



## Форма выпуска

По 0,5 или 0,8 мл в предварительно наполненном шприце.

По 1 предварительно наполненному шприцу в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них или по 2 контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

Допускается вложение в пачку из картона канюль одинакового или различного размера. Информация о размере вложенной канюли (канюль) указана на потребительской упаковке.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки сложения в количестве 3 или 5, или 10 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

## Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Стерилизация паром или сухим теплом.



Стерилизация оксидом этилена.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °C до + 8 °C.

## Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 8 °C.

Не замораживать.

Хранить в вертикальном положении, согласно стрелке «ВЕРХ», указанной на пачке из картона.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

## Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °C до + 8 °C. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

## Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

[www.solopharm.com](http://www.solopharm.com)

[www.adgevisk.ru](http://www.adgevisk.ru)

## Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® выпускается по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФС3 2011/11237 от 26.12.2011; ФС3 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФС3 2009/04195 от 28.09.2020; ФС3 2012/12068 от 29.05.2017).

В комплект может входить канюля офтальмологическая хирургическая стерильная:

Наименование	Вариант исполнения	Регистрационное удостоверение производителя	Размеры
Канюли офтальмологические хирургические стерильные	Канюли Viscoflow изогнутые: 0,4 мм; 0,6 мм	ФС3 2011/08973 от 16.09.2019	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 35° (± 5°)) 25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 25° (± 5°))

Канюли для офтальмологической хирургии	Канюля для вискоэластиков изогнутая 27G x 7/8"	ФС3 2012/12331 от 13.04.2020	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 35° (- 3°))
	Канюля для вискоэластиков изогнутая 25G x 7/8"		25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 35° (- 3°))
Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные	-	ФСР 2011/10162 от 19.11.2018	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 35° (± 3°))
Канюли ирригационные, аспирационные офтальмологические микрохирургические одноразовые стерильные	Канюля для ирригации 25G ø 0,5 мм	РЗН 2018/7824 от 27.06.2022	25G x 7/8" ((0,5 x 22 мм), угол 45°*)
	Канюля для ирригации 27G ø 0,4 мм		27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 35°*)
Канюли офтальмологические инфузионные/аспирационные однократного применения	Исполнение 1 Вариант 1	РЗН 2020/9932 от 09.04.2020	27G x 7/8" ((0,4 x 22 мм), угол 32° (± 2°))

\*Допуски соответствуют ГОСТ 30893.1

По биологической безопасности раствор удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Изделие стерильно. Раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Раствор в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Вторичная упаковка (контурная ячейковая упаковка) подвергается стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Раствор должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C по ГОСТ Р 50444.

Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск®: график логарифмической зависимости вязкости ( $\eta$  [mPa·s]) от скорости сдвига ( $\dot{\gamma}$  [1/s]) в диапазоне 0,001 – 1000  $\text{c}^{-1}$  представлено на рисунке.

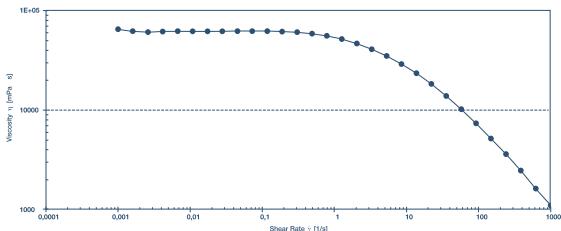


Рисунок. Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск®

## Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

## Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

## Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, канюлю) в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).