

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Memphis Vision Care Pvt. Ltd.

PLOT NO. - 450, OPP. NIRMA FACTORY,
BESIDES JAY BANAS METALS PVT. LTD.,
CHHATRAL, TAL.-KALOL, DIST.-
GANDHINAGAR, GUJARAT, INDIA (Индия)

Директор/ Director

(должность/position)

PARTH MANILAL PATEL

(имя/name)

(подпись/signature)

«04» 06 / 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Средство для внутрисуставного введения Апотека Экстрем

производства Memphis Vision Care Private Limited, Индия



4 JUN 2024

ATTESTED

RAJENDRA A. PATEL
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT, INDIA

MY COMMISSION
EXPIRES ON 10/02/2025





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Средство для внутрисуставного введения Апотека Экстрем
производства Memphis Vision Care Private Limited, Индия

Содержание

1. Назначение медицинского изделия.....	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Назначение медицинского изделия и принципы действия.....	4
1.3. Область применения.....	5
1.4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
1.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
1.6. Возможные побочные эффекты.....	5
1.7. Несовместимость с другими веществами	6
1.8. Предупреждения и меры предосторожности.....	6
2. Информация о разработчике, производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя на территории РФ	6
2.1. Разработчик и производитель МИ.....	6
2.2. Место производства медицинского изделия	6
2.3. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	6
3. Условия применения, хранения, транспортировки	7
3.1. Условия применения	7
3.2. Условия хранения	7
3.3. Требования к транспортированию	7
4. Описание медицинского изделия	7
4.1. Комплектность МИ.....	8
5. Технические характеристики	8
6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	17
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	18
8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	18
8.1. Маркировка МИ.....	18
8.2. Расшифровка символов маркировки.....	27
8.3. Упаковка МИ	28
9. Способ применения медицинского изделия	29
10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	31
12. Описание метода стерилизации.....	31
13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	31
14. Срок годности	31
15. Гарантии изготовителя	31

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	32
17. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие	32
18. Перечень национальных стандартов РФ.....	34

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия.

Средство для внутрисуставного введения Апотека Экстрем

Варианты исполнения:

- I. Апотека Экстрем Орто 1%, в составе: 1. Шприц со средством для внутрисуставного введения Апотека Экстрем Орто 1% (2 мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 21G x 1 1/2" (0,80 x 38,1 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Апотека Экстрем Орто max 1%, в составе: 1. Шприц со средством для внутрисуставного введения Апотека Экстрем Орто max 1% (6 мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 21G x 1 1/2" (0,80 x 38,1 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.
- III. Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%, в составе: 1. Шприц со средством для внутрисуставного введения Апотека Экстрем Орто ультра 1,5% (4 мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 21G x 1 1/2" (0,80 x 38,1 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее сокращено: «медицинское изделие», «изделие», «средство»

1.2. Назначение медицинского изделия и принципы действия.

1.2.1. Назначение медицинского изделия:

Предназначено для введения в суставы (в частности, бедренный или коленный) для улучшения вязкоэластичных свойств синовиальной жидкости особенно в случаях эндогенного снижения вязкости синовиальной жидкости вследствие дегенеративного заболевания; для уменьшения болевого синдрома и тугоподвижности сустава при остеоартрозе (остеоартрите) и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических поражениях синовиальных суставов.

1.2.2. Принцип действия медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Апотека Экстрем представляет собой стерильный, апиrogenный, прозрачный вязкоэластичный препарат, содержащий высокомолекулярные фракции гиалуроната натрия, растворённые в натрий фосфатном буфере. Этот полимер состоит из повторяющихся дисахаридных звеньев и глюкуроната натрия, связанных гликозидными связями β 13 и β 1-4.

Внутрисуставное обогащение синовиальной жидкости инъекциями гиалуроната натрия способствует улучшению или восстановлению вязкоупругих свойств естественной синовиальной жидкости. Гиалуронат натрия отвечает за вязкоупругие свойства синовиальной жидкости, таким образом вязкоэластичное протезирование позволяет компенсировать недостаточность гиалуроновой кислоты в синовиальной жидкости или снижение её вязкости, смягчить внешние нагрузки на сустав, обеспечивает смазывание, восстановление упругости и вязкости, амортизацию, увлажнение и обволакивание суставных поверхностей, покрывая смазывающим защитным слоем хрящ и рецепторы синовии. Это помогает увеличить объём движений и обеспечивает механическую защиту

тканей полости сустава, что в свою очередь может улучшать течение остеопороза / остеоартрита и других дегенеративно-дистрофических и посттравматических патологий суставов.

1.3. Область применения

Ревматология, травматология, спортивная медицина, ортопедия, хирургия.

1.4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Ведение продукта должно выполняться в асептических условиях процедурных и манипуляционных кабинетов медицинскими работниками, владеющими техникой интраартикулярных инъекций.

1.5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

1.5.1. Показания

- остеоартрит / остеоартроз;
- восстановление свойств синовиальной жидкости при ортопедической хирургии суставов, а также у лиц, имеющих повышенные физические нагрузки на поврежденные суставы.

1.5.2. Противопоказания

- повышенная чувствительность к одному из компонентов изделия;
- наличие инфекции или повреждений кожного покрова в области инъекции; □ острый синовит;
- детский возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания (по причине отсутствия клинических данных);

1.6. Возможные побочные эффекты

Возможно возникновение умеренной болезненности, отека, повышение температуры и покраснение в области инъекции, увеличение содержания экссудата в полости сустава. Вышеуказанные симптомы носят преходящий характер и обычно исчезают спустя 24 ч. При возникновении указанных симптомов рекомендуется разгрузить пораженный сустав и приложить лед.

Крайне редко могут наблюдаться аллергические реакции.

При возникновении неуказанных в данном разделе побочных реакций пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

1.7. Несовместимость с другими веществами

Средство не следует назначать одновременно с другими внутрисуставными инъекциями ввиду отсутствия значительного опыта.

Не следует применять дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные аммониевые соединения, поскольку гиалуроновая кислота осаждается в присутствии этих веществ.

1.8. Предупреждения и меры предосторожности

Средство для внутрисуставного введения Апотека Экстрем не следует вводить внесуставно или в синовиальные ткани и капсулы. Обычно это приводит к местным и системным нежелательным явлениям.

- 1) Внутрисосудистые инъекции Апотека Экстрем могут привести к системным нежелательным явлениям.

2. Информация о разработчике, производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя на территории РФ

2.1. Разработчик и производитель МИ

MEMPHIS VISION CARE PRIVATE LIMITED

«МЕМФИС ВИЖН КЕЭ ПРАЙВЕТ ЛИМИТЕД»

Адрес: PLOT NO. 450, OPP. NIRMA FACTORY, BESIDE JAY BANAS PRIVATE LIMITED, CHHATRAL Gandhinagar, GJ 382729 IN, India (Индия)

2.2. Место производства медицинского изделия

MEMPHIS VISION CARE PVT. LTD., PLOT NO. - 450, OPP. NIRMA FACTORY, BESIDE JAY BANAS METALS PVT. LTD., CHHATRAL, TAL.-KALOL, DIST.- GANDHINAGAR, GUJARAT, INDIA (Индия)

2.3. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСТРЕМФАРМ-С»

(ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С»)

Адрес: 400007, Волгоградская область, г. Волгоград, Проспект Metallurgov, д. 30, ком. 2
Тел.: +7 (8442) 26-76-61

3. Условия применения, хранения, транспортировки

3.1. Условия применения

Изделие эксплуатируется внутри сустава и устойчиво к воздействию температуры от +32 до +42°C.

Интраартикулярные инъекции изделия проводятся в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 °C до +25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

3.2. Условия хранения

Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +30°C в сухом месте. Беречь от прямых солнечных лучей.

3.3. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2°C до +30°C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

4. Описание медицинского изделия

Средство для внутрисуставного введения Апотека Экстрем представляет собой стерильный вязкий раствор натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки, высокомолекулярный. Гиалуроновая кислота необходимый компонент экстрацеллюлярного матрикса, присутствует в высоких концентрациях в составе хряща и синовиальной жидкости. Гиалуроновая кислота обеспечивает вязкость и эластичность синовиальной жидкости. При остеоартрозе отмечаются дефицит и качественные изменения гиалуроновой кислоты в составе синовиальной жидкости. Внутрисуставное введение гиалуроновой кислоты приводит к улучшению функционального состояния сустава. При внутрисуставном введении средства Апотека Экстрем, при остеоартрозе коленного или бедренного сустава, отмечается улучшение положительной динамики продолжительностью до шести месяцев, наблюдается противовоспалительный и анальгетический эффект за счет восполнения объема и восстановления вязкости и эластичности синовиальной жидкости, которая заполняет полость сустава и выполняет роль внутрисуставной смазки.

Клинически доказано, что поддержание оптимальных концентраций ГК в синовиальной жидкости предотвращает потерю протеогликанов хрящевым матриксом, а также инвазию активированных макрофагов в полость сустава.

В здоровом суставе существуют тесные функциональные и метаболические взаимосвязи между синовиальной жидкостью и суставным хрящом. Существенная роль в этих процессах принадлежит гиалуроновой кислоте. Поддержание гомеостаза синовиальной жидкости и гиалинового хряща в значительной степени зависит от присутствия в синовиальной жидкости необходимой концентрации ГК с оптимальным молекулярным весом.

Период биорезорбции ГК в организме человека зависит от индивидуальных особенностей и образа жизни человека, период полной биodeградации длится до 6 месяцев.

Продолжительность клинического эффекта составляет 6 месяцев. Она предотвращает трение суставных поверхностей, что позволяет устранить болевые ощущения и воспаление, а также защищает от преждевременного изнашивания и разрушения гиалинового хряща, обеспечивает подвижность, имеет амортизационные способности (гасит внешние удары, защищая компоненты сустава от повреждения). Раствор натрия гиалуроната распределяется местно в полости сустава, где он подвергается локальным преобразованиям, оказывая смазывающее действие.

Курс лечения составляет: 1 процедура на 6 месяцев. Максимальная разовая вводимая доза в коленный или бедренный сустав, за одну процедуру составляет 3 мл для всех вариантов исполнения. В любом случае, выбор дозы зависит от степени выраженности симптоматики и состояния пациента.

Клинический эффект лечения после одной процедуры сохраняется не менее 6 месяцев для всех вариантов исполнения.

Клинический эффект лечения после одной процедуры сохраняется не менее 6 месяцев для всех вариантов исполнения.

4.1. Комплектность МИ

Комплект поставки изделия для каждого из вариантов исполнения представлен ниже.

Варианты исполнения:

I. Апотека Экстрем Орто 1%, в составе:

1. Шприц со средством для внутрисуставного введения Апотека Экстрем Орто 1% (2 мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 21G x 1 1/2" (0,80 x 38,1 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Апотека Экстрем Орто max 1%, в составе:

1. Шприц со средством для внутрисуставного введения Апотека Экстрем Орто max 1% (6 мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 21G x 1 1/2" (0,80 x 38,1 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%, в составе:

1. Шприц со средством для внутрисуставного введения Апотека Экстрем Орто ультра 1,5% (4 мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 21G x 1 1/2" (0,80 x 38,1 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

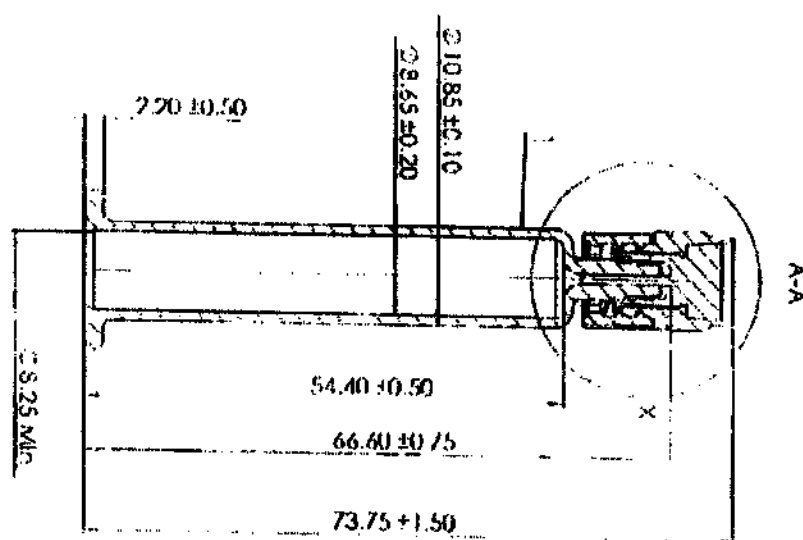
5. Технические характеристики

Характеристики Геля:

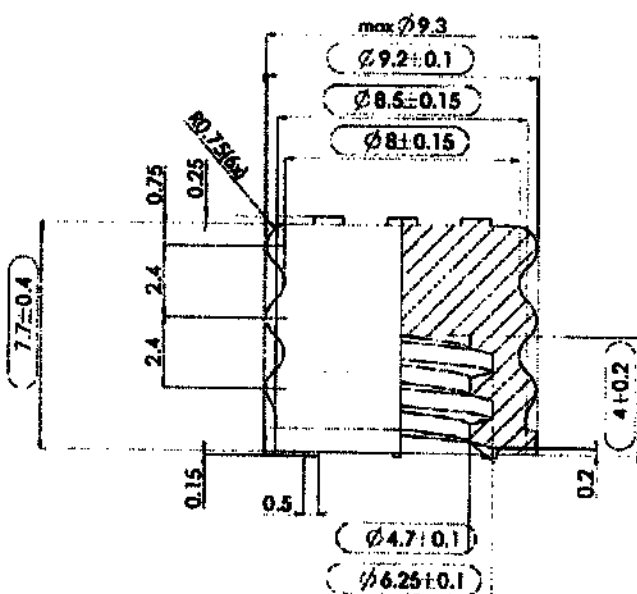
Показатель	Значение	
	Апотека Экстрем Орто 1% / Орто max 1%	Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%
Внешний вид	Прозрачный вязкий гель без цвета и посторонних частиц	
Значение pH при 25°C ± 2°C	6,80 – 7,60 единиц pH	
Удельный вес при 25°C ± 2°C	не менее 1,03 г/мл	
Показатель преломления	от 1,336 до 1,339	
Спектральное пропускание	не менее 95,0 % пропускание от 400 нм до 1100 нм	
Молекулярная масса	не менее 0,8 МДа	
Концентрация Гиалуроната натрия	10 мг/мл (9–11,5 мг/мл)	15 мг/мл (13,5–17,25 мг/мл)
Осмолярность геля	270 – 400 мОсм/кг	270 – 400 мОсм/кг
Извлекаемый объем	не менее 2,0 мл max: не менее 6,0 мл	не менее 4,0 мл
Усилие, требуемое для выполнения инъекции	не более 40 Н	
Динамическая вязкость	300 ± 25 Па*с	400 ± 25 Па*с 75 ± 15 Па*с
Содержание бактериальных эндотоксинов	не более 0,2 ЕЭ/мл	

Апотека Экстрем Орто 1%:

- Цилиндр шприца:

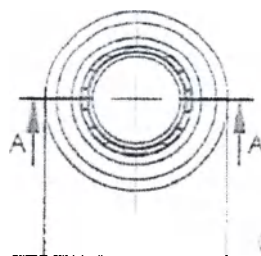
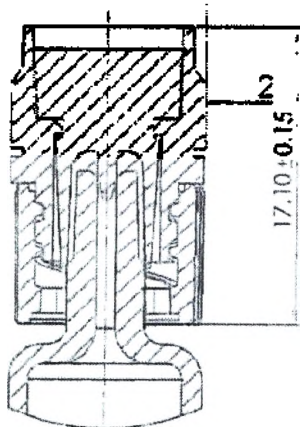


- Уплотнитель шток-поршня шприца

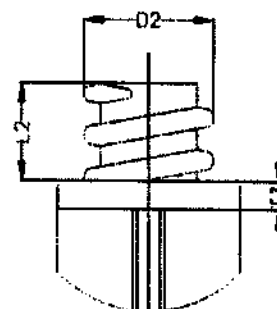
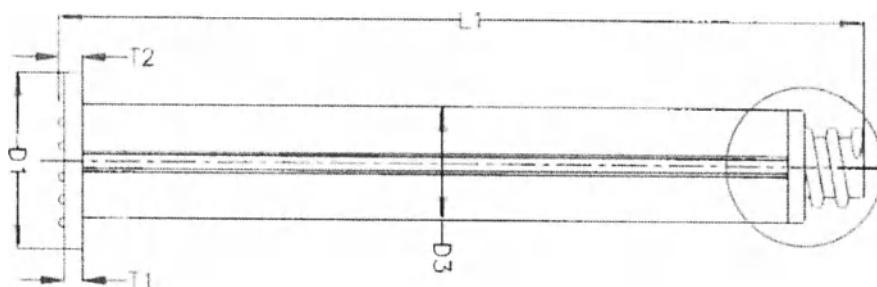


Колпачок шприца:

$\varnothing 10.95 \pm 0.09$



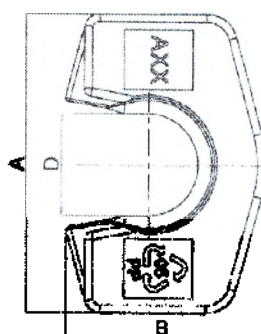
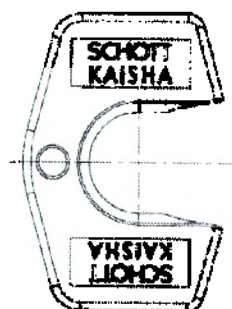
- Шток-поршень шприца



D1	D2	D3
$\varnothing 12,30 \pm 0,4 \text{ мм}$	$\varnothing 5,60 \pm 0,2 \text{ мм}$	$\varnothing 7,90 \pm 0,4 \text{ мм}$

L1	L2	T1	T2	T3
$57,30 \pm 1,3 \text{ мм}$	$4,15 \pm 0,2 \text{ мм}$	$1,30 \pm 0,2 \text{ мм}$	$1,90 \pm 0,2 \text{ мм}$	$1,20 \pm 0,2 \text{ мм}$

- Упор для пальцев



A	B	C	D
$24,0 \pm 0,2 \text{ мм}$	$16,2 \pm 0,2 \text{ мм}$	$5,0 \pm 0,2 \text{ мм}$	$\varnothing 8,2 \pm 0,2 \text{ мм}$

A – общая длина;

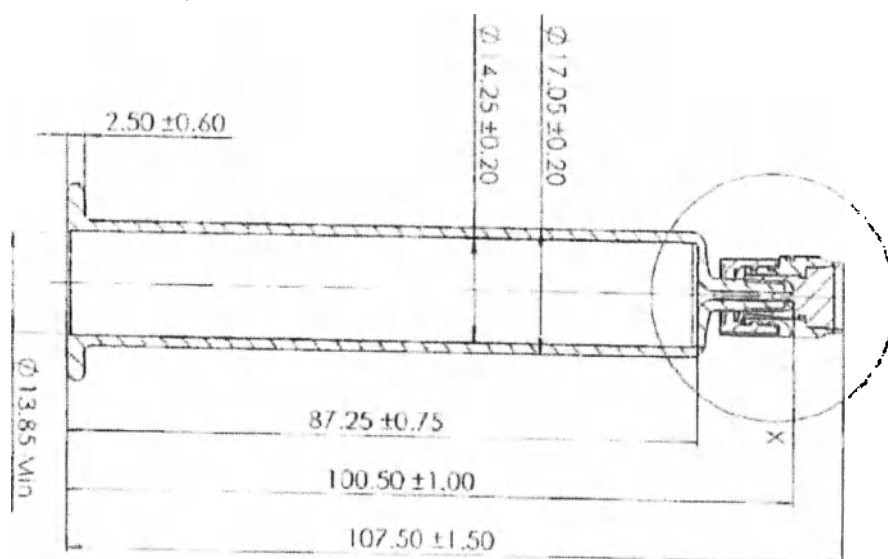
В – ширина;
С – толщина;
D – внутренний диаметр.

Характеристики компонентов шприца

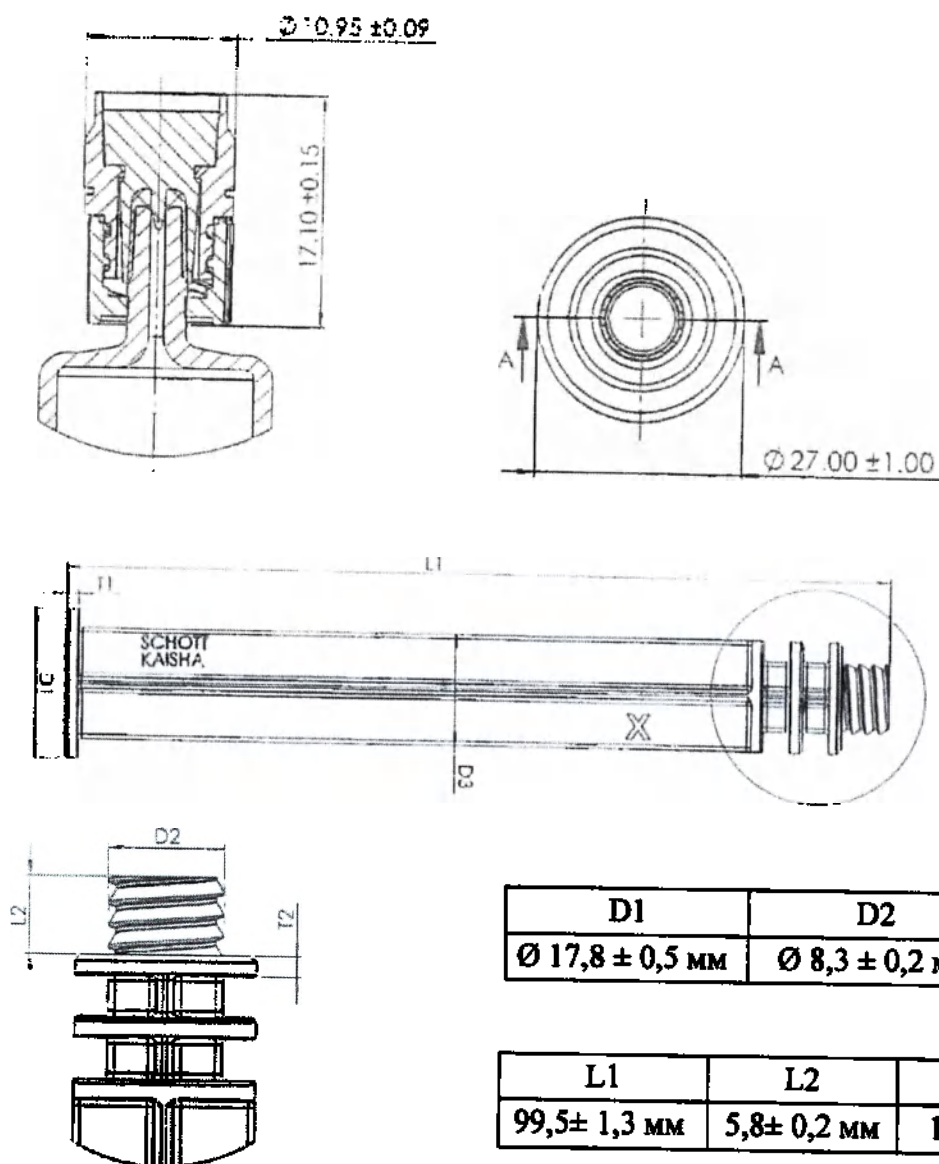
Показатель	Значение
<i>Цилиндр шприца</i>	
Прочность наконечника	не менее 50 Н
<i>Уплотнитель штока-поршня шприца</i>	
Твердость по Шору типа А	70±5
<i>Упор для пальцев</i>	
Прочность упора для пальцев	не менее 50 Н

Апотека Экстрем Орто тах 1%:

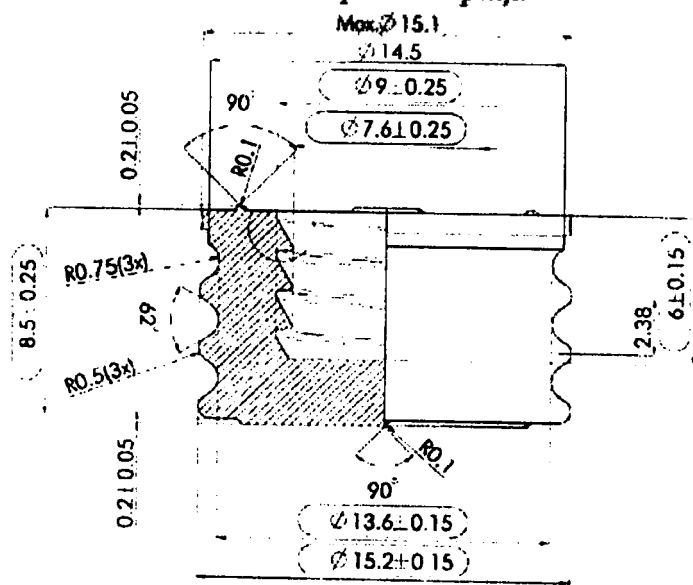
- Цилиндр шприца:



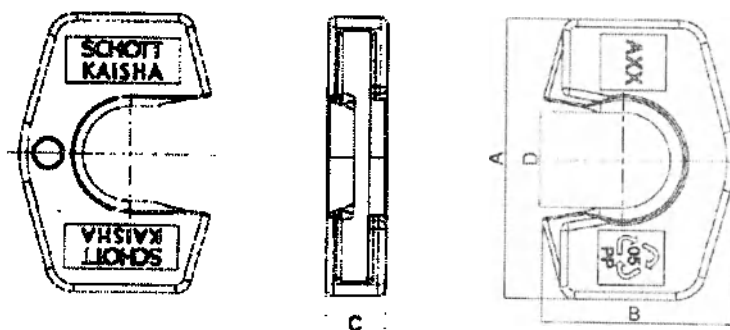
- Колпачок шприца



- Уплотнитель штока-поршня шприца



- Упор для пальцев



A	B	C	D
35,6± 0,5 мм	25,2± 0,5 мм	6,45± 0,3 мм	Ø 13,7± 0,5 мм

A – общая длина;

B – ширина;

C – толщина;

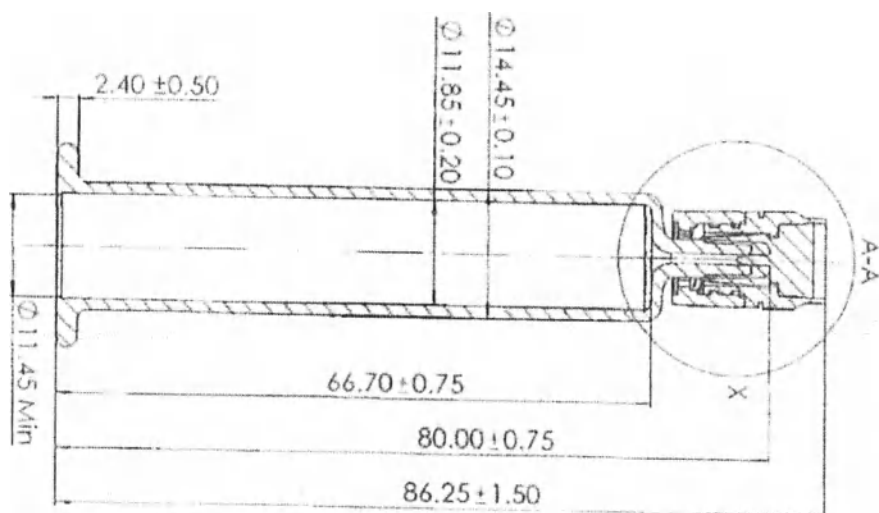
D – внутренний диаметр.

Характеристики компонентов шприца

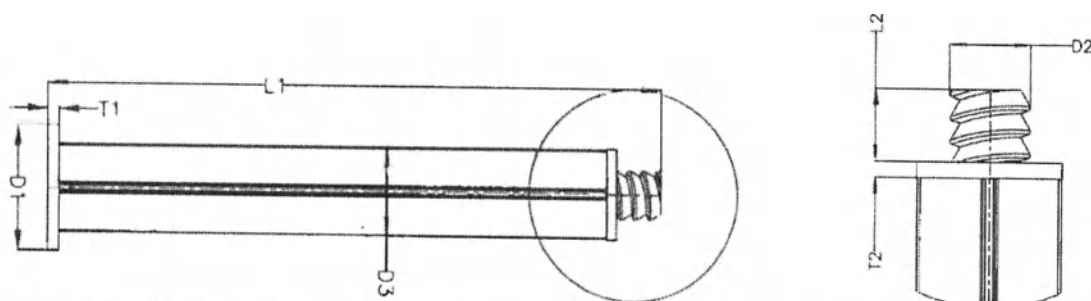
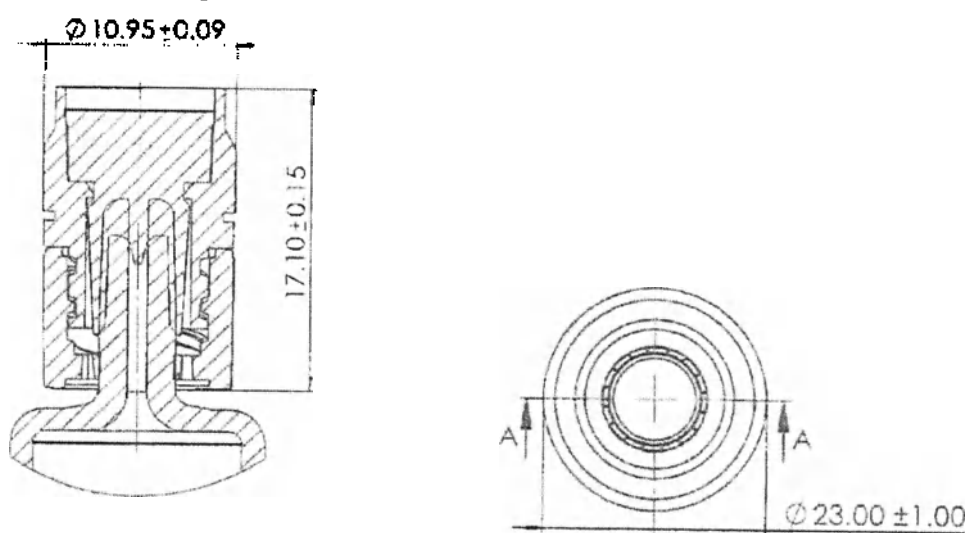
Показатель	Значение
<i>Цилиндр шприца</i>	
Прочность наконечника	не менее 50 Н
<i>Уплотнитель шток-поршня шприца</i>	
Твердость по Шору типа А	70±5
<i>Упор для пальцев</i>	
Прочность упора для пальцев	не менее 50 Н

Апотека Экстрем Орто ультра 1,5 %:

- Цилиндр шприца:



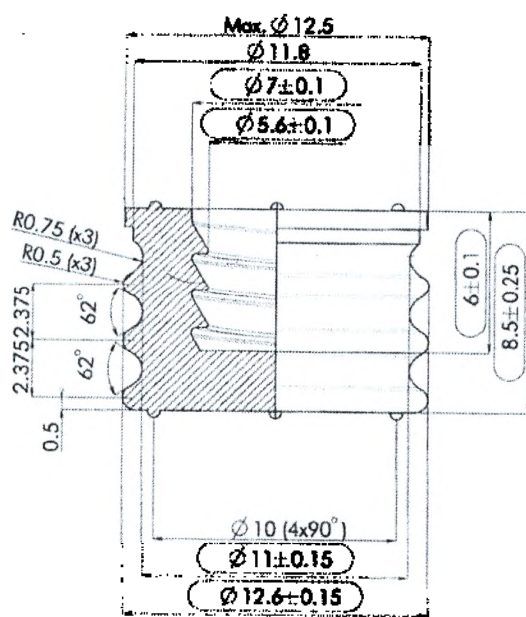
- Колпачок шприца



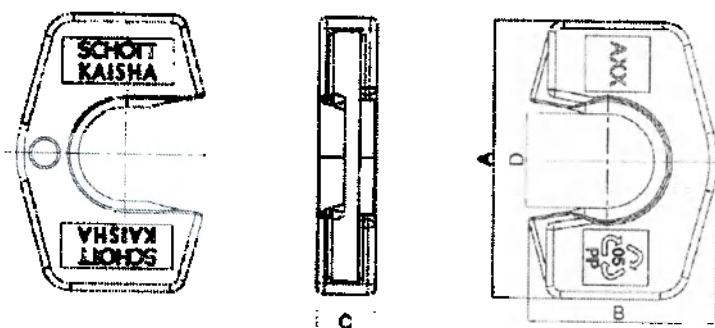
D1	D2	D3
$\text{Ø } 15,40 \pm 0,5 \text{ mm}$	$\text{Ø } 6,10 \pm 0,2 \text{ mm}$	$\text{Ø } 11,00 \pm 0,4 \text{ mm}$

L1	L2	T1	T2
$75,90 \pm 1,3 \text{ mm}$	$5,50 \pm 0,2 \text{ mm}$	$1,40 \pm 0,2 \text{ mm}$	$1,20 \pm 0,2 \text{ mm}$

- Уплотнитель шток-поршня шприца



- Упор для пальцев



A	B	C	D
40,0± 0,5 мм	21,2± 0,5 мм	5,4± 0,3 мм	Ø 10,8± 0,5 мм

A – общая длина;

B – ширина;

C – толщина;

D – внутренний диаметр.

Характеристики компонентов шприца

Показатель	Значение
Цилиндр шприца	
Прочность наконечника	не менее 50 Н
Уплотнитель шток-поршня шприца	
Твердость по Шору типа А	70±5
Упор для пальцев	

Прочность упора для пальцев	не менее 50 Н
-----------------------------	---------------

Иглы инъекционные

Каждая упаковка содержит одну инъекционную иглу в индивидуальной упаковке, стерилизованную газовым методом с применением оксида этилена.



Калибр иглы (обозначенный метрический размер)	21G (0,80 мм)
Внешний диаметр трубки иглы (A)	0,800 - 0,830 мм
Внутренний диаметр трубки иглы	не менее 0,490 мм
Длина трубки иглы (B)	38,1 ± 0,2 мм
Угол заточки иглы	(11±2)°
Твердость иглы по Виккерсу	HV 4750-6100 Н/мм ²
Цвет головки иглы	Зелёный
Прочность соединения головки и трубки иглы	не менее 44 Н
Проходимость просвета трубки иглы	Через иглу должен проходить мандрен из нержавеющей стали диаметром 0,40 мм
Жесткость трубки иглы	При испытании согласно приложению В ISO 9626 максимальное отклонение должно составлять не более 0,38 мм при приложении усилия 9,6 Н на расстоянии 15 мм
Сопротивление излому	При испытании в соответствии с приложением С ISO 9626 трубка не должна иметь видимых

	повреждений при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.
Коррозионная стойкость	При испытании в соответствии с приложением D ISO 9626 погруженная половина трубки не должна иметь признаков коррозии, вызванной испытанием.

6. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Состав имплантата

Наименование варианта исполнения	Наименование сырья	Содержание (мг/мл)	Производитель
Апотека Экстрем Орто 1% Апотека Экстрем Орто max 1%	Натрия гиалуронат CAS No.: 9067-32-7	10	HTL Biotechnology (Франция)
	Натрий-фосфатный буферный раствор:		
	- дигидрат гидрофосфата натрия EMSURE®	0,28	Merck KGaA (Германия)
	- хлорид натрия EMPROVE®	8,5	Merck KGaA (Германия)
	- моногидрат дигидрофосфата натрия EMPROVE®	0,04	Merck KGaA (Германия)
	- вода для инъекций	до 100%	Memphis Vision Care Private Limited (Индия)
Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%	Натрия гиалуронат CAS No.: 9067-32-7	15	HTL Biotechnology (Франция)
	Натрий-фосфатный буферный раствор:		
	- дигидрат гидрофосфата натрия EMSURE®	0,28	Merck KGaA (Германия)
	- хлорид натрия EMPROVE®	8,5	Merck KGaA (Германия)
	- моногидрат дигидрофосфата натрия EMPROVE®	0,04	Merck KGaA (Германия)
	- вода для инъекций	до 100%	Memphis Vision Care Private Limited (Индия)

Материалы изготовления шприца

Компонент	Материал
Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло типа I, FIOLEX
Колпачок шприца: Защитный колпачок (крышка) Резиновый наконечник	Полипропилен Эластомерное соединение FM27/0

Лубрикант для цилиндра шприца	Полидиметилосан, Liveo 360, 1000 cSt
Крепление типа Луер Лок (Луер Лок коннектор)	Поликарбонат
Уплотнитель шток-поршня шприца	Бромбутилкаучук, FM257/2
Шток-поршень шприца	Полипропилен
Упор для пальцев	Полипропилен

Материалы упаковки шприца:

Компонент	Материал
Блистер	Crystal A-PET Полиэфирный полимер
Крышка	DuPont™ Tyvek® Spunbond Полиэтилен

Материалы изготовления иглы инъекционной

Компонент	Материал
Предохранительный колпачок	полипропилен
Головка иглы	полипропилен, зелёный краситель
Трубка иглы	нержавеющая сталь AISI-304
Смазывающее вещество	силиконовое масло (полиметилсилоксановая жидкость)

Материалы упаковки иглы инъекционной:

Компонент	Материал
Верхнее покрытие	Бумага для медицинского применения
Подложка	плёнка для медицинского применения (полиамид)

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности отсутствуют.

8. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

8.1. Маркировка МИ

Маркировка, нанесенная на шприц.

На каждый предварительно заполненный шприц нанесена этикетка с указанием:

- наименования медицинского изделия;
- номинального объема средства;
- состава средства;
- номера лицензии производителя;

- номера партии;
- даты изготовления и срока годности;
- наименования производителя;
- место производства медицинского изделия;
- Символа «Запрет на повторное применение»;
- Символа «Осторожно»;
- Символа «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символа «Не стерилизовать повторно»;
- Символа «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- Символа «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символа «Стерилизация паром»;
- Символа «Температурный диапазон», с указанием диапазона температуры хранения.

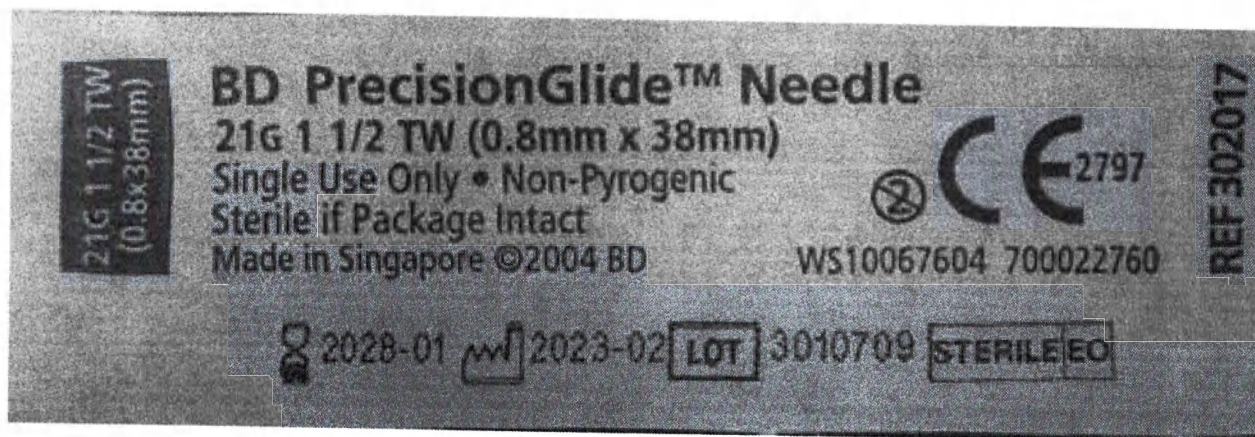


Пример маркировки, нанесённой на шприц, вариант исполнения Апотека Экстрем Орто 1%

Маркировка, нанесенная на индивидуальную упаковку игл.

Маркировка игл инъекционных содержит следующую информацию:

- Обозначенный размер иглы;
- Обозначение модели иглы;
- Апиrogenно;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Код партии», с указанием соответствующих сведений;
- Символ «Дата изготовления», с указанием соответствующих сведений;
- Символ «Использовать до», с указанием соответствующих сведений;
- Символ сертификации «СЕ».



Пример маркировки, нанесённой на индивидуальную упаковку игл

Маркировка, нанесенная на индивидуальную упаковку изделия (блистер).

Индивидуальная упаковка изделия (блистер) содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- указание номинального объема средства;
- состав средства;
- надпись «ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- номера лицензии производителя;
- номер партии;
- дата изготовления и срока годности;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Осторожно»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- Символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- Символ «Стерилизация паром»;
- Символ «Температурный диапазон», с указанием диапазона температуры хранения.

Апотека Экстрем Орто 1%

Средство для внутрисуставного введения

(2 мл в предварительно заполненном шприце)



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
в сухом месте.
Беречь от прямых солнечных лучей.

СОСТАВ:

В 1 мл содержится:

Гиалуронат натрия.....10 мг
Натрий-фосфатный буферный раствор.....до 100%

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

С ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О ПРИМЕНЕНИИ МОЖНО ОЗНАКОМИТЬСЯ
В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Поставляется в стерильном, нетоксичном, предварительно
заполненном шприце.

Номер лицензии производителя: G/28/1805
Номер партии:
Дата изготовления:
Срок годности:

По вопросам качества, рекламаций и применения медицинского
изделия на территории РФ обращаться:
ООО «ЭКСТРЕМАФАРМ-С»
430007, Волгоградская область, г. Волгоград, Промышленный район,
д. 30, этаж 2

Производитель и место производства:

Memphis Vision Care Private Limited,
PLOT NO. - 450, OPP. NIRMAL FACTORY, BESIDES JAY BANAS
METALS PVT. LTD., CHHATRAL, TAL-KALOL, DIST.-GANDHINAGAR,
GUJARAT, INDIA (Индия)

memphis

PEB08
Rev.00

Маркировка, нанесённая на индивидуальную упаковку изделия (блистер), вариант исполнения Апотека
Экстрем Орто 1%

Апотека Экстрем Орто max 1%

Средство для внутрисуставного введения

(6 мл в предварительно заполненном шприце)



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
в сухом месте.
Беречь от прямых солнечных лучей.

СОСТАВ:

В 1 мл содержится:

Гиалуронат натрия.....10 мг
Натрий-фосфатный буферный раствор.....до 100%

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

С ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О ПРИМЕНЕНИИ МОЖНО ОЗНАКОМИТЬСЯ
В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Поставляется в стерильном, нетоксичном, предварительно
заполненном шприце.

Номер лицензии производителя: G/28/1805
Номер партии:
Дата изготовления:
Срок годности:

По вопросам качества, рекламаций и применения медицинского
изделия на территории РФ обращаться:
ООО «ЭКСТРЕМАФАРМ-С»
430007, Волгоградская область, г. Волгоград, Промышленный район,
д. 30, этаж 2

Производитель и место производства:

Memphis Vision Care Private Limited,
PLOT NO. - 450, OPP. NIRMAL FACTORY, BESIDES JAY BANAS
METALS PVT. LTD., CHHATRAL, TAL-KALOL, DIST.-GANDHINAGAR,
GUJARAT, INDIA (Индия)

memphis

PEB08
Rev.00

Маркировка, нанесённая на индивидуальную упаковку изделия (блистер), вариант исполнения Апотека
Экстрем Орто max 1%

Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%

Средство для внутрисуставного введения

(4 мл в предварительно заполненном шприце)



Хранить при температуре от 2°C до 30°C
в сухом месте.
Беречь от прямых солнечных лучей.

СОСТАВ:

В 1 мл содержится:

Гиалуронат натрия.....15 мг
Натрий-фосфатный буферный раствор.....до 100%

ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

С ПОЛНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О ПРИМЕНЕНИИ МОЖНО ОЗНАКОМИТЬСЯ
В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Поставляется в стерильном, нетоксичном, предварительно
заполненном шприце.

Номер лицензии производителя: G/28/1805
Номер партии:
Дата изготовления:
Срок годности:

По вопросам качества, рекламаций и применения медицинского
изделия на территории РФ обращаться:
ООО «ЭКСТРЕМАФАРМ-С»
430007, Волгоградская область, г. Волгоград, Промышленный район,
д. 30, этаж 2

Производитель и место производства:

Memphis Vision Care Private Limited,
PLOT NO. - 450, OPP. NIRMAL FACTORY, BESIDES JAY BANAS
METALS PVT. LTD., CHHATRAL, TAL-KALOL, DIST.-GANDHINAGAR,
GUJARAT, INDIA (Индия)

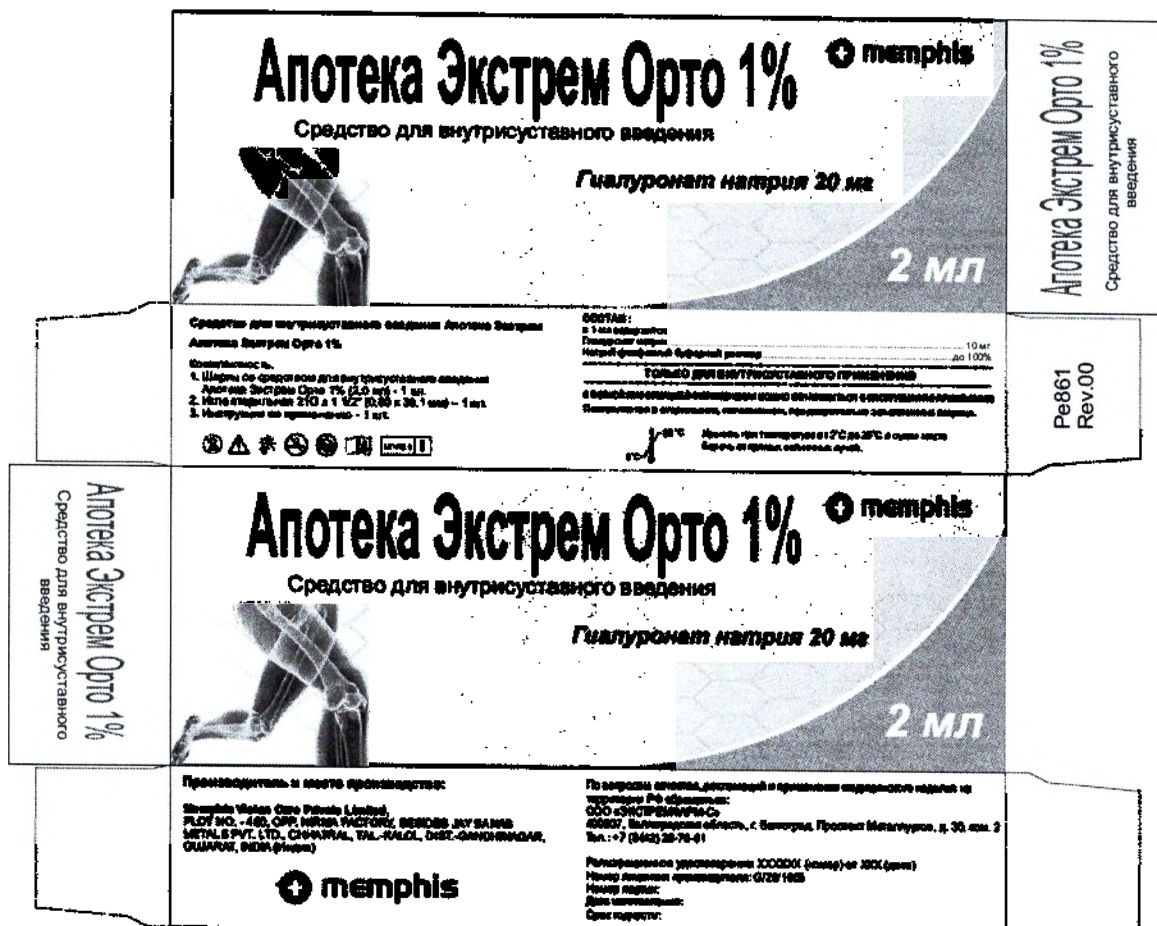
memphis

PEB08
Rev.00

Маркировка, нанесённая на индивидуальную упаковку изделия (блистер), вариант исполнения Апотека
Экстрем Орто ультра 1,5%

Потребительская упаковка изделия содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- указание номинального объема средства;
- состав средства;
- надпись «ТОЛЬКО ДЛЯ ВНУТРИСУСТАВНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- номера лицензии производителя;
- номер партии;
- дата изготовления и срока годности;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;
- наименование производителя;
- место производства изделия;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Осторожно»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Не стерилизовать повторно»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Стерилизация паром»;
- Символ «Температурный диапазон», с указанием диапазона температуры хранения;
- Регистрационное удостоверение (номер и дата выдачи).



Маркировка, нанесённая на потребительскую упаковку изделия, вариант исполнения Апотека Экстрем Орто 1%.



Маркировка, нанесённая на потребительскую упаковку изделия, вариант исполнения Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%.

Транспортная упаковка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Обозначение варианта исполнения с указанием состава;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;
- Количество изделий в упаковке;
- Регистрационное удостоверение (номер и дата выдачи);
- Символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса изготовителя;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Обращаться с осторожностью»;
- Символ «Указание правильного расположения (этой стороной вверх)»;
- Символ «Температурный диапазон», с указанием диапазона температуры хранения;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Код партии», с указанием соответствующих сведений.



Memphis Vision Care Private Limited

**PLOT NO. - 450, OPP. NIRMA FACTORY, BESIDES JAY BANAS
METALS**

**PVT. LTD., CHHATRAL, TAL.-KALOL, DIST.- GANDHINAGAR, GUJARAT,
INDIA (Индия)**

Наименование МИ: Средство для внутрисуставного введения Апотека Экстрем

**Вариант исполнения: Апотека Экстрем Орто 1%
в составе:**

1. Шприц со средством для внутрисуставного введения Апотека Экстрем Орто 1% (2 мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 21G x 1 1/2" (0,80 x 38,1 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

LOT



Количество изделий в упаковке – 250 шт.

Регистрационное удостоверение: XXXXXX (номер) от XXX (дата)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С»

**400007, Волгоградская область, г. Волгоград, Проспект Metallургов, д. 30, ком. 2
Тел.: +7(8442) 26-76-61**

Пример макета стикера на транспортную упаковку на русском языке на примере «Вариант исполнения Апотека Экстрем Орто 1%»

8.2. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерилизация паром
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обращаться с осторожностью
	Указание правильного расположения (этой стороной вверх)

8.3. Упаковка МИ

8.3.1. Упаковка медицинского изделия (индивидуальная)

Предварительно наполненный шприц, шток-поршень шприца и упор для пальцев уложены в контурный ПЭТ-блистер, запечатанный крышкой Tyvek.

Вариант исполнения *Апотека Экстрем Орто 1%*:

Габаритные размеры блистера (ДхШ) 150х43 ($\pm 10\%$) мм.

Масса блистера (с изделием) – 17 г

Вариант исполнения *Апотека Экстрем Орто тах 1%*:

Габаритные размеры блистера (ДхШ) 160х95 ($\pm 10\%$) мм.

Масса блистера (с изделием) – 46 г

Вариант исполнения *Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%*:

Габаритные размеры блистера (ДхШ) 140х75 ($\pm 10\%$) мм.

Масса блистера (с изделием) – 30 г

Характеристики упаковочного материала:

Параметр	Значение
Плотность материала	0,941 г/см ³
Прочность на разрыв	не менее 153 Н/ 25,4 мм
Относительное удлинение упаковочного материала при разрыве	не менее 24%
Воздухопроницаемость	< 412 мл/ м ² / 24 ч
Ширина клеевого слоя	не менее 4 мм
Прочность на отслаивание	не менее 1,5 Н/мм
Толщина материала	185 мкм

Допустимые отклонения от номинальных значений всех параметров $\pm 5\%$

8.3.2. Упаковка медицинского изделия (потребительская)

Блистер совместно с иглой инъекционной в индивидуальной упаковке и инструкцией по применению вложены в картонную коробку.

Вариант исполнения *Апотека Экстрем Орто 1%*:

Габаритные размеры коробки (ДхШхВ) 155х30х55 ($\pm 10\%$) мм.

Вариант исполнения *Апотека Экстрем Орто тах 1%*:

Габаритные размеры коробки (ДхШхВ) 175х37х105 ($\pm 10\%$) мм.

Вариант исполнения *Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%*:

Габаритные размеры коробки (ДхШхВ) 170х35х80 ($\pm 10\%$) мм.

8.3.3. Упаковка медицинского изделия (транспортная)

Изделия в потребительской упаковке в количестве 250 шт. (для варианта исполнения Апотека Экстрем Орто 1%), 90 шт. (для варианта исполнения Апотека Экстрем Орто пак 1%), 130 шт. (для варианта исполнения Апотека Экстрем Орто ультра 1,5%), помещаются в транспортную упаковку – картонный короб размером (ДхШхВ) 550х385х390 ($\pm 10\%$) мм.

9. Способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед применением врач должен убедиться, что стерильная упаковка не была повреждена, а срок годности изделия не истек.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглой, входящей в комплект.

Для правильного использования медицинского изделия необходимо соблюдать инструкцию по его сборке. Если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции.

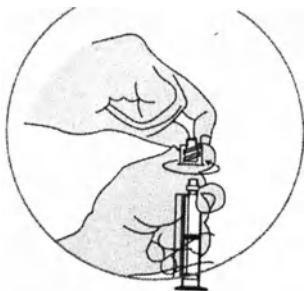
Подготовка перед использованием

- 1) Перед использованием убедитесь, что изделие и его упаковка не повреждены. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- 2) Проверьте срок годности на упаковке изделия. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- 3) Проверьте внутреннюю часть шприца на наличие посторонних предметов или пузырьков воздуха.
- 4) Проверьте объем средства в шприце.
- 5) Перед использованием убедитесь, что ваши руки чистые, и наденьте пару хирургических перчаток.
- 6) Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению.

Сборка иглы со шприцем



Снимите крышку с блистерной упаковки

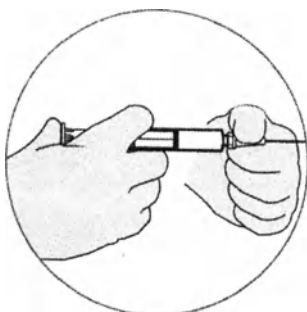


Снимите резиновую пробку с кончика шприца

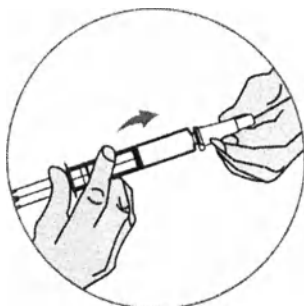


Прикрепите иглу, поворачивая ее по часовой стрелке до тех пор, пока втулка канюли не пройдет по всей длине резьбы и не зафиксируется прочно.

Используйте только предоставленную канюлю.



Визуально убедитесь, что резьба иглы прошла по всей длине резьбы втулки шприца



Удалите остатки воздуха из шприца, удерживая его одной рукой и осторожно нажимая на поршень шприца другой, пока не появится капля средства. Средство появится на кончике иглы.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента противопоказаний, предыдущих аллергий и иммунных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

Процедура инъекции

Тщательно очистите место обработки подходящим антисептическим раствором. Введите иглу и медленно введите соответствующее количество в зависимости от обрабатываемой части.

10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Не применимо, изделие не содержит компонентов животного и человеческого происхождения.

Гиалуронат натрия, полисахарид, полученный путем бактериальной ферментации стрептококков.

11. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества

Апотека Экстрем Орто 1%, Апотека Экстрем Орто тах 1%, Апотека Экстрем Орто ультра 1,5% - Изделия не содержат лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

12. Описание метода стерилизации

Способ стерилизации игл инъекционных - газовый, с применением оксида этилена.

Способ стерилизации шприца – паровой. Способ стерилизации изделия – паровой.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Изделие однократного применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

14. Срок годности

Срок годности изделия - 36 месяцев при неповрежденной упаковке.

15. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Изделие имеет гарантированный срок хранения равный сроку годности изделия.

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия
Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

17. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1.	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
2.	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3.	EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
4.	EN ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
5.	EN ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
6.	EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
7.	ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
8.	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
9.	ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
10.	ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
11.	ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию

12.	EN ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
13.	EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
14.	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть

№	Стандарт	Название
		1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
15.	ISO/TS 22421:2021	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к стерилизаторам для финишной стерилизации медицинских изделий в учреждениях здравоохранения
16.	ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
17.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов в продукции
18.	EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проведенные при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
19.	IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
20.	EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
21.	ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
22.	ISO 14698-2:2003/ COR 1:2004	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных по биологическому загрязнению. Техническая поправка 1
23.	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
24.	ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

25.	MEDDEV 2.7/1 (Rev.4)	Клиническая оценка: руководство для производителя и нотифицированных органов в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
26.	MEDDEV 2.12/1 (Rev.8)	Руководство по системе бдительности медицинских изделий
27.	MEDDEV 2.12/2 (Rev.2)	Послепродажные клинические исследования: руководство для производителей и нотифицированных органов
28.	ASTM F 1980-07(2011)	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
29.	ASTM F 88/F 88M-09	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов
30.	ASTM F 1929-12	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек
№	Стандарт	Название
		через уплотнение в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
31.	ISO 11040-4:2015	Шприцы предварительно наполненные. Часть 4: Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм
32.	ISO 11040-5:2012	Шприцы предварительно наполненные. Часть 5. Уплотнители поршней для шприцев для инъекционных лекарственных форм

18. Перечень национальных стандартов РФ

- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;
- ГОСТ Р 58484-2019 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий»
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;
- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»; - ГОСТ Р ИСО 9626-2020 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 59747.4-2021 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 4. Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм»;
- ГОСТ Р 59747.5-2021 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 5. Уплотнители поршней для шприцев для инъекционных лекарственных форм»;
- ГОСТ Р 59747.8-2021 «Шприцы предварительно наполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев»;

- ГОСТ Р 58484-2019 «Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты на основе гиалуроновой кислоты. Стандартное руководство по определению характеристик гиалуроновой кислоты как основы медицинских изделий»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»; - ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфаметилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

- МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфаметилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;
- МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
- Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке memphis / мемфис

«УТВЕРЖДАЮ»
Memphis Vision Care Pvt. Ltd. / Мемфис Вижн Кээр Пвт. Лтд.
ПЛОТ № - 450, ОПП. НИРМА ФЭКТОРИ,
БИСАЙДЗ ДЖЭЙ БАНАС МЕТАЛС ПВТ. ЛТД.,
ЦХАТРАЛ, ТАЛ.-КАЛОЛ, ДИСТ. –
ГАНДХИНАГАР, ГУДЖАРАТ, ИНДИЯ

Директор
(должность)
ПАРТ МАНИЛАЛ ПАТЕЛ
(имя)

/Подпись/
(подпись)

04.06.2024

«день», месяц (цифрами)

Печать компании: Memphis Vision Care Pvt. Ltd. /
Мемфис Вижн Кээр Пвт. Лтд.
Печать

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

Средство для внутрисуставного введения Апотека Эстрем

производства Memphis Vision Care Private Limited / Мемфис Вижн Кээр Прайвит
Лимитед, Индия

Штамп:
УТВЕРЖДЕНО
/Подпись/
РАДЖЕНДРА А. ПАТЕЛ
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА, ИНДИЯ
МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ 10.02.2025

Штамп: 4 июня 2024 г.

Печать: НОТАРИУС / ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА (ИНДИЯ)
РАДЖЕНДРА А. ПАТЕЛ
ТАЛУКА КАРОЛ
РАЙОН ГАНДХИНАГАР
РЕГ. № 1393/10
/Подпись/

Печать-наклейка: НОТАРИУС / ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТА (ИНДИЯ)
РАДЖЕНДРА А. ПАТЕЛ
ТАЛУКА КАРОЛ
РАЙОН ГАНДХИНАГАР
РЕГ. № 1393/10

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



**Российская Федерация
Город Москва**

Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

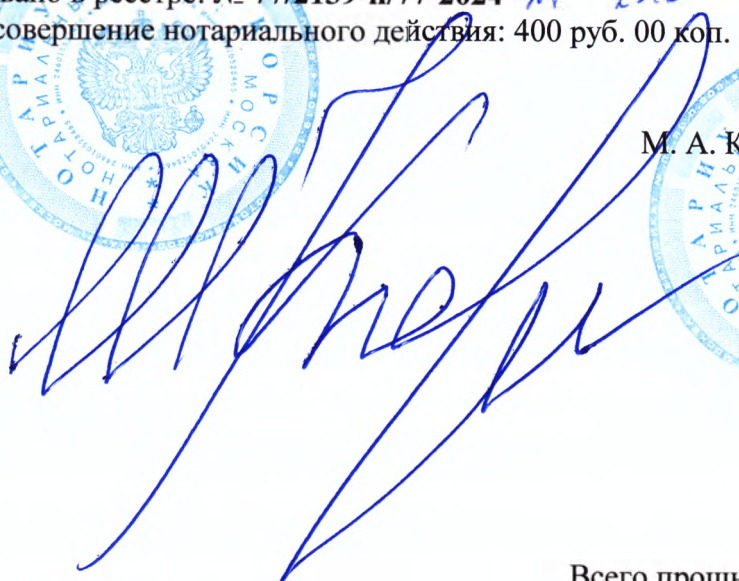
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 117-2316

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





М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 39 лист(а)(ов)

Нотариус

