



qualityaustria
Succeed with Quality

CERTIFICATE

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH awards this **qualityaustria** certificate to the following organisation:

Madhu Instruments Pvt. Ltd

F-90/3D, Okhla Industrial Area,
Phase -1, New Delhi – 110 020, India

incl. site: A 260, Okhla Industrial Area,
Phase -1, New Delhi, 110 020, India

Development, Manufacture and Supply of Diagnostic & Surgical devices used in ophthalmology like Ophthalmic Diagnostic Strips, Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation, Surgical Blades & Knives, Ophthalmic Cannula, Ophthalmic Microsurgery Instruments, Silicon Device (Silicon Band, Silicon Sponge, & Silicon Tire), Diagnostic & Surgical Lenses, Ophthalmic Devices for Teaching & Training Devices, Ophthalmic Surgical Instruments, Cataract Protection.

The validity of the **qualityaustria** certificate will be maintained by annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

This **qualityaustria** certificate confirms the application and further development of an effective

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

complying with the requirements of standard

EN ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

Registration No.: 00154/0

Date of initial issue: 25 March 2014

Valid until: 31 March 2024

Vienna, 30 March 2021

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Konrad Scheiber
General Manager

Dr. Mag. Anni Koubek
Specialist representative

Quality Austria - Trainings,
Zertifizierungs und
Begutachtungs GmbH is
accredited according to
the Austrian Accreditation
Act by the BMWFVW
(Federal Ministry of
Science, Research and
Economy)

Quality Austria is
accredited as an
organisation for
environmental verification
by the BMLFUW (Federal
Ministry of Agriculture,
Forestry, Environment and
Water Management)

Quality Austria is
authorized by the VDA
(Association of the
Automotive Industry)

For accreditation
registration details please
refer to the applicable
decisions or recognition
documents

Quality Austria is the
Austrian member of IQNet
(International Certification
Network)

Dok. Nr. FO_24_028

31f01c68-7e5b-4e42-
82cd-2bc899b8354

The current validity of the certificate is documented exclusively on the Internet under
<http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 19.2



 **qualityaustria**



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Valid Until:
25 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

New Delhi – 110020, India

For design, production and final product inspection/testing of:
STERILE OPHTHALMIC STRIPS

Has been assessed with respect to:

**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 20 December 2019

For:
DNV GL PRESAFE AS
Notified Body No.: 2460



Tone Elise Kolpus

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Certificate No.:
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Valid Until:
25 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Supersedes DNVGL (NB 0434) Certificate no: 5126-2014-CE-IND-NA following transfer to notified body functions to DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	2017-10-16
1.0	EU Representative Change of Address	2018-07-18
2.0	Recertification and Manufacturing Site Inclusion	2019-12-20

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips	0.6mg & 1.0mg	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Site I)	F-90/3D, Okhla Industrial Area, Phase – I, New Delhi – 110 020, India.
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Site II)	A-260, Okhla Industrial Area, Phase – I, New Delhi – 110 020, India.

EU Representative

Obelis s.a., Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54; Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Certificate No.:
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-505188-2014-PRC-IND

Valid Until:
25 May 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

**TECHNICAL CONSTRUCTION FILE**

Ref. No.: MIPL/TCF/FL

Issue No.: 03
Issue Date: 10.06.2020
Revision No.: 04
Rev. Date : 02.02.2022**DECLARATION OF CONFORMITY**

Section No.- 19

DECLARATION OF CONFORMITY

According to annex -II excluding section IV of the MDD 93/42/EEC & as amended directive 2007/47/EC concerning medical devices we:

** Madhu Instruments Pvt. Ltd.**

Registered. Address :- F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.

Manufacturing Facility: - ☐ F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.☐ A-260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.

(Tick "✓" whichever applicable)

Declare under our sole responsibility that the product:

S. No.	Product Group	Commercial Name	Model / Variants	Brand Name	Rule & Class	Sterile/ Non sterile	Lot No	Mfg date	Expiry Date
1.	Ophthalmic Diagnostic Strip	Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP	1.0 mg	BioGlo	Rule 5, Class Is	Sterile	N/A	N/A	N/A

Meets the provisions of the MDD 93/42/EEC & by amended directive 2007/47/EC concerning medical devices which apply to them:

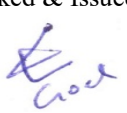
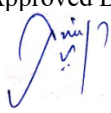
The MD is in Class Is, according to annex-IX of the Medical Device Directive and certified as per Rule 5. The conformity procedure referred to Annex VII has been applied in order to affix the CE marking on the device.

Following standards were used to prove the products conformity with the essential requirements of the Directive: [EN ISO 14971:2012], [EN ISO 10993-1 : 2009/AC :2010], [EN ISO 10993-5:2009], [EN ISO 10993-7: 2008/AC 2009], [ISO 10993-10:2010], [EN ISO 10993-12 :2012], [EN ISO 10993- 18 :2009], [EN ISO 11607-1:2009], [EN ISO 11607-2:2006], [EN ISO 13485:2016], [ISO 14644-1:2015], [ISO 14644-2 : 2015], [ISO 14644-3 : 2005], [ISO 14644-4 : 2001], [ISO 14644-5 : 2004], [ISO 14644-7 : 2004], [ISO 14644-8:2013], [ISO 14644-9:2012], [ISO 14644-10:2013], [EN ISO 11737-1 :2006/AC :2009], [EN ISO 11737-2 :2009], [EN ISO 11140-1 :2009], [ISO 11138-1 : 2017] , [EN ISO 11138 (Part 2&3) :2009], [EN 1041:2008], [EN ISO 15223-1:2016], [ISO 15223-2:2010], [EN ISO 11135-1:2007 & ISO 11135:2014], [EN 62366:2008], [EN ISO 15004-1 :2009], [I.P. 2018], [USP 43]

The certification company Quality Austria has issued the following certificate: EN ISO 13485:2016, No. 00154/0 issued on the 25th March 2014 valid upto 31 March 2024.

Signatory established within the EU who has been empowered to enter into commitments on our behalf:

NOTIFIED BODY:**DNV Product Assurance AS**

Prepared By  Executive QA	Checked & Issued By  Head QA	Approved By  Director
--	---	--

**TECHNICAL CONSTRUCTION FILE**

Ref. No.: MIPL/TCF/FL

DECLARATION OF CONFORMITY

Issue No.: 03
Issue Date: 10.06.2020
Revision No.: 04
Rev. Date : 02.02.2022

Section No.- 19

Veritasveien 3, 1363 Hovik,
Norway
Tel: +47 67 57 88 00.
Website: www.dnv.com
NOTIFIED BODY NO : 2460

**Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53
B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

CE Certificate No: 11302-2017-CE-IND-NA-PS, Rev.-2.0**Date of Issue: 20 December 2019****Valid till: 25 May 2024****For Madhu Instruments Pvt. Ltd.**

Name: **Dinesh Goel** (Employee ID code-099)
Position: Manager, Quality Assurance
Sign & date. 02.02.2022

Prepared By

Executive QA

Checked & Issued By

Head QA

Approved By

Director

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
11302-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 2.0

Valid Until:
25 May 2024

This is an Appendix issued to EC Certificate issued for manufacturer:
Madhu Instruments Pvt. Ltd.

originally issued in compliance with:
the Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended

Based on assessment performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):		
Product Description	Product Name	Class
Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips	0.6mg & 1.0mg Fluoro Touch, BioGlo	Is

Appendix History -		
Revision	Description	Issued Date
Rev.0	Admin Change for Removal of Norwegian Accreditation	21 December 2021
Rev.1	Brand Addition	02 February 2022

Place and date:
Høvik, 02 February 2022



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS - Notified Body
2460
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

Hazem Tinawi
Technical Reviewer

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoresceinuvon test leniti

Инструкции за употреба

1. Предназначение Предназначени за използване при напасването на твърди контактни лещи. **2. Описание на продукта** Тест лентите за BioGló™ се доставят в опаковки от по 100 или 300 броя. Всяка диагностична лента е опакована индивидуално в запечатана и непокрита медицинска опаковка и фолио, за да се гарантира стерилността на продукта. Заоблената част на лентата (оранжева на цвят) е импрегнирана с 1 mg fluorescein натрий (I.P.), а балтата част служи за държане. **3. Показания за употреба** Според предписанието от офталмолог. **4. Противопоказания за употреба** Не използвайте с меки контактни лещи поради риск от трайна обезцветяване на лещата. **5. Потребител** Продуктът е предназначен само за професионалисти. **6. Клас на медицинското изделие** Медицинско изделие от клас IIs, маркирано със знака CE, притежава Декларация за съответствие на ЕС. **7. Предупреждения** Преустановете употребата в случай на продължително дразнене или парене. **8. Обслужване** Запазвайте откритата лента, държейки балтата поддържаща хартия. Навлажнете импрегнираната зона на лентата със стерилен физиологичен разтвор или съответно чистота от долния отвор на конюнктивата. Погледате с навлажнената връх по конюнктивата на очната ябълка на пациента, докато той гледа нагоре. За най-добри резултати избере пациентът да премине няколко минути. **9. Утилизация** Поради възможността за заразяване, изхвърляйте само с медицински отпадъци. Продуктът не е подходящ за рециклиране.

EL

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – διαγνωστικές ταινίες φλουρεσκείνης

Οδηγίες χρήσης

1. Προβλεπόμενη χρήση Προορίζονται για χρήση κατά την προσαρμογή οκλήριων φακών επαφής. **2. Περιγραφή προϊόντος** Οι διαγνωστικές ταινίες BioGló™ διατίθενται σε συσκευασίες των 100 ή 300 τεμαχίων. Κάθε διαγνωστική ταινία συσκευάζεται ατομικά, σε μία εφαρμογή, με επικαλυμμένη (αττική) συσκευασία και μεμβράνη προκειμένου να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Το στρογγυλεμένο τμήμα της ταινίας (πορτοκαλί χρώμα) εμποτίζεται με 1 mg διαλυτού νατρίου φλουρεσκεΐνης (I.P.), ενώ το λευκό τμήμα προορίζεται για τη συγκράτηση. **3. Προβλεπόμενη χρήση** Σύμφωνα με τις υποδείξεις του οφθαλμιάτρου. **4. Αντενδείξεις χρήσης** Μην χρησιμοποιείτε με μαλακός φακούς επαφής λόγω του κινδύνου μόνιμου αποχρωματισμού του φακού. **5. Χρήσεις** Το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματίες χρήστες. **6. Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος** Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIs, διαθέτει πιστοποίηση CE και δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. **7. Προειδοποιήσεις** Διακρίνεται τη χρήση σε περίπτωση εμφάνισης επιμόνου σφαιρικού αόριστου κρούσου. **8. Εφαρμογή** Κρατήστε την εκτεθειμένη ταινία, πιάνοντας από το λευκό χαρτί συγκράτησης. Υγράνετε την εμποτισμένη επιφάνεια της ταινίας με αποστειρωμένο αλατούχο ή διακρυκό υγρό από την κοιλότητα του επιτεφικού. Τρίψτε απαλά με το άκρο που προηγούμενης έχει υγρανθεί, κατά μήκος του επιτεφικού του βολβού του οφθαλμού, από το ασθενή κατεύτρη προς τα επάνω. Για καλύτερα αποτελέσματα, ο ασθενής θα πρέπει να αναπολκώσει αρκετές φορές τα μάτια μετά την εφαρμογή. **9. Αποθήκεση και διαχείριση** Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μόνιμης αποχρωμ, αποθεύσατε με ιατρικά απόβλητα. Το προϊόν δεν μπορεί να ανακυκλωθεί.

FI

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – diagnostiset fluoresceiiniliskuat

Käyttöohjeilla

1. Suunnittelu Käyttötarkoituks Suunniteltu käytettäväksi kovien piilolinssien asettamisessa. **2. Tuotteen kuvaus** BioGló™ diagnostiskalliskuat toimitetaan 100 tai 300 kpl sisältävissä pakkauksissa. Jokainen diagnostiskalliskuu on pakattu yksittäin tiiviisti suljettuun ja päällystettömään lääketehteen pakkaukseen ja folioon tuotteen steriiliyden varmistamiseksi. Nauhau pöyristyessä oso (raussivun) avulla kyllästytt 1 mg:ia fluoresceininaatriumia (I.P.) ja valkoinen osa on tarkoitettu kiinnipöytämiseen. **3. Käyttöohjeet** Silmälääkärin ohjeiden mukaan. **4. Käytön kontraindikatiot** Älä käytä ohjeiden piilolinssien kanssa piilolinssin pysyvään värimuutoksiin vuoksi. **5. Käyttäjät** Tuo on tarkoitettu vain ammattikäyttäjille. **6. Lääkevalmisteen luokka** Lääkevalmisteluokla IIs, merkitty merkillä CE, sillä on EU-vastustamenuksivakuutus. **7. Varoitukset** Lopeta käyttö joutuvana ärsyksenä silmätolntuenteen tapauksessa. **8. Käyttö** Pidä kiinni paljasta luskasta tartuttamalla valkoiseen kiinnityspöyryyn. Kostuta luskalla kyllästetty alie steriillillä fysiologisella keittosuolaliuoksella tai kyyneleesteellä sidekalvon alaosaan. Liuota kostutettua päättä potilaan silmämunaan sidekalvoa pitkin potilaan katsoessa ylöspäin. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi potilaan pitää räpyllytt silmää muutamaa kerran. **9. Hävittäminen** Saastumismahdollisuuden vuoksi hävitä ainoastaan lääketieteellisen jätteen mukana. Valmistie ei sovellu kierrätyksell.

IT

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – strisce diagnostiche alla fluoresceina

Istruzioni per l'uso

1. Uso previsto Destinate all'uso durante l'applicazione di lenti a contatto rigide. **2. Descrizione del dispositivo** Le strisce diagnostiche BioGló™ sono disponibili in confezioni da 100 o 300 pezzi. Ciascuna striscia diagnostica è confezionata singolarmente in una confezione per uso medico chiusa ermeticamente e non rivestita, nonché in una pellicola al fine di garantire la sterilità del dispositivo. La parte arrotondata della striscia (di color arancione) è impregnata con 1 mg di sale sodico della fluoresceina (I.P.), mentre la parte bianca viene utilizzata per la presa. **3. Indicazioni per l'uso** Secondo le raccomandazioni del medico oculista. **4. Controindicazioni all'uso** Non utilizzare con lenti a contatto morbide a causa del rischio di colorazione permanente della lente. **5. Utilizzatore** Il dispositivo è destinato esclusivamente agli utilizzatori professionali. **6. Classe del dispositivo medico** Dispositivo medico di classe Is, recante marcatuca CE, possiede la dichiarazione di conformità UE. **7. Avvertenze** Interrompere l'uso in caso di irritazione o bruciore persistente. **8. Uso** Tenere la striscia scoperta afferrando l'apposita carta bianca per la presa. Inumidire l'area impregnata della striscia con soluzione salina sterile o liquido lacrimale dal fornice congiuntivale inferiore. Far scorrere la punta inumidita lungo la congiuntiva del bulbo oculare del paziente con lo sguardo rivolto verso l'alto. Per ottenere i migliori risultati, consigli che il paziente batta le palpebre alcune volte. **9. Smaltimento** A causa della possibilità di contaminazione, smaltire esclusivamente con rifiuti medici. Il dispositivo non è riciclabile.

CS

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoresceinové diagnostické pružky

Návodem k použití

1. Předpokládané použití Určeno k použití pro přizpůsobení tvrdých kontaktních čoček. **2. Popis výrobku** Diagnostické pružky BioGló™ jsou dodávány v balení obsahujícím 100 nebo 300 kusů. Každý diagnostický pružek je samostatně zabalen do neprodávěného uzavřeného, nepotahného zdravotnického obalu a do fólie pro zajištění sterility výrobku. Zaoblená část pružku (oranžové barvy) je impregnována 1 mg sodné soli fluoresceinu (I.P.), bílá část pak slouží k držení. **3. Indikace k použití** Podle pokynů očního lékaře. **4. Kontraindikace k použití** Nepoužívat s měkkými kontaktními čočkami kvůli riziku trvalého obarvení čočky. **5. Uživatel** Výrobek je určen výhradně profesionálním uživateli. **6. Třída zdravotnického prostředku** Zdravotnický prostředek třídy Is, označený značkou CE, s EU prohlášením o shodě. **7. Upozornění** Přečtu používaný v případě úporného dráždění nebo pálení. **8. Způsob použití** Uchopte bílý přídržný papír a přidrte odkrytý pružek. Impregnovanou část pružku zvlhčete sterilním fyziologickým roztokem nebo slzou tekutého ze spodního záhybu spojky. Vyhlaďte zvlhčeným koncem podél spojky oční koule pacienta hlediché vzhůru. Pro dosažení co nejlepších výsledků by měl pacient několikrát zamrkat. **9. Likvidace** Kvůli možnosti kontaminace likvidujte výhradně se zdravotnickým odpadem. Výrobek není recyklovatelný.

EN

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP - fluorescein diagnostic strips

Instructions for use

1. Intended use Designed for use when fitting hard contact lenses. **2. Product description** The BioGló™ diagnostic strips are supplied in packs of 100 or 300. Each diagnostic strip is individually packaged in a sealed and uncoated medical package and in film to ensure product sterility. The rounded part of the strip (orange) is impregnated with 1 mg of fluorescein sodium (I.P) and the white part is for holding. **3. Indications** As recommended by the ophthalmologist. **4. Contraindications** Do not use with soft contact lenses due to the risk of permanent staining of the lens. **5. Users** The product is designed exclusively for professional users. **6. Medical device class** An Is class medical device, bearing the CE mark, has an EU declaration of conformity. **7. Warnings** Discontinue use in the event of persistent irritation or burning. **8. Use** Hold the exposed strip by grasping the white holding paper. Moisten the impregnated area of the strip with sterile saline or tear fluid from the lower conjunctival fold. Move the moistened tip along the conjunctiva of the eyeball with the patient looking up. For best results, the patient should blink several times. **9. Disposal** Because of the possibility of contamination, dispose of only with medical waste. The product is not recyclable.

FR

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP - bandelettes de diagnostic à la fluorescéine

Notice d'utilisation

1. Usage prévu Pour usage lors de l'adaptation des lentilles de contact rigides. **2. Description du produit** Les bandelettes de diagnostic BioGló™ sont fournies en paquets de 100 ou 300. Chaque bandelette de diagnostic est emballée individuellement dans un emballage et un film médical scellé et non enduit pour garantir la stérilité du produit. La partie arrondie de la bandelette (couleur orange) est imprégnée de 1 mg de fluorescéine sodique (I.P.) et la partie blanche sert à tenir. **3. Indications pour l'utilisation** Selon les recommandations de l'ophthalmologue. **4. Contre-indications à l'utilisation** Ne pas utiliser avec des lentilles de contact souples en raison du risque de coloration permanente de la lentille. **5. Utilisateur** Ce produit est destiné exclusivement aux utilisateurs professionnels. **6. Classe de dispositif médical** Dispositif médical de la classe Is, marqué avec le symbole CE, possède une déclaration de conformité UE. **7. Avertissements** Cesser d'utiliser en cas d'irritation ou de brûlure persistante. **8. Comment utiliser** Tenez la bandelette exposée en saisissant le papier de maintien blanc. Humidifiez la zone imprégnée de la bandelette avec du sérum physiologique stérile ou du liquide lacrymal provenant du fornix inférieur de la conjonctive. Passer l'extrémité humidifiée le long de la conjonctive du globe oculaire du patient qui regarde vers le haut. Pour de meilleurs résultats, le patient doit cligner des yeux plusieurs fois. **9. Élimination** En raison de la possibilité de contamination, éliminer uniquement avec les déchets médicaux. Le produit n'est pas recyclable.

LT

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – diagnostinės fluoresceino juostelės

Naudojimo instrukcija

1. Numatoma naudojimo paskirtis Skirtos naudoti pritaikant kietuosius kontaktinius lęšius. **2. Gaminto aprašymas** Diagnostinės juostelės BioGló™ tiekiamos pakuočėmis, kuriose yra 100 arba 300 vienetų. Kiekviena diagnostinė juostelė atskirai supakuota sandarioje ir nepadengtoje medicininėje pakuočėje ir plėvele, kad užtikrintų gamintojo steriliumą. Apvali juostelės dalis (oranžinės spalvos) impregnuota 1 mg fluoresceino natrio druska (I.P.), o baltoji dalis skirta laikyti. **3. Naudojimo nurodymai** Pagal akių gydytojo nurodymus. **4. Naudojimo kontraindikacijos** Nenaudoti su minkštaisiais kontaktiniais lęšiais, nes gali negrįžtamai nudažyti lęšį. **5. Naudotojas** Gamins skirtas tik profesionaliems naudotojams. **6. Medicinos priemonės klasė** Is klasės medicinos priemonė, paženklinama CE ženklu, turi ES atitikties deklaraciją. **7. Įspėjimai** Nutraukti naudojimą, jeigu stipriai dirgina ar perši. **8. Naudotojas** Prireikyti atidengti juostelę sugriebus už balto laikojojo popieriaus. Impregnuotą juostelės dalį suvilginti sterilia fiziologine druska arba ašarų skysčiu iš apatinės junginės raukšlės. Sudreškintu galu praburkauti išilgai apatinę žvegliaujančią pasienio akies obuolio junginės. Norint pasiekti geriausią rezultatą, pacientas turėtų kelis kartus sumirkti. **9. Utilizavimas** Dėl užteršimo galimybės utilizuoti tik su medicininėmis atliekomis. Gaminys netinkamas perdirbti.

UA

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – Diagnostické teststriemr m. fluorescein

Brugsanvisning

1. Tilsliget anvendelse Beregnet til brug i forbindelse med tilpasning af hårde kontaktlinser. **2. Varebeskrivelse** BioGló™ diagnostiske teststriemr findes i pakning med 100 el. 300 stk. Enhver diagnostisk teststriemr er pakket individuelt i en tætløkket, ikke-overtrukket medicinsk emballage og folie med henblik på at sikre produktets sterilitet. Den afrundede (orangefarvede) del af striemren er imprægneret med 1 mg fluorescein natriumsalt (I.P.), og den hvide del er beregnet til at holde striemren. **3. Anvendelsesanvisninger** i henhold til anvisningerne fra øjenlægen. **4. Kontraindikationer** Må ikke anvendes til bløde kontaktlinser på grund af risiko for varig misfarvning heraf. **5. Brug** Varen er udelukkende beregnet til professionel brug. **6. Medicinsk udstyrsklasse** Et medicinsk udstyr i klasse Is, CE-mærket. **7. Adværsl** Bør ikke anvendes ved vedholdende irritation eller svie. **8. Betjening** Hold teststriemren ved kun at berge den hvide ende. Fugt det imprægnerede område på teststriemren m. sterilt fysiologisk saltvand el. tårveske fra fornix conjunctiva inferior. Før den fugtede ende af teststriemren langs patientens bindehinde, mens vedkommende ser opad. Bed patienten blinke et par gange for at opnå bedre resultater. **9. Bortskaffelse** Må kun bortskaffes med medicinsk affald på grund af risiko for forurening. Egner sig ikke til genanvendelse.

ES

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – tests de fluoresceina

Instrucciones de uso

1. Uso previsto Están destinados para usar a la hora de ajustar los lentes de contacto duros. **2. Descripción de producto** Los tests BioGló™ se proporcionan en embalajes que contienen 100 o 300 unidades. Cada test está individualmente embalado en un embalaje médico herméticamente cerrado y no impregnado y en la lámina para garantizar la esterilidad de producto. La parte redondeada del test (de color naranja) está impregnada de 1 mg de sal de fluoresceína de sodio (I.P.) y la parte blanca sirve para agarrar. **3. Indicaciones de uso** De conformidad con las recomendaciones del médico oftalmólogo. **4. Contraindicaciones de uso** No usar con lentes de contacto blandas teniendo en cuenta el riesgo de tinte permanente de la lente. **5. Usuario** El producto está dedicado solamente a los usuarios profesionales. **6. Clase de producto médico** Es producto médico de la clase Is, señalado con el símbolo CE, tiene declaración de conformidad de la UE. **7. Advertencias** Interrumpir el uso en caso de irritación persistente o sensación de quemar. **8. Manejo** Agarrar el test descubierto agarrando el papel blanco para agarrar. Humedecer el área impregnada con sal fisiológica estéril o con líquido de lágrimas del canto inferior de la conjuntiva. Alisar con el extremo humedecido a lo largo de la conjuntiva del paciente mirando hacia arriba. Para conseguir mejores resultados, el paciente debe parpadear unas veces. **9. Reciclaje** Teniendo en cuenta la posibilidad de contaminación se debe eliminar solamente con residuos médico. El producto no sirve para reciclar.

HR

BioGló™ Fluorescein SodiumOphthalmicStrips USP - fluoresceinske dijagnostičke trake

Upute za uporabu

1. Namjena Dizajnirana za upotrebu kod ugradnje tvrdih kontaktnih leća. **2. Opis proizvoda** Dijagnostičke trake BioGló™ isporučuju se u pakiranjima od 100 ili 300 komada. Svaka dijagnostička traka pojedinačno se pakira u zatvorenu i neprevencu medicinsku ambalažu i foliju kako bi se osigurala sterilnost proizvoda. Zaobljeni dio trake (narančaste boje) impregniran je s 1 mg natrijeve soli fluoresceina (I.P.), a bijeli dio služi za držanje. **3. Indikacije za upotrebu** Kao što je propisano od strane oftalmologa. **4. Kontraindikacije za uporabu** Ne upotrebljavati s mekim kontaktnim lećama zbog rizika od trajne promjene boje. **5. Korisnici** Proizvod je namijenjen samo profesionalnim korisnicima. **6. Klasa medicinskog proizvoda** Medicinski proizvod klase Is, označen znakom CE i ima EU deklaraciju sukladnosti. **7. Upozorenja** Prestati koristiti u slučaju trajne iritacije ili osjećaja pečenja. **8. Aplikacija** Držite raspraviranu traku hvatajući je za bijeli učvrni papir. Navlažite impregnirano područje trake sterilnom fiziološkom otopinom ili suznom tekućinom iz donjeg konjunktivnog nabora. Proditte vlažnim vrhom duž konjunktivne pacijentove očne jabučice kod gleda prema gore. Pacijent bi trebao trepnuti nekoliko puta za najbolje rezultate. **9. Utilizacija** Zbog mogućnosti onečišćenja, odložiti, isključivo s medicinskim otpadom. Proizvod se ne može reciklirati.

LV

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoresceina diagnostikas sloksnes

Lietošanas pamācība

1. Paredzētais pielietojums Paredzētais lietošanai, piemērojot cietās kontaktlēcas. **2. Izstrādājuma apraksts** BioGló™ diagnostikas sloksnes tiek piegādātas iepakojumos pa 100 vai 300 gabaliem. Katra diagnostikas sloksne ir atsevišķi iesaiņota cietā noslēgtā medicīniskā iepakojumā bez pārklājuma un plēvē, lai nodrošinātu produkta sterilitāti. Sloksnes apaļotā daļa (oranžā krāsā) ir impregnēta ar 1 mg fluoresceīna nātrija sāļi (I.P.), bet balta daļa kalpo turēšanai. **3. Lietošanas indikācijas** Saskaņā ar oftalmologa ieteikumiem. **4. Kontraindikācijas** Lietošanai Kontaktlēcās pārstāvgas iekrāsošanās riska dēļ nelietot kopā ar mīkstaĶai kontaktlēcām. **5. Lietotājs** Izstrādājums ir paredzēts tikai profesionāliem lietotājiem. **6. Medicīniskās ierīces klase** Is klases medicīniskā ierīce, kas marķēta ar CE zīmī, un kurai ir ES atbilstības deklarācija. **7. Brīdinājumi** Pārtraukt lietošanu lietošana ikgisĶa kairinājuma vai dziedināšas sajūtas gadījumā. **8. Aplaide** Satveriet atsegu sloksni aiz balto papīra daļi. Sloksnes impregnēto daļu samitriniet ar sterili fizioloģisko šķidrumu vai asaru šķidrumu no apakšējās konjunktīvas krokas. Pacientam skatīties uz augšu, pabeiziet ar samitrināto galu gar tā āco balto konjunktīvu. Lai sasniegtu vislabāko rezultātu, pacientam vairākas reizes jāpamirķšķina. **9. Atkritumu apsaimniekošana** Piesārņojuma riska dēļ iznīcināt tikai kopā ar medicīniskiem atkritumiem. Izstrādājumu nevar pārstrādāt.

DE

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – Fluorescein-Diagnostestreifen

Gebrauchsanweisung

1. Bestimmungsgemäße Anwendung Konzipiert für Anwendung beim Anpassung harter (formstabiler) Kontaktlinsen. **2. Produktbeschreibung** Die Diagnostestreifen BioGló™ sind in Sammelverpackungen mit je 100 oder 300 Stück erhältlich. Jeder einzelne Diagnostestreifen ist in einer dicht versiegelten und unbeschichteten Medizinverpackung und in Folie verpackt, um die Produktsterilität zu gewährleisten. Das abgerundete Ende des Streifens (orangefarben) ist mit 1mg Fluorescein-Natrium (I.P.) gesättigt und das weiße Ende dient zur Handhabung bei Anwendung. **3. Indikationen für die Anwendung** Laut Verschreibung des Augenarztes. **4. Kontraindikationen für die Anwendung** Das Produkt ist für die Anwendung mit weichen Kontaktlinsen nicht geeignet, da es diese dauerhaft verfärben kann. **5. Zielgruppe der Anwender** Das Produkt ist ausschließlich für medizinische Anwender bestimmt. **6. Klasse des Medizinprodukts** Das medizinische Produkt der Klasse Is ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet eine EG-Konformitätserklärung liegt vor. **7. Warnungen** Bei anhaltender Reizungen oder Brennen die Anwendung unterbrechen. **8. Anweisung** Einen abgedeckten Streifen an weißen Haltpapier in der Hand halten. Den Funktionsbereich des Streifens entweder mit steriler Kochsalzlösung oder mit Tränenflüssigkeit aus der unteren Bindehautfalte befeuchten. Mit dem befeuchteten Ende entlang der Bindehaut des Augapfels eines nach oben schauenden Patienten streifen. Für die besten Ergebnisse sollte der Patient einige Male blinzeln. **9. Entsorgung** Aufgrund der eventuellen Kontamination nur zusammen mit medizinischem Abfall entsorgen. Das Produkt ist nicht recyclebar.

ET

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluorestseini testribad

Kasutusjuhend

1. Kasutusotstarve Ette nähtud kasutamiseks jäikade kontaktläätsedega paigaldamisel. **2. Toote kirjeldus** Testribad BioGló™ tarnitakse 100 või 300 tüki sisaldavates pakendites. Toote steriilsuse tagamiseks on iga testriba individuaalselt pakitud tihedalt suletud ja katmata meditsiinilises pakendis ning kilese. Riba ümar osa (oranži värv) on immutatud 1mg fluorestsiinnaatriumiaga (I.P.) ja valge osa on hoidmiseks. **3. Kasutamise soovitus** Kooskõlas silmaarsti juhisteiga. **4. Kasutamise vastunäidustused** Mitte kasutada pehmete kontaktläätsedega seoses läätse püsivärvi muutuse ohuga. **5. Kasutaja** Toode on mõeldud ainult professionaalsele kasutamisele. **6. Meditsiinitoote klass** Is klassi kuuluv meditsiinitoode, märgistatud tähega CE, omab EÜ Vastavusdeklaratsiooni. **7. Hoiatused** Püsivate ärrituste või kipitamine korral kasutamine katkestada. **8. Kasutamine** Hoia avatud riba valgest kinnihoidmise paberist. Niisuta riba immutatud osa steriilse füsioloogilise soola lahuse või pisaravedeliku silma sissekasta alakorstus. Tõmba niisutatud otsaga pilti ülespoole vaatava patsiendi silmamuuta sissekasta. Parimate tulemuste saavutamiseks peab patsient mõned kordad pilgutama. **9. Utiliseerimine** Seoses saaste võimalusega utiliseerida ainult koos meditsiinijäätmetega. Toode ei sobi taastõutluseks.

HU

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – fluoresceines papírkis

Használati útmutató

1. Rendeltetés A kemény kontaktlencsék behelyezésénél alkalmazott eszköz. **2. Termékleírás** A BioGló™ diagnosztikai papírkis 100vagy 300darabos kiserelésben kapható. Minden papírkis hézagmentesen zárt, bevonat nélküli külsőnől egészségügyi csomagolás, valamint védőfóliai kapott a termék sterilitásának megővéása érdekében. A csík lekerekített (narancssárga) vége 1 mg fluorescein nátrium sós (I.P.)-n impregnálva; a fehér végétől kell megfogni. **3. Alkalmazás** A szemész szakorvos útmutatásai szerint. **4. Ellenjavallat** Nem szabad lágy kontaktlencséhez alkalmazni, mert az a lencse tartós elszíneződést okozhat. **5. Felhasználó** A termék kizárólag professzionális felhasználók számára készült. **6. Az orvostechnikai eszköz besorolása** A CE jellel ellátott Is osztályú orvostechnikai eszköz rendelkezik az EU megfelelősségi tanúsítványával. **7. Figyelmeztetések** Szűnni nem akaró irritáció vagy égő érzés esetén ne alkalmazza tovább. **8. Használat** A fehér védőpapírról fogja meg a papírkis kibontott végét. Steril fiziológias sóoldattal vagy az alsó szemhéj alól nyert koniolyadekkal nedvesítse be a papírkis impregnált végét. Simítsa végig kezelő köthőrtárgyát a szemhéj feléle nézzen. A legjobb hatás érdekében a kezelő néhányszor pisztalson. **9. Hasznosítás** Fertőtőzvesztésy miatt kizárólag a klinikai hulladékkal együtt kezelhető. A termék nem újraszahosítathó.

NL

BioGló™ Fluorescein Sodium Ophthalmic Strips USP – diagnostische fluoresceinstrips

Gebruiksaanwijzing

1. Beoogd gebruik Voor gebruik bij het aanmeten van harde contactlenzen. **2. Productbeschrijving** BioGló™ diagnostische strips worden geleverd in verpakkingen van 100 of 300 stuks. Elke diagnostische strip wordt individueel verpakt in een verzegelde en niet-gecoate medische verpakking en folie om de productsteriliteit te garanderen. Het ronde gedeelte van de strip (oranje) is impregneerd met 1 mg fluoresceïne-natrium (I.P.) en het witte gedeelte is voor het vasthouden. **3. Indicaties voor gebruik** Zoals aanbevolen door een oogarts. **4. Contra-indicaties voor gebruik** Niet gebruiken met zachte contactlenzen vanwege het risico op permanente verkleuring van de lens. **5. Gebruiker** Het product is uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers. **6. Klasse medische hulpmiddelen** Dit medische hulpmiddel van klasse Is, gekmerkt met het teken CE, heeft een verklaring van overeenstemming van de EU. **7. Waarschuwingen** Staak het gebruik bij aanhoudende irritatie of een branderig gevoel. **8. Gebruikswijze** Houd de onthulde strip vast door het witte houderpapier vast te nemen. Bevochtig het impregneerde gebied van de strip met een steriele zoutoplossing of traanvocht uit de onderste bindvliesploo. Strijk het bevochtigde uiteinde lang langs het bindvlies van de naar boven gerichte oogbol van de patiënt. Voor het beste resultaat moet de patiënt verschillende keren knippen. **9. Afvoer** Vanwege de mogelijkheid van besmetting mag het product uitsluitend met medisch afval worden weggegooid. Niet geschikt voor recycling.

