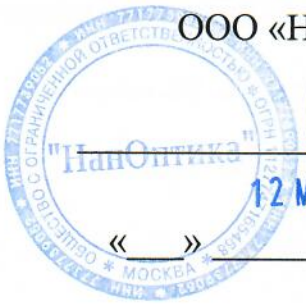
32.50.22.190

**«УТВЕЖДАЮ»**
Генеральный директор
ООО «НанОптика»




_____ Д.П.Ключников

«___» _____ 202__ г.

# Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020

Инструкция по применению

ЛИО.16419445.002 ИП

Введена впервые

2021 г.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020».

ТУ 32.50.22-002-16419445-2020

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

В состав медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» входят:

- Линза интраокулярная НаноХрусталик, вариант исполнения Citrine (Цитрин), производства ООО «НанОптика», Россия – 1 шт.
- Устройство для имплантации интраокулярных линз «Accuject Dual» с картриджем для ИОЛ, производства «Медисел АГ», Швейцария – 1 шт.
- Регистрационная карта пациента – 1 шт.
- Самоклеящаяся этикетка вкладыш – 10 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Линза интраокулярная НаноХрусталик, вариант исполнения Citrine (Цитрин) (сокращённо ИОЛ Цитрин) установлена (предзагружена) в инжектор «Accuject Dual» в условиях производства. ИОЛ Цитрин установлена в сухом, развернутом с расправленной гаптикой виде в картридж инжектора, имеющего удерживающую шторку, предотвращающую выпадение ИОЛ Цитрин при манипуляциях с инжектором и зафиксирована от продольного перемещения силиконовым толкателем.

«Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» предназначен для использования в офтальмологии при коррекции зрения путем имплантации через малые разрезы (2.0-2.2 мм) внутрь глаза ИОЛ Цитрин после удаления естественного хрусталика глаза. ИОЛ Цитрин представляют собой оптический имплантат для замены хрусталика глаза человека.

«Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» предназначен для профессионального применения. Используется в офтальмологических отделениях клинических больниц специалистами, прошедшими специализированное обучение.

**ОПИСАНИЕ**

ИОЛ Цитрин - это гибкая, заднекамерная, моноблочная, асферическая, гидрофобная ИОЛ (рис. 1). Инжектор Accuject Dual однократного применения с механизмом активации двойного действия («винтовым» и «поршневым») (рис. 2). При продвижении ИОЛ Цитрин по каналу картриджа инжектора происходит складывание ИОЛ для имплантации через малый роговичный разрез. После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая необходимое положение в капсульном мешке. Заднекамерная ИОЛ Цитрин, установленная в капсульный мешок вместо естественного хрусталика глаза, выполняют функцию преломляющей среды, что позволяет восполнить недостающее значение рефракции глаза и способствует фокусированию изображения в афакичных глазах на сетчатке.

**СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ**

ИОЛ Цитрин - это моноблочная, заднекамерная, монофокальная интраокулярная линза, состоящая из формирующей изображение асферической оптической части с опорными периферическими поддерживающими элементами - С-модифицированной гаптикой, выполняющей функцию фиксации и поддержки ИОЛ в капсульном мешке. Изготовлена ИОЛ Цитрин из высококачественного гидрофобного акрила марка «AHFO» производства компании Soleko (Италия). Материал имеет высокий коэффициентом преломления, не подвержен эффекту «глистенинга», имеет УФ-фильтр, не пропускающий световые волны длиной от 200 до 380 нм. Оптическая часть ИОЛ Цитрин выпукло-вогнутая в диапазоне от +6.0 до +14,5 D и двояковыпуклая в диапазоне от 15,0 до 40,0 D, безаберрационная с нулевым индексом асферичности. Современная конструкция ИОЛ Цитрин, имеет непрерывный барьерный край (360º) по периметру ИОЛ и в зоне сопряжения оптической части с гаптикой. Такая конструкция обеспечивает надежное прилегание ИОЛ к задней капсуле, предотвращая миграцию эпителиальных клеток на заднюю капсулу и оптическую часть ИОЛ, снижая вероятность помутнения задней капсулы (развитие «вторичной катаракты»). Основные характеристики ИОЛ Цитрин представлены в Таблице 1. Предварительная установка (предзагрузка) ИОЛ Цитрин в картридж инжектора Accuject Dual, производства Швейцарской компании Medicel AG, исключает


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительные манипуляции с ИОЛ, связанные с уставовкой в картридж и гарантирует правильное положение ИОЛ Цитрин при имплантации. Инжектор однократного применения Accuject Dual – устройство для имплантации интраокулярных линз с механизмом активации двойного действия: поршневой и винтовой. Переключение режимов (с поршневого на винтовой и обратно) возможно в любой момент при продвижении ИОЛ по каналу картриджа, что обеспечивает дозированную подачу ИОЛ на заключительном этапе имплантации и позволяет хирургу полностью контролировать выход ИОЛ из инжектора. Преимуществами набора, как предварительно загруженной в условиях производства интраокулярной линзовой системы являются:

- Исключается прямой контакт с имплантатом;
- Простота манипуляций по складыванию и введению (имплантации) линзы;
- Воспроизводимость таких манипуляций при каждом использовании набора;
- Сохранность имплантата, отсутствие повреждений и царапин;
- Отсутствие риска перекрестной контаминации, инжектор и линза стерилизуются одновременно;
- Простота хранения набора (одна упаковка вместо трех – имплантат, система для имплантации, картридж).

Основные размеры и характеристики ИОЛ Цитрин представлены в Таблице 1 и на Рисунке 1.
Общий вид инжектора Accuject Dual представлен на Рисунке 2.

Таблица 1. Основные характеристики ИОЛ Цитрин

| | |
|---|---|
| Конструкция | Моноблочная |
| Оптическая часть | Асферическая, монофокальная |
| Гаптика | Тип С |
| Материал | Гидрофобный акрил «AHFO» |
| Содержание воды | 2,9±0,2% |
| А константа (УЗ) | 118,5 |
| Размер операционного разреза | 2.0 – 2.2 |
| Общий диаметр линзы | Ø 13,00 ± 0,20 мм |
| Диаметр оптической части линзы | Ø 5,40 ± 0,10 мм |
| Угол наклона гаптики | 5° ± 30" |
| Толщина гаптики | 0,300 ± 0,03 мм |
| Коэффициент преломления | 1.506±0,003 (20°C)<br>1.497±0,005 (35°C) |

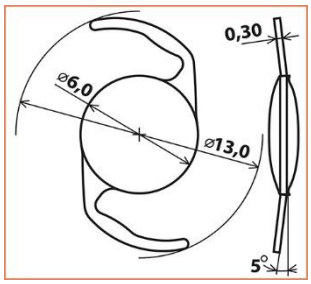



**Рис. 1**: Общий вид ИОЛ Цитрин и основные размеры.

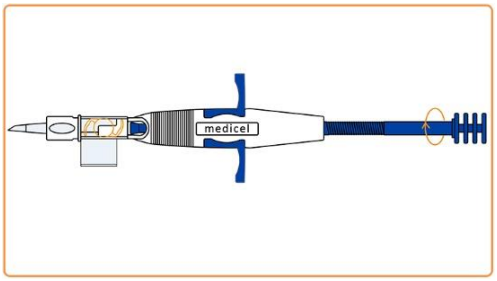



**Рис. 2**: Инжектор Accuject Dual с механизмом активации двойного действия и предварительно загруженной ИОЛ Цитрин.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки 3а и 3б показывают положение «лепестков» механизма активации при переключении режимов.

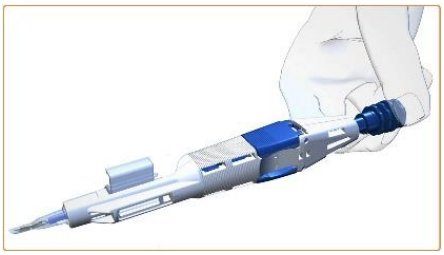


**Рис. 3а**: Режим «screw» - винтовая подача. Лепестки закрыты.

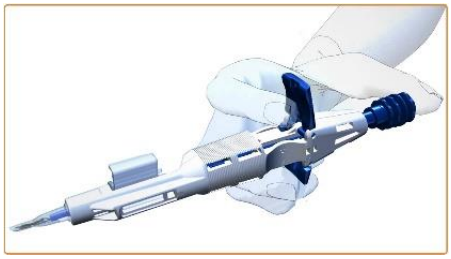


**Рис. 3б**: Режим «push» - поршневая подача. Лепестки открыты.

Диапазон значений задней вершинной рефракции ИОЛ Цитрин с допустимыми отклонениями по ГОСТ 31580.2-2012 представлен в Таблице 2.

*Таблица 2.*

| Модель линзы | Задняя вершинная рефракция линзы D (в дптр) | Номинальное значение D / допустимое отклонение ЗФР. |
|---|---|---|
| ИОЛ Цитрин | от + 6,00 до +10,00 (шаг 1,0)<br>от +11,00 до +29,5 (шаг 0,5)<br>от +30,00 до +40,00 (шаг 1,0) | 0,0 – 15,0 / ± 0,3<br>15,5 – 25,0 / ± 0,4<br>25,5 – 30,0 / ± 0,5<br>Свыше 30,0 / ± 1,0 |

ИОЛ Цитрин изготовлена из следующего материала:

| Наименование материала ИОЛ Цитрин | Условное обозначение материалов | Производитель |
|---|---|---|
| Гидрофобный материал - акриловый полимер **AHFO** с содержанием влаги 2,9% ± 0,2% | CAS 2370-63-0, CAS 3530-36-7, CAS 3683-12-3, CAS 80-62-6, CAS 3896-11-5, CAS 97-90-5, CAS 15625-89-5, CAS 15520-11-3 | «Soleko» Италия |

**ПОКАЗАНИЯ**

Набор применяется для имплантации ИОЛ Цитрин в капсульный мешок пациентам с нарушенным зрением в случае:

- замены естественного хрусталика глаза человека;
- рефракционной коррекции зрения при афакии;
- устойчивой близорукости;
- устойчивой дальнозоркости;
- непереносимости пациентом контактных линз;
- когда применение ИОЛ оправдано профессиональными и иными особенностями жизни пациента.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

При определении возможности проведения операции с имплантацией ИОЛ, хирург должен провести тщательную предоперационную оценку соотношения пользы и риска от вмешательства, должным образом провести подготовку пациента. Пациентам с любым из перечисленных ниже состояний имплантация интраокулярной линзы не рекомендована, так как проведение хирургической операции по замене хрусталика может усугубить текущее состояние и такое вмешательство может быть связано с необоснованным риском ухудшения состояния органа зрения и может не улучшить зрительные функции пациента:

- Рубеоз радужной оболочки;
- Кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- Выраженная атрофия зрительного нерва;
- Выраженные изменения макулярной зоны;


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отслойка оболочек глаза;
- Диабетическая ретинопатия;
- Наличие разрыва задней капсулы;
- Обширный отрыв цинновых связок;
- Микрофтальм;
- Мелкая передняя камера;
- Повышенное внутриглазное давление;
- Неконтролируемая лекарственными средствами глаукома;
- Катаракта, не связанная с возрастом;
- Выраженная потеря стекловидного тела;
- Выраженная дистрофия роговицы;
- Дефекты цветового зрения;
- Острое воспаление;
- Рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- Аниридия;
- Единственный видящий глаз;
- Сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах, прием некоторых лекарственных средств и др.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ**

- При некорректном обращении с Набором и несоблюдении требований, изложенных в разделе «Способ применения и порядок использования», возможна поломка оптической и/или гаптической части ИОЛ Цитрин;
- Выполнение имплантации ИОЛ сопряжено с определенным риском развития осложнений и нежелательных реакций, таких как: смещение ИОЛ, гифема, отек эндотелия роговицы, атрофия роговицы, атрофия радужной оболочки, выпадение радужной оболочки, отслойка оболочек глаза, выпадение стекловидного тела, развитие макулярного отека, внутриглазная инфекция, гипопион, глаукома, аметропия и анизокория, зрачковый блок и др.;
- Возникновение непредвиденных обстоятельств и затруднений во время имплантации ИОЛ может увеличить риск развития осложнений и нежелательных реакций;
- При определении возможности имплантации ИОЛ пациентам с сопутствующими глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции афакии и принять решение о необходимости имплантации ИОЛ при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного для пациента результата;
- Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию (дистрофию роговицы, выраженные изменения на глазном дне, глаукому и др.) могут не получить высокую или удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента, что в результате проведенной операции возможно получение низких показателей зрительных функций;
- В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, по поводу отслойки оболочек глаза и др.;
- До инкапсуляции ИОЛ пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее дислокации;
- Рекомендуется удалять остатки вископротектора из передней и задней камер глаза;
- Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Для выполнения процедуры подготовки инжектора к применению не требуется использование какого-либо инструментария, кроме шприца с вископротектором и канюли. Основной ролью вископротектора (вискоэластика), в данном случае, является обеспечение прохождения ИОЛ по каналу картриджа за счет создания скользящего слоя между ИОЛ и стенкой картриджа. В общем случае вископроектор (вискоэластик) обеспечивает защиту эндотелия роговицы в случае инструментальных или аспирационно-ирригационных манипуляций при офтальмологических вмешательствах. Допустимо применение вискоэластичных материалов, как на основе гидроксипропилметилцеллюлозы или натрия гиалуроната, так и комбинированных средств.

Условия применения – «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» предназначен для одноразового применения в клиниках, в офтальмохирургических отделениях больниц.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА

- Убедитесь в пригодности Набора офтальмологического по сроку годности, величине задней вершинной рефракции ИОЛ Цитрин;
- Внимательно проверьте стерильную упаковку. Запрещено использовать Набор офтальмологический, стерильность которого могла быть нарушена из-за поврежденной упаковки;
- Откройте стерильную упаковку. Аккуратно извлеките инжектор из упаковки (рис 4.). После вскрытия упаковки используйте изделие только в стерильных условиях;
- Убедитесь, что инжектор и ИОЛ Цитрин не повреждены, отсутствуют видимые повреждения и загрязнения.

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ИНЖЕКТОРА

- Заполните канал наконечника картриджа вископротектором (через «носик») (Рис 5);
- Добавьте вископротектор под линзу, избегая контакта канюли с ИОЛ (Рис. 6);
  ВАЖНО! Чрезмерное количество вископротектора может привести к «всплыванию» ИОЛ и её смещению;
- Нажатием на плунжер инжектора продвиньте ИОЛ вперед в положение «предварительное сложение гаптики» (Рис 7.);
- Закройте створки картриджа до фиксированного положения (до характерного щелчка) (рис 8.);
- Нажатием на плунжер инжектора продвиньте ИОЛ вперед до середины овального окна. Позиция силиконового толкателя синего цвета (и ИОЛ соответственно) в середине овального окна инжектора (Рис.9) говорит о готовности инжектора к имплантации;
- В положении толкателя (ИОЛ), как показано на Рис.9, хирург может выбрать режим активации: или продолжить имплантацию в поршневом режиме, или переключиться в винтовой.

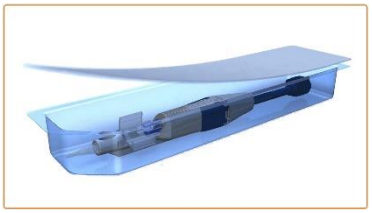


**Рис. 4**: Открыть блистер и аккуратно достать инжектор.

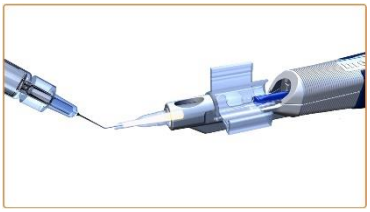


**Рис. 5**: Заполнить канал картриджа вископротектором (через «насик»).

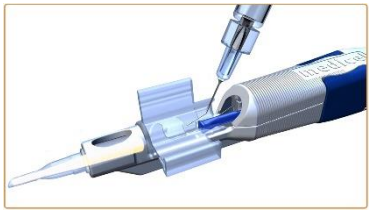


**Рис. 6**: Добавить вископротектор ПОД линзу! *Чрезмерное количество может привести к смещению ИОЛ!*

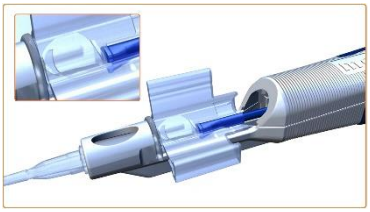


**Рис. 7**: Продвинуть ИОЛ вперед в положение «предварительное сложение гаптики»




**Рис. 8**: Закрыть створки картриджа до фиксированного положения (до характерного щелчка).



**Рис. 9**: Продвинуть ИОЛ вперед до середины овального окна. (позиция: синий толкатель в середине овального окна).

**МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ**

- Не использовать не стерильные;
- Не использовать повторно;
- Не допускать повторной стерилизации;
- Не использовать после истечения срока годности;
- Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке;
- Не хранить при температурах ниже плюс 5°С или выше плюс 25°С;
- Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных интраокулярных ирригационных солевых растворов (BSS);



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Применение медицинского изделия требует точного соблюдения правил, изложенных в настоящей инструкции;
- Имплантация ИОЛ Цитрин требует высокого уровня хирургического навыка.
- Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения по имплантации ИОЛ.

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Все пациенты, которым предстоит имплантация ИОЛ, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. Кроме того, хирург должен заполнить и выдать пациенту Идентификационную карту пациента с наклеенной этикеткой, вложенную в упаковку, и проинструктировать, что данную карту пациента следует обязательно показывать всем офтальмологам, к которым пациент будет обращаться в будущем.

О побочных реакциях и явлениях, которые обоснованно можно считать следствием применения Набора и имплантации ИОЛ Цитрин, следует сообщать в ООО «НанОптика» (Россия), или к распространителям продукции компании.

Адрес юридический: 117342, Москва г, Профсоюзная ул, дом № 65, корпус 1, ЭТ 18 ПОМ XLIV КОМ 5.02
Телефон: +7 (495) 107-99-71
E-mail: info@nanoptika.ru
www.nanoptika.ru

**УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ**

«Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» поставляется в барьерной системе для стерилизации. Инжектор «Accuject Dual» с установленной в условиях производства (предзагруженной) ИОЛ Цитрин уложен в блистер, имеющий ложемент для фиксации инжектора. К блистеру посредством термического плавления приварена крышка из материала Tyvek®, что обеспечивает беспылевое вскрытие в операционной. Блистер с приваренной крышкой уложен в комбинированный пакет. Набор, упакованный в барьерную систему уложен в защитную коробку, которая поставляется потребителям.

**СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Наборы поставляются стерильными согласно ГОСТ EN 556-1.

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135

Барьерная система для стерилизации Набора совместима со стерилизующим агентом - оксидом этилена.

**СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ГОДНОСТИ)**

Стерильность медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» гарантируется при отсутствии повреждений упаковки и соблюдении правил транспортировки и хранения.

Срок сохранения стерильности (годности) указан на защитной упаковке Набора офтальмологического и составляет 3 (три) года от даты стерилизации.

Просроченные Наборы офтальмологические следует возвращать в ООО «НанОптика» (см. ПРАВИЛА ВОЗВРАТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ).

**ПРАВИЛА ВОЗВРАТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Возврат или замена медицинского изделия «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» осуществляется в соответствии с действующим законодательством России - законом РФ от 7 февраля 1992 г. N 2300-I "О защите прав потребителей" (с изменениями от 2 июня 1993 г., 9 января 1996 г., 17 декабря 1999 г., 30 декабря 2001 г., 22 августа, 2 ноября, 21 декабря 2004 г., 27 июля 2006 г., 25 ноября 2006 г., 25 октября 2007 г).

В случае возникновения проблем в использовании медицинского изделия тщательно проверьте свои действия на предмет соответствия инструкции. Для проверки оснований для возврата или обмена производитель вправе произвести экспертизу изделия.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**

При транспортировке и хранении следует соблюдать следующие климатические нормы: температура окружающей среды от +5°С до +25°С, относительная влажность от 30% до 60%.

**УТИЛИЗАЦИЯ**

Медицинские изделия (или его части), подлежащее утилизации, утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ООО «НанОптика»
Адрес производства: Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград. пр.4801, д.7, стр.7
Телефон: +7 (495) 107-99-71
E-mail: info@nanoptika.ru
www.nanoptika.ru

**МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ**

Маркировка Набора соответствует ГОСТ 20790 и требованиям технических условий.

- Маркировка индивидуальной упаковки - барьерной системы для стерилизации, состоящей из блистерной упаковки и комбинированного пакета для стерилизации выполнена на самоклеящихся этикетках и позволяет идентифицировать изделие на всех этапах распаковывания перед применением.




Этикетка на блистер




Этикетка на комбинированный пакет

- Маркировка потребительской упаковки (защитная упаковка).
  Маркировка защитной упаковки Набора выполнена на самоклеящейся этикетке (стикере).
  Типографским способом на защитную упаковку нанесены символы и информация, применяемые при маркировке медицинских изделий согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

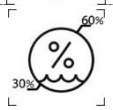



Этикетка на защитную упаковку – коробку.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ВНЕШНЕЙ УПАКОВКЕ (ЗАЩИТНОЙ УПАКОВКЕ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Обратитесь к инструкции по применению. |  | Не допускать воздействия солнечного света и радиоактивного излучения. |
|  | Стерилизация с применением оксида этилена. |  | Беречь от влаги. |
|  | Не стерилизовать повторно. |  | Хранить при температуре от + 5°C до +25°C. |
|  | Не использовать повторно. |  | Хранить при относительной влажности воздуха от 30% до 60%. |
|  | Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке. | | |

## СВЕДЕНИЯ О НАЦИНАЛЬНЫХ СТАНДАРТАХ

Медицинское изделие «Набор офтальмологический для имплантации интраокулярных линз по ТУ 32.50.22-002-16419445-2020» изготовлено с соблюдений требований следующих стандартов:

| | |
|---|---|
| ГОСТ 20790-93 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия |
| ГОСТ Р 51892-2002 | Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Термины и определения. |
| ГОСТ Р 25375-82 | Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения |
| ГОСТ 31508-2012 | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования |
| ГОСТ Р ИСО 14155-2014 | Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. |
| ГОСТ 33756-2016 | Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия |
| ГОСТ 32179-2013 | Средства укупорочные. Общие положения по безопасности, маркировке и правилам приемки |
| ГОСТ 32626-2014 | Средства укупорочные полимерные. Общие технические условия |
| ГОСТ ISO 11135-2017 | Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования |
| ГОСТ 14192-96 | Маркировка грузов |
| ГОСТ 10354-82 | Пленка полиэтиленовая. Технические условия |
| ГОСТ 33781-2016 | Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия |
| ГОСТ 7933-89 | Картон для потребительской тары. Общие технические условия |
| 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 11607-2-2018 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки |
| ГОСТ 15150-69 | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ 24297-2013 | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| ГОСТ ISO 10993-5-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro |
| ГОСТ ISO 10993-6-2011 | 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 (с Поправкой) |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия |
| ГОСТ ISO 10993-11-2011 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия |
| ГОСТ Р 52770-2016 | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний |
| СанПиН 2.1.7.2790-10 | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. |
| СП 2.1.3678-20 | Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг |
| ГОСТ 20477 – 86 | Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия. |
| ГОСТ EN 556-1-2011 | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации. |
| Council Directive 93/42/EEC | Директива о медицинском оборудовании 93/42/EEC (Medical Devices Directive – MD Directive, MDD) была принята Советом Европейского союза 14 июня 1993 года. |
| ГОСТ Р 15.301-2016 | Система разработки и постановки продукции на производство |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. |
| ГОСТ Р 53228-2008 | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания. |
| ГОСТ 31580.2-2012 | Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний |
| ГОСТ 31580.3-2012 | Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний |
| ГОСТ ISO 14971-2011 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. |
| ГОСТ 31580.5-2012 (ISO 11979-5:2006) | Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость. |
| Приказ МЗ России от 06.06.2012 № 4н | Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий. |



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru