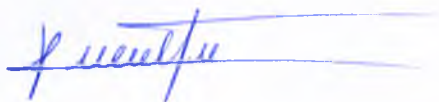


Приложение к
Руководству по применению одноразовых вакуумных высекателей
роговицы One № 17200Dxxx (№ 65065)
и
Руководству по применению вакуумного высекателя роговицы One
Muraine № 17209D800 (№ 65093)

S. QUENTIN
Regulatory Affairs



MORIA S.A. (МОРИЯ С.А.),
15 rue Georges Besse,
92160 Antony, France
Телефон: +33 (0) 1 46 74 46 74
Факс: +33 (0) 1 46 74 46 70

MORIA S.A.
15, rue Georges Besse
92160 ANTONY
SIRET : 602 035 750 00051
Code APE : 3250 A

Срок годности

- Срок годности указан на упаковке.
- Срок годности изделия составляет 59 месяцев с момента стерилизации.
- Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.
- Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки и хранения и применения**Способ и условия транспортировки**

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру выше 15 °C и ниже 35 °C и влажность (30 – 75%).

Условия хранения:

Медицинское изделие хранится в помещении с контролируемой температурой (15 – 35 °C) и влажностью (30 – 75%).

Герметичную упаковку необходимо хранить в защищенном от света месте.

Условия применения:

Медицинское изделие необходимо эксплуатировать при контролируемой температуре (15 – 35 °C) и влажности (30 – 75 %).

Сведения о маркировке

Маркировка стерильного пакета	Маркировка коробки
 REF 17200D800 ONE - Punch Ø 8.00 mm Caution for USA only : US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of a physician CE 0120  STERILE  MORIA - F-92160 Antony LOT 1234567  1234567 63002 191 B-06-0008  3 700483 600137	 REF 17200D800 ONE - Punch ø8.00 mm  Caution for USA only : US federal laws restrict this device to sale by, or on the order of a physician  4000 05 CE 0120 Made in France  STERILE  LOT 1234567  1234567  ONE - Punch ø8.00 mm REF 17200D800   3 700483 600137

В таблице 1 приведена расшифровка обозначений символов, указываемых на маркировке МИ.

Данный документ поставляется по запросу

Таблица 1 – Расшифровка символов

Символ	Описание
 REF xxxxxx	Номер по каталогу
 xx	Количество
 YYY/MM	Срок годности
 LOT xxxxxx	Код партии
 STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
 xxxxxxxx	Изготовитель
 ! xxxxxx	См. сопроводительную документацию
 i xxxxxx	См. руководство по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Утилизировать в отдельный контейнер
 CE 0120	Соответствие требованиям Европейского стандарта соответствия CE0120

Данный документ поставляется по запросу

[Перевод с французского и английского языков на русский язык]

[Перевод штампов и подписи на документе «Приложение к Руководству по применению одноразовых вакуумных высекателей роговицы One № 17200Dxxx (№ 65065) и Руководству по применению вакуумного высекателя роговицы One Muraine № 17209D800 (№ 65093)», представленном на русском языке.]

[Штамп:

С. Квентин

Отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись/

[Штамп:

«МОРИЯ С.А.»

15 рю Жорж Бесс

92160 Антони, Франция

№ Siret: 602 035 750 00051

Код вида деятельности: 3250A]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2049

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

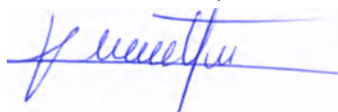
[Handwritten signature]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре)
листов.

Нотариус

[Handwritten signature]





№ 65093

**Руководство по применению вакуумного высекателя роговицы One
Muraïne № 17209D800**

Показания к применению

Вакуумный высекатель роговицы Muraïne компании «Мория» (Moria) предназначен для проведения послойной кератопластики путем двух надрезов роговицы [I] (см. рис. 1) на глубине более 200 мкм.

Код 17209Dxxx (Dxxx соответствует диаметру в миллиметрах)

Компоненты изделия

- Основание режущего блока (A), (см. рис.2)
- Режущая часть с ограничителем глубины погружения лезвия (B),
- Шприц (C).

Предупреждения

Это руководство содержит сведения исключительно об использовании медицинского изделия и не описывает технику проведения операции по пересадке роговицы.

Операция должна выполняться хирургом, имеющим необходимый опыт в области трансплантации роговицы.

- Изделие является стерильным и полностью готовым к использованию. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- Не разбирайте изделие, так как это может привести к его повреждению.
- Изделие снабжено острыми лезвиями, избегайте соприкосновения с ними.
- Изделие предназначено для однократного применения: повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Последняя редакция руководства по применению изделия находится на сайте moria-surgical.com.

Новая версия этого документа с ограниченным доступом находится на интернет-сайте <http://www.moria-surgical.com> в меню «Documentation/Library» (Документация/Библиотека). Там же находятся версии этого документа на других языках. Для доступа к документации необходимо пройти процедуру регистрации.

Инструкции

1. Проверьте диаметр лезвия, который указан сверху на режущей части с лезвием.
2. Извлеките стерильный блистер из пакета.
3. Выньте основание, режущую часть с лезвием и шприц из блистера.
4. Присоедините трубку к шприцу с коннектором Луер-Лок.
5. Проверьте целостности лезвия под микроскопом (см. рис. 3).
6. Нажмите на поршень шприца и опустите его на половину, удерживайте поршень в этом положении.
7. Положите трансплантат на основание режущего блока эндотелиальной стороной вверх. Отцентрируйте трансплантат с помощью 4 отверстий.
8. Потяните поршень шприца для образования вакуума с целью фиксации трансплантата на основании режущего блока. Убедитесь, что трансплантат расположен строго по центру. Если в ходе подготовительных мероприятий трансплантат сместился, повторите п. 6 – 8 и для центрирования трансплантата.
9. Поместите режущую часть с лезвием на основание режущего блока и осторожно нажмите для выкраивания трансплантата. **Предупреждение: Не поворачивайте**

высекатель во время и после трепанации (см. рис. 4).

10. Осторожно приподнимите режущую часть с лезвием над основанием. Трансплантат должен остаться на основании режущего блока, благодаря силе всасывания. Полностью удалите режущую часть с лезвием.

11. Отсоедините шприц от трубки, чтобы прекратить всасывание. Теперь трансплантат может быть помещен на одноразовую искусственную камеру (№19182 в каталоге MORIA) эндотелиальной стороной вверх для завершения процесса отслоения.

12. По окончании операции, положите режущую часть с лезвием в соответствующий контейнер для уничтожения (в соответствии с действующими нормами).

Дополнительные приспособления, необходимые при проведении кератопластики (не поставляются с изделием):

Одноразовая искусственная камера ONE № 19182: в коробке содержится одно стерильное одноразовое изделие.

Патент и лицензии



США: Подана заявка на патент.

Это изделие изготавливается и поставляется на международный рынок компанией «Мория» на основании исключительной лицензии профессора М. Мюрейн и Университетской больницы Руана, Франция.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ только для США: В соответствии с федеральными законами США продажа этого изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Рис. 1

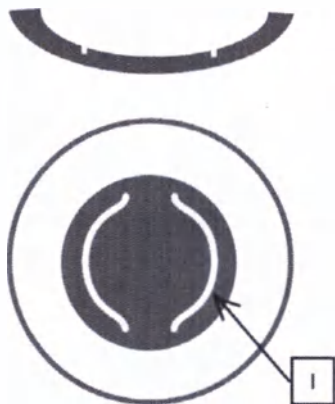
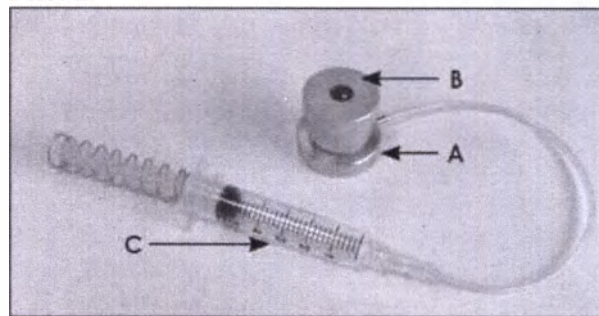


Рис. 3

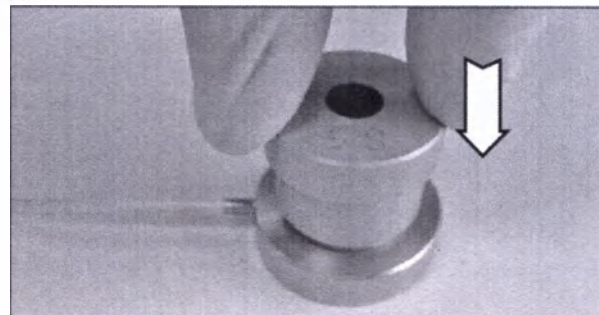


Рис. 2



A	Основание режущего блока
B	Режущая часть с лезвием
C	Шприц

Рис. 4



Для получения более подробной информации обращайтесь по адресу:

**«МОРИЯ СА»
(MORIA SA)**

5, rue Жорж Бес,
92160 Антони,
ФРАНЦИЯ
(15, rue Georges Besse
92160 Antony, FRANCE)

Тел.: +33(0)1 46 74 46
74

Факс: +33(0)1 46 74 46
70

www.moria-surgical.com



**«МОРИЯ Инк»
(MORIA Inc)**

1050, Кросс Кис Драйв,
Дойлстаун,
Пенсильвания, 18902,
США
(1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902,
USA)

Тел.: (800) 441 1314
Факс: + 1 (215) 230
7670

www.moria-surgical.com

**«МОРИЯ ДЖАПАН
КК»
(MORIA JAPAN KK)**

Инами Билдинг, этаж 6,
3-24-2, Хонго, Бункё,
Токио 113-0033,
ЯПОНИЯ
(Inami Bldg. 6F
3-24-2 Hongo Bunkyo-
ku
Tokyo 113-0033,
JAPAN)

Тел.: + 81 3 5842 6761
Факс: + 81 3 5842 6762
www.moriajapan.com

**Представительство
компании «Мория» в
Шанхае**

Офис 4, этаж 10, Кай Ли
Билдинг, 432,
Хуай Хай Вэст Роуд
200052, Шанхай, КИТАЙ
(RM4, 10 FL, Kai Li
Building N°432
Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA)

Тел.: +86 21 5258 5068
Факс: +86 21 5258 5067
www.moria-surgical.com.cn

**ЗАО «Трейдомед
Инвест»**

Россия, 109147,
г. Москва,
ул. Марксистская,
д.3, стр.1

Тел.: +7 (495) 662-
78-66
Факс: +7 (495)
662-78-66
info@tradomed-invest.ru

[Перевод с французского и английского языков на русский язык]

[Перевод штампов и подписи на документе «Руководство по применению вакуумного высекателя роговицы One Muraine № 17209D800», представленном на русском языке.]

[Штамп:

С. Квентин

Отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись/

[Штамп:

«МОРИЯ С.А.»

15 рю Жорж Бесс

92160 Антони, Франция

№ Siret: 602 035 750 00051

Код вида деятельности: 3250A]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

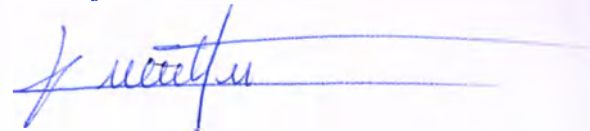
Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2057

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 (четыре)
листов.

Нотариус



№ 65065

Руководство по применению высекателя вакуумного ONE для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (№ 17200Dxxx)

Показания к применению

Высекатель вакуумный ONE для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (далее «Высекатель») предназначен для формирования роговичных трансплантатов (при сквозной и послойной кератопластике).

Противопоказания: не выявлены.

Побочные действия: не выявлены.

Компоненты изделия

- Основание режущего блока (А), (см. рис.1)
- Режущая часть с лезвием (В), (см. рис. 1)
- Шприц (С), (см. рис. 1).

MORIA S.A.
15, rue Georges Besse
92160 ANTONY
SIRET : 602 035 750 00051
Code APE : 3250 A

Новая версия этого документа с ограниченным доступом находится на интернет-сайте компании «МОРИЯ» (MORIA) (<http://www.moria-surgical.com>) в меню «Documentation/Library» (Документация/Библиотека). Там же находятся версии этого документа на других языках. Для доступа к документации необходимо пройти процедуру регистрации.

Предупреждения

- Это руководство содержит сведения исключительно об использовании медицинского изделия в медицинских учреждениях и не описывает технику проведения операции по пересадке роговицы. Операция должна выполняться хирургом, имеющим необходимый опыт в области трансплантации роговицы.
- Проверьте целостность упаковки.
- Проверьте также срок годности, указанный на упаковке.
- Высекатель является стерильным и полностью готовым к использованию. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Конструкция этого медицинского изделия не допускает повторного использования. Повторное использование медицинского изделия оказывает негативное влияние на его клиническую эффективность и повышает риск возникновения неблагоприятных явлений.

Инструкции

1. Проверьте диаметр лезвия, который указан сверху на режущей части с лезвием.
2. Извлеките стерильный блистер из пакета.
3. Выньте основание, режущую часть с лезвием и шприц из блистера.
4. Присоедините трубку к шприцу с коннектором Луер-Лок (рис. 2).
5. Проверьте целостность лезвия под микроскопом.
6. Нажмите на поршень шприца и опустите его на половину, удерживайте поршень в этом положении.
7. Положите трансплантат на основание режущего блока эндотелиальной стороной вверх.
8. Отцентрируйте трансплантат с помощью 4 отверстий, расположенных на корпусе напротив друг друга и образующих центральную зону диаметром 9,5 мм.
9. Потяните поршень шприца для образования вакуума с целью фиксации трансплантата на основании режущего блока. Убедитесь, что трансплантат расположен строго по центру. Если в ходе подготовительных мероприятий трансплантат сместился, повторите п. 6, 7, 8

и 9 для центрирования трансплантата.

10. Поместите режущую часть с лезвием на основание режущего блока, позволяя ей опуститься под действием силы тяжести, не допуская ее перекоса (т.к. при этом возникает риск блокировки) (рис. 3), после чего нажмите на верхнюю часть для выкраивания трансплантата (рис. 4). Удерживая высекатель в собранном виде, захватите склеру зубчатым пинцетом через верхнее боковое «окно», осторожно поверните, чтобы завершить разрез (рис. 5).

11. Осторожно приподнимите режущую часть с лезвием над основанием. Роговичный диск донора остается на основании режущего блока, благодаря силе всасывания. Полностью удалите режущую часть с лезвием.

12. Отсоедините шприц от трубки, чтобы прекратить всасывание. Роговичный диск донора готов к трансплантации пациенту.

13. По окончании операции, положите режущую часть с лезвием в соответствующий контейнер для уничтожения (в соответствии с действующими нормами). Возможно инфицирование в связи с контактом со слизистой оболочкой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ только для США: В соответствии с федеральными законами США продажа этого изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Расшифровка обозначений

 REF xxxxxx	Номер по каталогу
 xx	Количество
 yyyy/mm	Срок годности
 LOT xxxxxx	Код партии
 STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
 xxxxxxxx	Изготовитель
 xxxxxx	См. сопроводительную документацию
 xxxxxx	См. руководство по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Утилизировать в отдельный контейнер

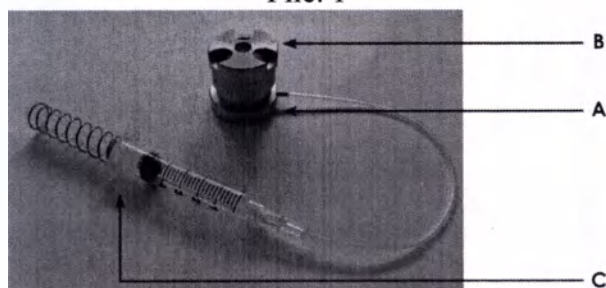
Перечень моделей

Номер по каталогу: № 17200Dxxx	
17200D600	Высекатель вакуумный ONE D600
17200D650	Высекатель вакуумный ONE D650
17200D675	Высекатель вакуумный ONE D675
17200D700	Высекатель вакуумный ONE D700
17200D725	Высекатель вакуумный ONE D725
17200D750	Высекатель вакуумный ONE D750
17200D775	Высекатель вакуумный ONE D775
17200D800	Высекатель вакуумный ONE D800
17200D825	Высекатель вакуумный ONE D825
17200D850	Высекатель вакуумный ONE D850
17200D875	Высекатель вакуумный ONE D875
17200D900	Высекатель вакуумный ONE D900
17200D950	Высекатель вакуумный ONE D950
17200D1000	Высекатель вакуумный ONE D1000
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие и руководство по применению

Дополнительные приспособления, необходимые при проведении кератопластики (не поставляются с изделием):

Номер по каталогу	17202Dxxx
Описание	Трепан вакуумный регулируемый ONE. Диаметры: от 6,50 мм до 9,00 мм с шагом 0,25 мм. А также трепаны диаметром 6,00; 9,50 и 10,00 мм.
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие и руководство по применению

Рис. 1



Содержимое упаковки	
А	Основание режущего блока
В	Режущая часть с лезвием
С	Шприц

Рис. 2

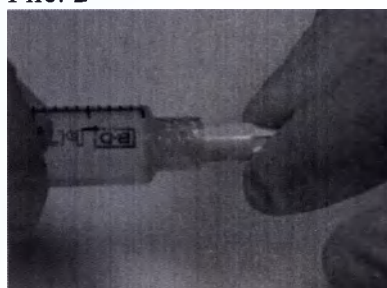


Рис. 3



Рис. 4

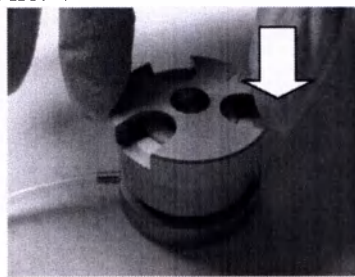


Рис. 5



Технические характеристики

Режущая часть с лезвием:

Высота: $18,9 \pm 0,2$ мм

Диаметр: $32,0 / 34,0 \pm 0,2$ мм

Основание режущего блока:

Высота: $25 \pm 0,2$ мм

Диаметр: $36,0 / 28,0 \pm 0,2$ мм

Твердость: 57 – 59 HRC

Длина трубки: 200 ± 1 мм

Материалы основных деталей изделия: нержавеющая сталь, алюминий, полибутилентерефталат, полипропилен, поливинилхлорид, акрилонитрил-бутадиен-стирол.

Срок годности

- Срок годности указан на упаковке.
- Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.
- Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки, хранения и применения

Температура: выше 15 °С и ниже 35 °С

Влажность: выше 30% и ниже 75 %.

Для получения более подробной информации обращайтесь по адресу:

«МОРИЯ СА» (MORIA SA)

15, rue Жорж Бес,
92160 Антони,
ФРАНЦИЯ
(15, rue Georges Besse
92160 Antony, FRANCE)

Тел.: +33(0)1 46 74 46
74
Факс: +33(0)1 46 74 46
70

www.moria-surgical.com



«МОРИЯ Инк» (MORIA Inc)

1050, Кросс Кис Драйв,
Дойлстаун,
Пенсильвания, 18902,
США
(1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902,
USA)

Тел.: (800) 441 1314
Факс: + 1 (215) 230
7670

www.moria-surgical.com

«МОРИЯ ДЖАПАН КК» (MORIA JAPAN KK)

Инами Билдинг, этаж 6,
3-24-2, Хонго, Бункё,
Токио 113-0033,
ЯПОНИЯ
(Inami Bldg. 6F
3-24-2 Hongo Bunkyo-
ku
Tokyo 113-0033,
JAPAN)

Тел.: + 81 3 5842 6761
Факс: + 81 3 5842 6762
www.moriajapan.com

Представительство компании «Мория» в Шанхае

Офис 4, этаж 10, Кай Ли
Билдинг, 432,
Хуай Хай Вэст Роуд
200052, Шанхай, КИТАЙ
(RM4, 10 FL, Kai Li
Building N°432
Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA)

Тел.: +86 21 5258 5068
Факс: +86 21 5258 5067
www.moria-surgical.com.cn

ЗАО «Трейдомед Инвест»

Россия, 109147,
г. Москва,
ул. Марксистская,
д.3, стр.1

Тел.: +7 (495) 662-
78-66
Факс: +7 (495)
662-78-66
info@tradomed-invest.ru

[Перевод с французского и английского языков на русский язык]

[Перевод штампов и подписи на документе «Руководство по применению высекателя вакуумного ONE для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (№ 17200Dxxx)», представленном на русском языке.]

[Штамп:

С. Квентин

Отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись/

[Штамп:

«МОРИЯ С.А.»

15 рю Жорж Бесс

92160 Антони, Франция

№ Siret: 602 035 750 00051

Код вида деятельности: 3250A]

Перевел Гасанов Султан Гасанович

Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



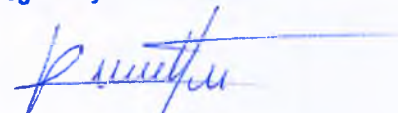
Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5720
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 (пять)

ЛИСТОВ.

Нотариус



№ 65093

**Руководство по применению высекателя вакуумного ONE Muraine
для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором
Луер-Лок (№ 17209Dxxx)**

Показания к применению

Высекатель вакуумный ONE Muraine для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (далее «Высекатель») компании «Мория» (Moria) предназначен для проведения послойной кератопластики путем двух надрезов роговицы [I] (см. рис. 1) на глубине приблизительно 300 мкм.

Противопоказания: не выявлены.

Побочные действия: не выявлены.

MORIA S.A.
15, rue Georges Besse
92160 ANTONY
SIRET : 602 035 750 00051
Code APE : 3250 A

Код 17209Dxxx (Dxxx соответствует диаметру в миллиметрах)

Компоненты изделия

- Основание режущего блока (A), (см. рис.2)
- Режущая часть с ограничителем глубины погружения лезвия (B), (см. рис.2)
- Шприц (C), (см. рис.2).

Предупреждения

- Это руководство касается исключительно использования медицинского изделия в медицинских учреждениях и не описывает хирургическую технику проведения кератопластики. Операция по пересадке должна выполняться опытными хирургами, специализирующимися на трансплантации роговицы.
- Проверьте целостность пакета.
- Проверьте срок годности на маркировке.
- Проверьте лезвие под микроскопом.
- Изделие является стерильным и полностью готовым к использованию. Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- **Повторное использование одноразовых изделий либо использование расходных материалов не от компании «Мория» может иметь серьёзные хирургические последствия для пациента, а также привести к повреждению изделия.**
- **Конструкция данного медицинского изделия не позволяет использовать его повторно. Повторное использование настоящего медицинского изделия негативно сказывается на его клинических характеристиках и подвергает пациента воздействию нежелательных явлений.**
- Не разбирайте изделие, так как это может привести к его повреждению.
- Изделие снабжено острыми лезвиями, избегайте соприкосновения с ними.
- Изделие предназначено для однократного применения: повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Последняя редакция руководства по применению изделия находится на сайте moria-surgical.com.

Новая версия этого документа с ограниченным доступом находится на интернет-сайте <http://www.moria-surgical.com> в меню «Documentation/Library» (Документация/Библиотека). Там же находятся версии этого документа на других языках. Для доступа к документации необходимо пройти процедуру регистрации.

Инструкции

1. Проверьте диаметр лезвия, который указан сверху на режущей части с лезвием.
2. Извлеките стерильный блистер из пакета.
3. Выньте основание, режущую часть с лезвием и шприц из блистера.
4. Присоедините трубку к шприцу с коннектором Луер-Лок.
5. Проверьте целостности лезвия под микроскопом (см. рис. 3).
6. Нажмите на поршень шприца и опустите его на половину, удерживайте поршень в этом положении.
7. Положите трансплантат на основание режущего блока эндотелиальной стороной вверх. Отцентрируйте трансплантат с помощью 4 отверстий.
8. Потяните поршень шприца для образования вакуума с целью фиксации трансплантата на основании режущего блока. Убедитесь, что трансплантат расположен строго по центру. Если в ходе подготовительных мероприятий трансплантат сместился, повторите п. 6 – 8 и для центрирования трансплантата.
9. Поместите режущую часть с лезвием на основание режущего блока и осторожно нажмите для выкраивания трансплантата. **Предупреждение: Не поворачивайте высекатель во время и после трепанации** (см. рис. 4).
10. Осторожно приподнимите режущую часть с лезвием над основанием. Трансплантат должен остаться на основании режущего блока, благодаря силе всасывания. Полностью удалите режущую часть с лезвием.
11. Отсоедините шприц от трубки, чтобы прекратить всасывание. Теперь трансплантат может быть помещен на одноразовую искусственную камеру (№19182 в каталоге MORIA) эндотелиальной стороной вверх для завершения процесса отслоения.
12. По окончании операции, положите высекатель в соответствующий контейнер для уничтожения (в соответствии с действующими нормами). Возможно инфицирование в связи с контактом со слизистой оболочкой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ только для США: В соответствии с федеральными законами США продажа этого изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Расшифровка обозначений

 xxxxxx	Номер по каталогу
 xx	Количество
 yyyy/mm	Срок годности
 xxxxxx	Код партии
 STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторное использование запрещено
 xxxxxxxx	Изготовитель
 ! xxxxxx	См. сопроводительную документацию
 i xxxxxx	См. руководство по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Утилизировать в отдельный контейнер

Перечень моделей

Номер по каталогу: № 17209Dxxx	
17209D800	Высекатель вакуумный ONE Muraine D800
Упаковка	В коробке содержится 1 стерильное одноразовое изделие и руководство по применению

Дополнительные приспособления, необходимые при проведении кератопластики (не поставляются с изделием):

Одноразовая искусственная камера ONE № 19182: в коробке содержится одно стерильное одноразовое изделие и руководство по применению.

Патент и лицензии



США: Подана заявка на патент.

Это изделие изготавливается и поставляется на международный рынок компанией «Мория» на основании исключительной лицензии профессора М. Мюрейн и Университетской больницы Руана, Франция.

Рис. 1

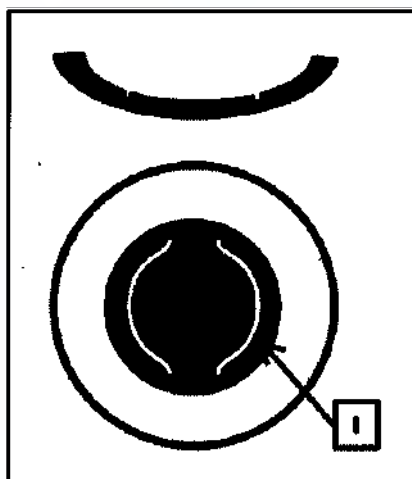
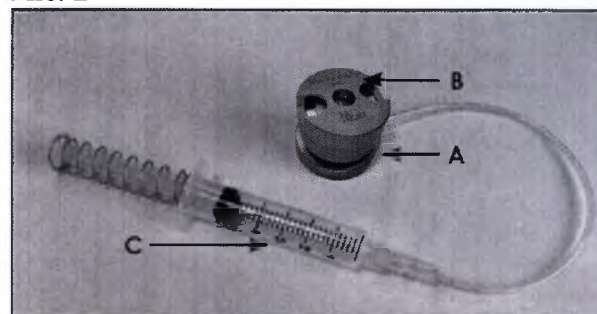


Рис. 2



A	Основание режущего блока
B	Режущая часть с лезвием
C	Шприц

Рис. 3

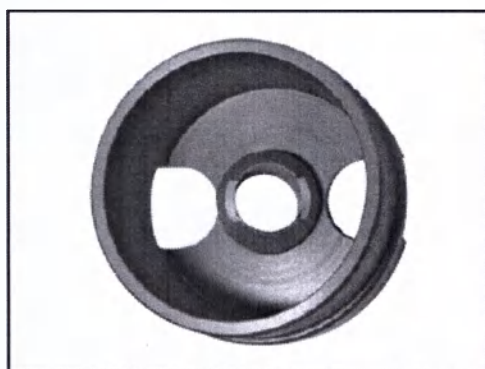
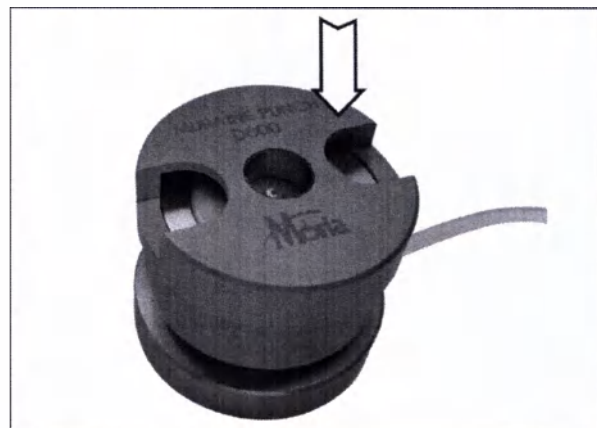


Рис. 4



Технические характеристики

Режущая часть с лезвием:

Высота: $18,9 \pm 0,2$ мм

Диаметр: $32,0 / 34,0 \pm 0,2$ мм

Основание режущего блока:

Высота: $25 \pm 0,2$ мм

Диаметр: $36,0 / 28,0 \pm 0,2$ мм

Твердость: 57 – 59 HRC

Длина трубки: 200 ± 1 мм

Материалы основных деталей изделия: нержавеющая сталь, алюминий, полибутилентерефталат, полипропилен, поливинилхлорид, акрилонитрил-бутадиен-стирол.

Срок годности

- Срок годности указан на упаковке.
- Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии соблюдения условий хранения.
- Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортировки, хранения и применения

Температура: выше 15 °С и ниже 35 °С

Влажность: выше 30% и ниже 75 %.

Для получения более подробной информации обращайтесь по адресу:

«МОРИЯ СА» (MORIA SA)

15, rue Жорж Бес,
92160 Антони,
ФРАНЦИЯ
(15, rue Georges Besse
92160 Antony, FRANCE)

Тел.: +33(0)1 46 74 46
74
Факс: +33(0)1 46 74 46
70

www.moria-surgical.com



«МОРИЯ Инк» (MORIA Inc)

1050, Кросс Кис Драйв,
Дойлстаун,
Пенсильвания, 18902,
США
(1050 Cross Keys Drive
Doylestown, PA 18902,
USA)

Тел.: (800) 441 1314
Факс: + 1 (215) 230
7670

www.moria-surgical.com

«МОРИЯ ДЖАПАН КК» (MORIA JAPAN KK)

Инами Билдинг, этаж 6,
3-24-2, Хонго, Бункё,
Токио 113-0033,
ЯПОНИЯ
(Inami Bldg. 6F
3-24-2 Hongo Bunkyo-
ku
Tokyo 113-0033,
JAPAN)

Тел.: + 81 3 5842 6761
Факс: + 81 3 5842 6762
www.moriajapan.com

Представительство компании «Мория» в Шанхае

Офис 4, этаж 10, Кай Ли
Билдинг, 432,
Хуай Хай Вэст Роуд
200052, Шанхай, КИТАЙ
(RM4, 10 FL, Kai Li
Building N°432
Huai Hai West Road
200052 Shanghai
CHINA)

Тел.: +86 21 5258 5068
Факс: +86 21 5258 5067
www.moria-surgical.com.cn

ЗАО «Трейдомед Инвест»

Россия, 109147,
г. Москва,
ул. Марксистская,
д.3, стр.1

Тел.: +7 (495) 662-
78-66
Факс: +7 (495)
662-78-66
info@tradomed-invest.ru

[Перевод с французского и английского языков на русский язык]

[Перевод штампов и подписи на документе «Руководство по применению высекателя вакуумного ONE Miraine для кератопластики в комплекте с трубкой, шприцем и коннектором Луер-Лок (№ 17209Dxxx)», представленном на русском языке.]

[Штамп:

С. Квентин

Отдел нормативно-правового регулирования]

/подпись/

[Штамп:

«МОРИЯ С.А.»

15 рю Жорж Бесс

92160 Антони, Франция

№ Siret: 602 035 750 00051

Код вида деятельности: 3250A]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать шестого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № **3-5718**

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5 (шесть)

листов.

Нотариус

