50	120
3.20. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,6 мм	2,60	4,00	0,15	0,80	6,50	120
3.21. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,65 мм	2,65	4,10	0,15	0,81	6,50	120
3.22. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,65 мм	2,65	4,10	0,15	0,81	6,50	120
3.23. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,75 мм	2,75	4,10	0,15	0,81	6,50	120
3.24. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,75 мм	2,75	4,10	0,15	0,81	6,50	120
3.25. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 2,8 мм	2,80	4,10	0,15	0,81	6,50	120
3.26. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 2,8 мм	2,80	4,10	0,15	0,81	6,50	120
3.28. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 3,0 мм	3,0	4,40	0,15	0,80	6,50	120
3.27. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 3,0 мм	3,0	4,40	0,15	0,80	6,50	120
3.29. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный прямой Care Edge Slit, ширина полотна 3,2 мм	3,20	4,70	0,15	0,92	6,50	120
3.30. Нож офтальмологический одноразовый стерильный кератомный изогнутый Care Edge Slit, ширина полотна 3,2 мм	3,20	4,70	0,15	0,92	6,50	120
Угол изгиба рабочей части лезвия $45^{\circ}, \pm 2^{\circ}$ Длина изгиба лезвия 6,50 мм, $\pm 0,50$ мм Масса изделия с колпачком, 6 г $\pm 0,20$ г						

4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный Care Edge MVR

	Лезвие				Ручка	
	Ширина, мм, $\pm 0,10$	Длина, мм, $\pm 0,10$	Толщина, мм $\pm 0,02$	Размер, G/ Диаметр, мм, $\pm 0,02$	Диаметр, мм, $\pm 0,20$	Длина, мм, $\pm 0,50$
4.1. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 19G	1,4	3,5	0,50	19/0,80	6,50	120
4.2. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 19G	1,4	3,5	0,50	19/0,80	6,50	120
4.3. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 20G	1,20	3,5	0,50	20/0,80	6,50	120
4.4. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 20G	1,20	3,5	0,50	20/0,80	6,50	120
4.5. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный прямой Care Edge MVR, размер 21G	1,20	3,5	0,50	21/0,80	6,50	120
4.6. Нож офтальмологический одноразовый стерильный микровитреоретинальный изогнутый Care Edge MVR, размер 21G	1,20	3,5	0,50	21/0,80	6,50	120
Угол изгиба рабочей части лезвия $45^\circ, \pm 2^\circ$ Масса изделия с колпачком, $6 \text{ г} \pm 0,20 \text{ г}$						

Колпачок

Длина колпачка, $57,50 \text{ мм} \pm 0,50 \text{ мм}$

Диаметр колпачка, $9,00 \text{ мм} \pm 0,20 \text{ мм}$

Шероховатость поверхности режущих кромок Ra не более $0,63 \text{ мкм}$.

Шероховатость остальных поверхностей Ra не более $1,25 \text{ мкм}$.

Твердость лезвия по Виккерсу - $52-54 \text{ HRC}$.

Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 3 мкм .

Размеры blisterной упаковки

№	Наименование	Технические характеристики
1	Термоформованный лоток	Длина: $165,00 \text{ мм} \pm 2,00 \text{ мм}$ Ширина: $50,00 \text{ мм} \pm 2,00 \text{ мм}$
2	Бумага Тайвек	Длина: $168,00 \text{ мм} \pm 2,00 \text{ мм}$ Ширина: $52,00 \text{ мм} \pm 2,00 \text{ мм}$
3	Самоклеящаяся этикетка	Длина: $85,00 \text{ мм} \pm 2,00 \text{ мм}$ Ширина: $45,00 \text{ мм} \pm 2,00 \text{ мм}$

Размеры потребительской упаковки (коробки)

№	Наименование	Технические характеристики
1	Длина	От 178,0 мм до 182,0 мм
2	Ширина	От 173,0 мм до 177,0 мм
3	Высота	От 48,0 мм до 53,0 мм

Масса изделия в блистерной упаковке, $15 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$.

Масса изделия в потребительской упаковке, $195 \text{ г} \pm 2 \text{ г}$.

Показания, противопоказания, меры предосторожности.

Показания к применению.

Проведение хирургических операций на органах зрения (например, факэмульсификация катаракты и др.), а также используется для проколов, разрезов и расслаивания тканей глаза при оперативных офтальмологических вмешательствах с минимальным повреждением тканей глазного яблока.

Противопоказания к применению.

Не применять у пациентов с чувствительностью или аллергией на металлы.

Меры предосторожности.

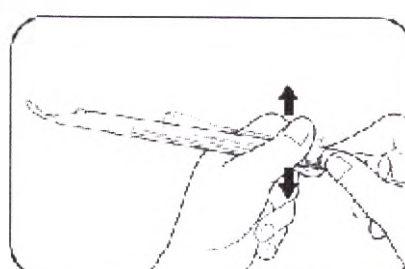
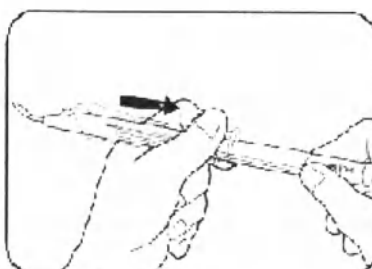
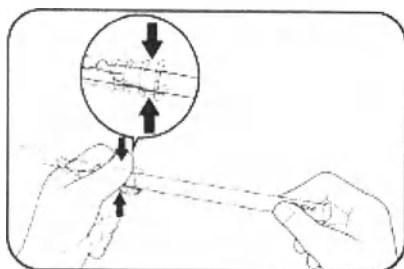
- При использовании медицинского изделия должны соблюдаться меры предосторожностей, присущие процедуре проведения офтальмологической операции.
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Риски применения, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты.

При использовании медицинского изделия по назначению в соответствии с инструкцией по применению производителя, риски применения, а также ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, отсутствуют.

Порядок работы с изделием.

1. Убедитесь в целостности блистерной упаковки.
2. Извлеките медицинское изделие из блистерной упаковки.
3. Нажмите на задний конец защитного колпачка, чтобы разблокировать его и сдвиньте защитный колпачок с лезвия на ручку ножа до упора.



4. Осмотрите лезвие ножа на наличие дефектов и нарушений целостности.
5. Проведите хирургические манипуляции в соответствии с общепринятой медицинской практикой.
6. Задвиньте защитный колпачок на лезвие ножа до щелчка с целью защиты персонала от укола.
7. После применения медицинское изделие необходимо утилизировать.

Условия применения, хранения и транспортирования.

- Условия применения.

Изделие эксплуатируется при температуре окружающей среды от 15 °С до 35 °С и влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Хранить медицинское изделие в заводской упаковке при температуре от 0°С до 45°С в сухом, защищенном от прямого солнечного света помещении при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов; действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировании от 0°С до 45° С, влажность не более 80%. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов.

Упаковка.

1. Индивидуальная упаковка:

В индивидуальную упаковку (блистер) помещается медицинское изделие одного из вариантов исполнения. Каждый блистер герметично запаивается.

2. Потребительская упаковка (картонная пачка).

Медицинское изделие помещается в потребительскую упаковку вместе с инструкцией по применению. Потребительская упаковка запаяна термоусадочной плёнкой.

3. Транспортная упаковка (короб).

Медицинское изделие в потребительских упаковках укладывается в транспортную упаковку в количестве, в зависимости от заказа.

Маркировка.

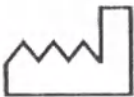
Маркировка упаковки медицинского изделия, предназначенного для обращения на территории Российской Федерации.

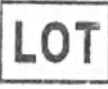
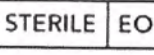
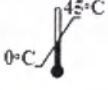
1. На индивидуальной упаковке (блистере) указывается:

1.1. Информация, содержащаяся на оригинальной маркировке производителя.

- наименование, адрес места производства, логотип, адрес эл. почты и интернет-сайта компании-изготовителя;
- вариант исполнения, модель.

Используемые символы:

	Изготовитель		Дата изготовления		Не стерилизовать повторно
---	--------------	---	-------------------	---	---------------------------------

	Код партии		Использовать до		Запрет на повторное применение
	Маркировка утверждена CE		Стерилизация с применением окиси этилена		QR-код
	Беречь от влаги		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон		Потянуть за

1.2. Информация, содержащаяся на русскоязычной маркировке.

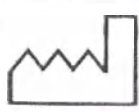
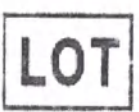
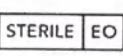
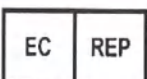
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование, адрес, адрес эл. почты, телефон);
- № регистрационного удостоверения, дата выдачи;
- символ «Н» (нержавеющая сталь).

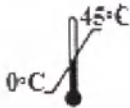
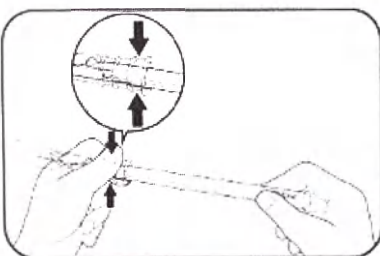
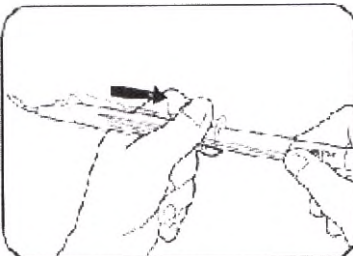
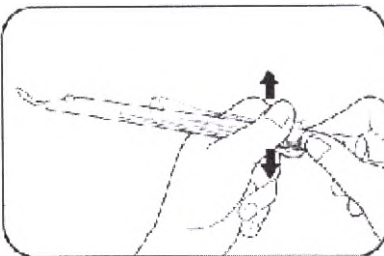
2. На потребительской упаковке (коробке) указывается:

2.1. Информация, содержащаяся на оригинальной маркировке производителя.

- наименование, адрес места производства, логотип, адрес эл. почты и интернет-сайта компании-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения, модель;
- состав упаковки.

Используемые символы и надписи:

	Изготовитель		Дата изготовления		Не стерилизовать повторно
	Код партии		Использовать до		Запрет на повторное применение
	Маркировка утверждена CE		Стерилизация с применением окиси этилена		Представитель на территории ЕС (при наличии)

	QR-код		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон		Беречь от влаги
			Соответствие требованиям ISO 13485		
Открытие ножа					
					
Нажмите на задний конец защитного колпачка, чтобы разблокировать его		Удерживайте его и передвиньте в обратном направлении		Сдвиньте защитный колпачок до упора и отпустите, чтобы его зафиксировать	
Как убрать нож					
Нажмите на задний конец защитного колпачка, чтобы разблокировать его Сдвиньте защитный колпачок до упора и отпустите, чтобы его зафиксировать (Чтобы убрать нож, выполните действия в обратном порядке)					

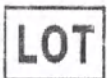
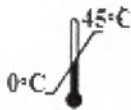
2.2. Информация, содержащаяся на русскоязычной маркировке.

- информация об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование, адрес, адрес эл. почты, телефон);
- № регистрационного удостоверения, дата выдачи;
- наименование изделия;
- вариант исполнения, модель;
- надпись «влажность при хранении не более 70%»
- символ «Н» (нержавеющая сталь).

3. На транспортной упаковке указывается:

- наименование, адрес места производства, логотип, адрес эл. почты и интернет-сайта компании-изготовителя;
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ (наименование, адрес, адрес эл. почты, телефон);
- № регистрационного удостоверения, дата выдачи;
- наименование изделия,
- вариант исполнения, модель;
- общее количество упаковок / количество изделий в упаковке;
- масса нетто / брутто в килограммах.

Используемые символы и надписи:

	Изготовитель		Дата изготовления
	Маркировка утверждена CE		Код партии
	Верх		Температурный диапазон
	Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей		Беречь от влаги
надпись «влажность при транспортировании не более 80%»			Стерилизация с применением окиси этилена

Список стандартов

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-7, ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, EN ISO 11135-1, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 62366, ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, ASTM D4169 – 04, ISO 7153-1

Стерилизация.

Медицинское изделие стерильно.

Метод стерилизации- газовая стерилизации этилен оксидом.

Утилизация.

При обращении на территории РФ использованное медицинское изделие утилизируется как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Не пригодное к использованию медицинское изделие (изделие с нарушенной упаковкой, с истекшим сроком годности) необходимо утилизировать как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

К данному медицинскому изделию не применимы требования по техническому обслуживанию и ремонту. Медицинское изделие является одноразовым. После использования медицинское изделие подлежит обязательной утилизации.

Гарантия производителя, срок годности.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при

условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий использования в соответствии с инструкцией по применению, установленных производителем.
Срок годности продукта – 5 лет от даты стерилизации.

Наименование и адрес производителя.

Caregroup Sight Solution Private Limited.

B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR (WEST), Mumbai City, Maharashtra, India, 400028

(Кэар Групп Сайт Солюшн Прайвет Лимитед,

В-6/В, ПЕРВЫЙ ЭТАЖ, РЕХАБ БИЛДИНГ № 38, ДЖК САВАНТ МАРГ, ДАДАР (ЗАПАД), город Мумбаи, штат Махараштра, 400028, Индия.)

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства

Block No 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka - Padra, Dist. Vadodara -391440, Gujarat, India.

(Блок № 310/С и Е, село Дабхаса, округ Падра, район - Вадодара - 391 440 Гуджарат, Индия)

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Ком Спан».

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

тел./факс: (495) 434-45-06.

Для Кэаргрупп Сайт Солюшн Прайвет Лимитед

-подпись

Джаграт Н. Дэйв

Директор

Печать: КЭАГРУП САЙТ СОЛЮШН ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД
ДАБХАСА

Штамп: УДОСТОВЕРЕНО

- подпись

ПРАТИМА П. ПАТЕЛ

Печать: * НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

ПРАТИМАБЕН П.ПАТЕЛ * Местонахождение: округ Вадодара Рег. № 12566/2017

Действительно до: 22.01.2027

Перевел с английского языка на русский язык Феоктистов А.С.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Макаренко Алексей Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Феокистова Андрея Сергеевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2024- 5-1150

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

А.А. Макаренко

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 26 листа (ов)
Нотариус