BG

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – тест ленти (Тест на Ширмер)

Инструкция на употреба

1. Предназначение Предназначени за използване при тестване на сълзоотделяне. Тестът на Ширмер е най-старият метод за диагностициране на синдрома на сухото око (ССО). **2. Описание на продукта** Лентата TearFlo™ има заоблен, тъп край, който трябва да се постави под долния клепач, без да се докосва роговицата. Отпечатаната скала (0-35mm), градуирана на всеки 1mm (± 0,03), с точност ± 1mm. Всяка лента е индивидуално опакована и запечатана в непокрита медицинска опаковка и фолио, за да се гарантира стерилността на продукта. **3. Показания за употреба** Според предписание от офталмолог. **4. Противопоказания за употреба** Да не се използва при пациенти с увреждане на повърхността на окото, възпаление, язва на роговицата или конюнктивата и в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. **5. Потребител** Продуктът е предназначен само за професионалисти. **6. Клас на медицинското изделие** Медицинско изделие от клас Im, маркирано със знака CE, притежава Декларация за съответствие на ЕС. **7. Обслужване** Преди да извършите теста, не прилагайте никакви лекарства за локално приложение и не извършвайте никакви манипулации върху окото. Осветлението в стаята за прегледи трябва да бъде затъмнено. Поставете пациента на стола за изследване с глава, облегната на облегалката за глава. Внимавайте да не докоснете заобления край на лентата, когато отваряте опаковката. Докато пациентът гледа нагоре, внимателно поставете заобления край под долния клепач (приблизително 10mm от темпоралния ръб или ъгъла на окото) и след това леко огънете лентата надолу. Изчакайте 5 минути, отстранете лентата и запишете дължината на навлажнената зона, смятайки от сгънатата част. Тълкуване на резултатите: >15mm – правилен резултат, 10-15mm - означава първоначален етап, а 5-10mm повишен дефицит на водния компонент на сълзите, <5mm напреднал ССО. **8. Утилизиране** Поради възможност от заразяване, изхвърляйте само с медицински отпадъци. Продуктът не е подходящ за рециклиране.

CS

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostické proužky (Schirmerův test)

Návodem k použití

1. Předpokládané použití Určeno k použití při hodnocení tvorby slz. Schirmerův test je nejstarší diagnostická metoda syndromu suchého oka (SSO). **2. Popis výrobku** Proužek TearFlo™ má zaoblený, tupý konec, který se vkládá pod dolní víčko, bez dotýkání rohovky. Natištěné měřítko (0-35 mm) se stupnicí po 1 mm (±0,03) má přesnost ±1 mm. Každý proužek je samostatně zabalen a neprodyšně uzavřen do nepotaženého zdravotnického obalu a do fólie pro dosažení sterility výrobku. **3. Indikace k použití** Podle pokynů očního lékaře. **4. Kontraindikace k použití** Neaplikujte u pacientů s poškozeným povrchem oka, zánětlivým stavem, vředy rohovky nebo spojivky a při alergii na kteroukoli složku výrobku. **5. Uživatel** Výrobek je určen výhradně profesionálním uživatelům. **6. Třída zdravotnického prostředku** Zdravotnický prostředek třídy Im, označený značkou CE, s EU prohlášením o shodě. **7. Způsob použití** Před vyšetřením nenanášejte lokálně žádné léky ani neprovádějte na oku žádné manipulace. Osvětlení ordinace by mělo být zatemněné. Uložte pacienta na vyšetřovací křeslo s hlavou opřenou o opěrku. Při otevírání obalu dbejte na to, abyste se nedotkli zaobleného konce proužku. Když pacient hledí vzhůru, opatrně vložte zaoblený konec pod dolní oční víčko (cca 10 mm od okraje skráně nebo koutku oka) a následně jemně ohněte proužek dolů. Počkejte 5 minut, proužek odstraňte a zaznamenejte délku zvlhčené oblasti počínaje ohnutou částí. Interpretace výsledků: >15 mm – normální výsledek, 10-15 mm – znamená počáteční deficit vodní složky slz, a 5 – 10 mm deficit zesílený, <5 mm rozvinutý SSO. **8. Likvidace** Kvůli možnosti kontaminace likvidujte výhradně se zdravotnickým odpadem. Výrobek není recyklovatelný.

DA

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – test strips (Schirmers test)

Brugsanvisning

1. Tilsigtet anvendelse Produktet er beregnet til brug ved undersøgelse af evnen til at danne tårevæske. Schirmers test er den ædste metode til at diagnosticere tørre øjne (keratoconjunctivitis sicca). **2. Produktbeskrivelse** TearFlo™ strimlen har en afrundet, bøjet ende, der skal sættes indenfor det nedre øjenlåg. Undgå berøring af cornea. Den påtrykte skala (0-35 mm), med inddeling på 1 mm (±0,03), garanterer nøjagtighed på ±1 mm. Hver strip pakkes særskilt i tætlukket, uovertrukket medicinsk emballage og folie for at sikre, at produktet er sterilt. **3. Indikationer for brug** I henhold til øjenlægens anvisninger. **4. Kontraindikationer for brug** Må ikke anvendes hos personer med skadet øjenoverflade, betændelsestilstand, ulceration af hornhinden eller bindehinden og i tilfælde af overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne. **5. Bruger** Varen er udelukkende beregnet for professionelle brugere. **6. Klasse af medicinsk udstyr** Medicinsk udstyr af klasse Im, CE-mærket, der foreligger EU-overensstemmelseserklæring for varen. **7. Betjening** Før undersøgelsen bør der ikke administreres nogen lægemidler lokalt og der bør ikke foretages nogen indgreb ved øjet. Lyset i undersøgelseslokalet bør være dæmpet. Patienten lejres på undersøgelsesstolen med hovedet lænet mod nakkestøtten. Pas på ikke at røre ved den afrundede ende af strimlen under åbning af emballagen. Bed patienten om at kigge opad og sæt forsigtigt den afrundede ende indenfor det nedre øjenlåg (ca. 10 mm fra den temporale kant eller øjenkrogen), og bøj dernæst strimlen lidt nedad. Vent 5 minutter, fjern strimlen og mål længden af det fugtede område regnet fra den bøjede del. Tolkning af resultatet: >15 mm – normalt, 10-15 mm – betyder begyndende, og 5 – 10 mm svært underskud af tårevæske, <5 mm – fremskreden keratoconjunctivitis sicca. **8. Bortskaffelse** Må kun bortskaffes med medicinsk affald på grund af risiko for forurening. Egner sig ikke til genanvendelse.

DE

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – Diagnosestreifen (Schirmer-Test)

Gebrauchsanweisung

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch Vorgesehen zur Ausführung des Tränensekretionstests. Der Schirmer-Test gehört zu den ältesten bewährten Diagnosemethoden beim trockenen Auge. **2. Produktbeschreibung** Der Streifen TearFlo™ hat ein abgerundetes, stumpfes Ende, das unter dem unteren Augenlid in den Bindehautsack eingehängt wird, ohne die Hornhaut zu berühren. Die auf dem Streifen aufgedruckte Skala (0-35 mm) mit 1mm-Teilung (±0,03) weist eine Genauigkeit von ±1 mm auf. Jeder einzelne Streifen ist in einer dicht versiegelten und unbeschichteten Medizinverpackung und in Folie verpackt, um die Produktsterilität zu gewährleisten. **3. Indikationen für die Anwendung** Laut Verschreibung des Augenarztes. **4. Kontraindikationen für die Anwendung** Bei Patienten mit Augenschäden und -entzündungen, Hornhaut- oder Bindehautulzeration und bei Überempfindlichkeit gegen Bestandteile nicht anwenden. **5. Zielgruppe der Anwender** Das Produkt ist ausschließlich für medizinische Anwender bestimmt. **6. Klasse des Medizinprodukts** Das medizinische Produkt der Klasse Im ist mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet, eine EG-Konformitätserklärung liegt vor. **7. Anwendung** Vor der Testdurchführung keine Medikamente aufs Auge tropfen oder am Auge manipulieren. Das Licht im Untersuchungsraum darf nicht zu intensiv sein. Der Patient soll sich auf einem geeigneten Stuhl mit einer Kopflehne setzen. Bei Entnahme des Streifens vorsichtig vorgehen und aufpassen, dass das abgerundete Ende nicht berührt wird. Den Patienten nach oben schauen lassen und dann das abgerundete Ende des Streifens in den Bindehautsack einhängen (in Entfernung von 10mm von der Schläfe oder Augenecke), anschließend den Streifen leicht nach unten biegen. 5 Minuten abwarten, den Streifen herausnehmen und die Länge des mit Tränen durchtränkten Abschnittes von der Biegekante messen. Auslegung der Befunde: >15mm - ein richtiges Ergebnis, 10-15mm - deutet auf ein beginnendes und bei 5-10mm auf ein erhöhtes Defizit der Tränensekretion hin, <5mm fortgeschrittenes Trockenauge-Syndrom feststellbar. **8. Entsorgung** Aufgrund der eventuellen Kontamination nur zusammen mit medizinischem Abfall entsorgen. Das Produkt ist nicht recycelbar.

EL

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – διαγνωστικέςταινίες (SchirmerTest)

Οδηγίες χρήσης

1. Προβλεπόμενηχρήση Προορίζεταιγιαχρήσηκατάτονέλεγχο τηςέκκρισηςδακρύων. Το Schirmer Test αποτελείτη παλαιότερη μέθοδο διάγνωσης του συνδρόμου ξηροφθαλμίας. **2. Περιγραφήπροϊόντος** Η ταινία TearFlo™ έχει ένα στρογγυλεμένο, αμβλύ άκροπου πρέπει να τοποθετηθεί κάτω από το κάτω βλέφαρο χωρίς να αγγίξετε τον κερατοειδή χιτώνα. Τυπωμένη κλίμακα(0-35mm),με διαγράμμιση ανά 1mm (±0,03και ακρίβεια ±1mm.Κάθε ταινία είναι ατομικά συσκευασμένη και ερμητικά σφραγισμένη σε μη επιχρισμένη ιατρική συσκευασίακαι μεμβράνη για να διασφαλιστεί η στειρότητα του προϊόντος. **3. Ενδείξεις χρήσης** Σύμφωνα με τις συστάσεις του ιατρού οφθαλμολόγου. **4. Αντεδείξειςχρήσης** Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βλάβη στην επιφάνεια του οφθαλμού, φλεγμονή, εξέλκωση του κερατοειδούς ή του επιπεφυκότα και σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος. **5. Χρήστης** Τοπροϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματίες χρήστες. **6. Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος** Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Im, διαθέτει πιστοποίηση CEκαι δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. **7. Εφαρμογή** Πριν από την εξέταση, μην εφαρμόζετε τοπικά φάρμακα ή μην επεμβαίνετεστον οφθαλμό. Ο φωτισμός στην αίθουσα εξετάσεων θα πρέπει να είναι αμυδρός. Τοποθετήστε τον ασθενή στην πολυθρόνα εξέτασης, με το κεφάλι να ακουμπά στο προσκέφαλο. Προσέξτε να μην αγγίξετε το στρογγυλεμένο άκρο της ταινίας όταν ανοίγετε τη συσκευασία.Όταν ο ασθενής κοιτάζει ψηλά, εισάγετε προσεκτικά το στρογγυλεμένο άκρο κάτω από το κάτω βλέφαρο του ματιού (περίπου 10 mm από το κροταφικό χείλος ή το άκρο του οφθαλμού) και στη συνέχεια διπλώστεελαφρώς την ταινία προς τα κάτω. Περιμένετε 5 λεπτά, αφαιρέστε την ταινία και σημειώστε το μήκος της υγρής περιοχής, μετρώντας από το διπλωμένο τμήμα. Ερμηνεία αποτελεσμάτων: >15mm – φυσιολογικόαποτέλεσμα, 10-15 mm – σημαίνειήπιο, και 5 – 10mmσοβαρόυδατικό έλλειμμα δακρύων, <5mm σύνδρομο ξηροδερμίας σε προχωρημένο στάδιο. **8. Διάθεση και διαχείριση** Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα μόλυνσης, απορρίψτε αποκλειστικά με ιατρικά απόβλητα, Το προϊόν δεν μπορεί να ανακυκλωθεί.

EN

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips (Schirmer Test)

Instructions for use

1. Intended use Intended for use during a tear secretion test. The Schirmer test is the oldest method of diagnosis of the dry eye syndrome (DES). **2. Product description** The TearFlo™ strip has a rounded, blunt end that should be placed under the lower eyelid without touching the cornea. The printed scale (0-35 mm), graduated in 1mm increments (±0.03), has the accuracy of ±1 mm. Each strip is individually packaged in a sealed and uncoated medical package and in film to ensure product sterility. **3. Indications** As recommended by the ophthalmologist. **4. Contraindications** Do not use in patients with damaged eye surface, inflammation, corneal or conjunctival ulceration, and in case of hypersensitivity to any of the product components. **5. Users** The product is designed exclusively for professional users. **6. Medical device class** An Im class medical device bearing the CE mark and having an EU declaration of conformity. **7. Use** Do not apply any topical medication or perform any manipulation on the eye prior to performing the examination. The examination room lighting should be dimmed. Position the patient in the examination chair with the head resting against the headrest. Be careful not to touch the rounded end of the strip when opening the package. With the patient looking up, carefully insert the rounded end under the lower part of the eye lid (about 10mm from the temporal edge or corner of the eye) and then bend the strip down slightly. Wait 5 minutes, remove the strip, and record the length of the moistened area, measuring from the folded part. Interpretation of results: >15 mm - normal result; 10-15 mm - indicates an initial deficit, and 5-10 mm - an increased deficit, of the aqueous component of tears; <5 mm - advanced DES. **8. Disposal** Because of the possibility of contamination, dispose of only with medical waste. The product is not recyclable.

ES

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – tiras diagnósticas (Prueba de Schirmer)

Instrucciones de uso

1. Uso previsto Destinado para el uso durante el análisis de producción de lágrimas. La prueba de Schirmer es el método más antiguo de diagnosticar el síndrome del ojo seco (SOS). **2. Descripción de producto** La tira TearFlo™ tiene un extremo redondo, desfilado que debe ser colocado por debajo de la parte inferior del párpado sin tocar la córnea. La escala impresa (0-35mm), con graduación de cada 1mm (±0,03), tiene precisión de ±1mm. Cada tira está señalada por separado y está cerrada herméticamente en un embalaje médico sin revestir y en lámina para conseguir la esterilidad de producto. **3. Indicaciones para usar** De conformidad con las instrucciones del médico oftalmólogo. **4. Contraindicaciones para usar** No emplear en pacientes con daños de la superficie del ojo, inflamación, úlcera de córnea o de conjuntiva y en caso de hipersensibilidad de cualquiera de los componentes del producto. **5. Usuario** El producto está destinado solamente para usuarios profesionales. **6. Clase de producto médico** Es producto médico de la clase Im, señalado con la marca CE, tiene declaración de conformidad con UE. **7. Uso** Antes de realizar la prueba no se debe poner localmente ninguna medicina ni realizar manipulaciones algunas en el ojo. La iluminación de la habitación debe estar oscurecida. Colocar al paciente en la silla para análisis, con la cabeza apoyada en la cabecera. Tener cuidado de no tocar el extremo redondeado de la tira a la hora de abrir el embalaje. Cuando el paciente mira hacia arriba, introducir con cuidado el extremo por debajo de la parte superior del párpado del ojo (unos 10mm desde el borde del hueso temporal o esquina interna del ojo) y, luego, doblar un poco la tira hacia abajo. Esperar 5 minutos, eliminar la tira y guardar el largo del área humedecida, contando desde la parte doblada. Interpretación de resultados: >15mm – resultado correcto, 10-15 mm – significa inicial y 5 – 10mm intensa falta de componente acuoso de lágrimas, <5mm Síndrome del ojo seco avanzado. **8. Reciclaje** Teniendo en cuenta la posibilidad de contaminación se debe eliminar solamente con residuos médico. El producto no sirve para reciclaje.

ET

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – testribad (Schirmeri test)

Kasutusjuhend

1. Kasutusotstarve Mõeldud kasutamiseks pisaraerituse määramisel. Schirmeri test on kuiva silma sündroomi (DES) diagnoosimise vanim meetod. **2. Toote kirjeldus** TearFlo™ ribal on ümar, nüri ots, mis tuleb sarvkesta puutumata alalau alla paigutada. 1mm (±0,03) jaotusega väljatrükitud skaala (0-35mm) täpsus on ±1mm. Toote steriilsuse tagamiseks on iga testriba pakitud eraldi ja tihedalt katmata meditsiinilisse pakendisse ning kilesse. **3. Kasutamise soovitused** Kooskõlas silmaarsti juhistega. **4. Kasutamise vastunäidustused** Mitte kasutada silma pinna kahjustustega, põletikulise seisundiga, sarvkesta või sidekesta haavanditega patsientidel või toote mõne komponendi suhtes ülitundlikkuse korral. **5. Kasutaja** Toode on mõeldud ainult professionaalsetele kasutajatele. **6. Meditsiinitoote klass** Im klassi kuuluv meditsiinitoode, märgistatud tähisega CE, omab EÜ Vastavusdeklaratsiooni. **7. Kasutamine** Enne testimist ei tohi kohalikult peale kanda mingeid ravimeid ega silmal mingeid manipulatsioone läbi viia. Uuringute ruumi valgustus peab olema hämardatud. Paiguta patsient uuringutooli, peaga peatoel. Vältida pakendi avamisel riba ümara otsa puudutamist. Patsiendi ülespoole vaatamise ajal, sisesta ümar ots silma alalau alla (u 10mm oimust või silmanurgast) ja painuta seejärel riba kergelt allapoole. Oota 5 minutit, eemalda riba ja arvestades painutatud osast, märgi üles niiskunud ala pikkus. Tulemuste tõlgendamine: >15mm – tulemus õige, 10-15 mm – tähendab algstaadiumis, 5 – 10mm tõsist pisarate veekomponendi puudujääki, <5mm arenenud DES. **8. Utiliseerimine** Seoses saaste võimalusega utiliseerida ainult koos meditsiinijäätmetega. Toode ei sobi taastöötluseks.

FI

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostiikkaliuskat (schirmerin testi)

Käyttöohjeilla

1. Suunniteltu käyttö Suunniteltu käytettäväksi kyynelerityksen tutkimuksen aikana. Schirmerin testi on vanhin kuivasilmäisyyden diagnosointimenetelmä. **2. Tuotteen kuvaus** TearFlo™ liuskassa on pyöristetty tylppä pää, joka alaluomen alle sarveiskalvoa koskettamatta. Painetun 1mm (±0,03) jaolla oleva asteikon (0-35mm) tarkkuus on ±1mm. Jokainen liuska on yksittäispakattu pinnoittamattomaan lääketieteelliseen pakkaukseen ja kalvoon tuotteen steriiliisyyden saavuttamiseksi. **3. Käyttöohjeet** Silmälääkärin ohjeiden mukaan. **4. Käytön kontraindikaatiot** Ei saa käyttää potilaille, joilla on silmäpinnan vaurioita, tulehduksia, sarveiskalvon tai sidekalvon haavaumia ja jos potilaat ovat yliherkkä valmisteen mille tahansa aineosalle. **5. Käyttäjä** Tuote on tarkoitettu vain ammattikäyttäjille. **6. Lääkevalmisteen luokka** Luokan Is lääkevalmiste, merkitty CE-merkinnällä ja sillä on EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. **7. Käyttö** Ennen tutkimuksen suorittamista ei saa laittaa paikallisesti mitään lääkkeitä tai tehdä silmälle mitään toimenpiteitä. Tutkimushuoneen valaistuksen tulee olla himmennetty. Aseta potilas tutkimustuoliin ja pää lepäämään niskatukeen. Varo koskettamasta liuskan pyöristettyä päätä pakkauksen avaamisen aikana. Kun potilas katsoo ylöspäin, työnnä pyöristetty pää varovasti silmän alaluomen alle (noin 10 mm etäisyydestä silmän sivureunasta tai silmäkulmasta) ja taivuta sen jälkeen liuskaa hieman alaspäin. Odota 5 minuuttia, poista liuska kirjoita ylös taivutetun osan kostunut alue. Tulosten tulkinta: >15mm – oikea tulos, 10-15 mm – merkitsee kyyneleiden vesikomponentin alkavaa ja 5-10mm lisääntynyttä vajausta, <5mm pitkälle kehittynyt kuivasilmäisyys. **8. Hävittäminen** Saastumismahdollisuuden vuoksi hävitä ainoastaan lääketieteellisen jätteen mukana. Valmiste ei sovellu kierrätettäväksi.

FR

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – bandelettes de diagnostic (Test de Schirmer)

Notice d'utilisation

1. Usage prévu Destiné à être utilisé pour explorer la production des larmes. Le test de Schirmer est la plus ancienne méthode de diagnostic du syndrome de l'œil sec. **2. Description du produit** La bandelette TearFlo™ a une extrémité arrondie et émoussée qui doit être placée dans le cul-de-sac lacrymal inférieur sans toucher la cornée. L'échelle imprimée (0-35mm), graduée tous les 1mm (±0,03), a une précision de ±1mm. Chaque bandelette est emballée individuellement dans un emballage et un film médical scellé et non enduit pour garantir la stérilité du produit. **3. Indications pour l'utilisation** Selon les recommandations de l'ophtalmologue. **4. Contre-indications à l'utilisation** Ne pas utiliser chez les patients présentant des lésions de la surface oculaire, une inflammation, une ulcération de la cornée ou de la conjonctive et en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit. **5. Utilisateur** Ce produit est destiné exclusivement aux utilisateurs professionnels. **6. Classe de dispositif médical** Dispositif médical de la classe Im, marqué avec le symbole CE, possède une déclaration de conformité UE. **7. Comment utiliser** N'appliquez aucun médicament à usage local et ne manipulez pas l'œil avant l'examen. L'éclairage de la salle d'examen doit être atténué. Placez le patient sur le fauteuil d'examen, la tête reposant sur l'appui-tête. Veillez à ne pas toucher l'extrémité arrondie de la bandelette lorsque vous ouvrez l'emballage. Lorsque le patient lève les yeux, insérez soigneusement l'extrémité arrondie dans le cul-de-sac lacrymal inférieur (à environ 10 mm du bord papillaire ou du coin de l'œil), puis pliez légèrement la bandelette vers le bas. Attendez 5 minutes, retirez la bande et notez la longueur de la zone mouillée, en comptant à partir de la partie pliée. Interprétation des résultats : >15mm – résultat normal, 10-15mm – indique un déficit naissant et 5 - 10mm un déficit accru de la composante aqueuse des larmes, <5mm syndrome de l'œil sec avancé. **8. Élimination** En raison de la possibilité de contamination, éliminer uniquement avec les déchets médicaux. Le produit n'est pas recyclable.

HR

TearFlo ™ Sterile Tear Flow Test Strips - dijagnostičke trake (Schirmerov test)

Upute za uporabu

1. Namjena proizvoda Namijenjeno za korištenje tijekom ispitivanje izlučivanja suza. Schirmerov test najstarija je metoda dijagnosticiranja sindroma suhog oka (SSO). **2. Opis proizvoda** TearFlo ™ traka ima zaobljeni, tupi kraj koji treba staviti ispod donjeg kapka bez dodirivanja rožnice. Tiskana skala (0-35 mm), koja se mjeri svakih 1 mm (± 0,03), ima točnost od ± 1 mm. Svaka traka je pojedinačno pakirana u nepropusnoj medicinskoj ambalaži bez premaza u foliji kako bi se osigurala sterilnost proizvoda. **3. Indikacije za uporabu** Kako je propisao oftalmolog. **4. Kontraindikacije za uporabu** Ne koristiti u bolesnika s oštećenjem površine oka, upalom, ulceracijom rožnice ili konjunktive, te u slučaju preosjetljivosti na neki od sastojaka proizvoda. **5. Korisnik** Proizvod je namijenjen samo profesionalnim korisnicima. **6. Klasa medicinskog proizvoda** Medicinski proizvod klase Im, soznakom CE,kao i EU deklaraciju o sukladnosti. **7. Aplikacija** Prije obavljanja pregleda nemojte uzimati nikakve lijekove za lokalnu primjenu niti raditi nikakve manipulacije na oku. Osvjetljenje u prostoriji za ispitivanje treba prigušiti. Pacijenta smjestite u stolicu za pregled, a glavaneka bude naslonjene na naslon za glavu. Pazite da prilikom otvaranja pakiranja ne dodirnete zaobljeni kraj trake. Kad pacijent gleda prema gore, pažljivo umetnite zaobljeni kraj ispod donjeg kapka (oko 10 mm od temporalnog ruba ili kuta oka), a zatim lagano savijte traku prema dolje. Pričekajte 5 minuta, uklonite traku i zapišite duljinu navlaženog područja s presavijenog dijela. Tumačenje rezultata: > 15 mm - pravilan rezultat, 10-15 mm - znači početni, a 5 - 10 mm je povećani deficit vodene komponente suza, <5 mm napredni sindrom suhog oka SSO. **8. Utilizacija** Zbog mogućnosti onečišćenja, odložiti, isključivo s medicinskim otpadom. Proizvod se ne može reciklirati.

HU

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnosztikai csíkok (Schirmer teszt)

Használati útmutató

1. Rendeltetésszerű használat A könnyek folyásának vizsgálata során használatra szánt. A Schirmer teszt a száraz szem szindróma diagnosztizálásának legrégebbi módszere. **2. Termékleírás** A TearFlo ™ csíknak lekerekített, tompa vége van, amelyet az alsó szemhéj alá kell helyezni anélkül, hogy hozzáérne a szaruhártyához. A nyomtatott skála (0-35 mm), 1 mm-enként (± 0,03) osztással ± 1 mm pontossággal rendelkezik. Mindegyik csíkot egyenként csomagolják, és bevonat nélküli orvostechnikai csomagolásba és fóliába zárják, hogy biztosítsák a termék sterilitását. **3. Javallatok alkalmazására** A szemész által előírtak szerint. **4. Ellenjavallatok alkalmazására** Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél a szem felszíne sérült, gyulladás, szaruhártya vagy kötőhártya fekélyesedése van, valamint a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén. **5. Felhasználó** A termék kizárólag professzionális felhasználóknak készült. **6. A termék orvostechnikai osztálya** Az Im osztályú, CE jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz, EU megfelelőségi nyilatkozattal rendelkezik. **7. Használata** A vizsgálat elvégzése előtt nem szabad alkalmazni semmilyen helyi gyógyszert, és végezni semmilyen manipulációt a szemen. A vizsgáló helyiség világításnak gyengének kell lennie. Helyezze a beteget egy vizsgálószékbe, fejét a fejtámlára támasztva. Ügyeljen arra, hogy a csomagolás felnyitásakor ne érintse meg a csík lekerekített végét. Amikor a beteg felnéz, óvatosan helyezze a lekerekített végét a szem alsó szemhéja alá (körülbelül 10 mm -re a temporalis szélétől vagy szem sarkától) majd kissé hajlítsa le a csíkot. Várjon 5 percet, távolítsa el a csíkot, és jegyezze fel a nedves terület hosszát a hajtogatott részétől mérve. Az eredmények értelmezése: > 15 mm – megfelelő érték, 10-15 mm - a könnyek vízkomponensének kezdeti és 5-10 mm súlyos hiányát jelenti, <5 mm fejlett száraz szem szindróma **8. Hasznosítás** Fertőzésveszély miatt kizárólag a klinikai hulladékkal együtt kezelhető. A termék nem újrahasznosítható.

IT

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – strisce diagnostiche (Test di Schirmer)

Istruzioni per l'uso

1. Uso previsto Destinate all'uso durante l'esame della secrezione lacrimale. Il Test di Schirmer è il più antico metodo per diagnosticare la sindrome dell'occhio secco (SOS). **2. Descrizione del dispositivo** La striscia TearFlo™ presenta un'estremità arrotondata e smussata che va posizionata sotto la palpebra inferiore, senza toccare la cornea. La scala stampata (0-35mm), graduata ogni 1mm (±0,03), ha una precisione di ±1mm. Ciascuna striscia è confezionata singolarmente e chiusa ermeticamente in una confezione per uso medico non rivestita, nonché in una pellicola al fine di garantire la sterilità del dispositivo. **3. Indicazioni per l'uso** Secondo le raccomandazioni del medico oculista. **4. Controindicazioni all'uso** Non utilizzare su pazienti con danni alla superficie dell'occhio, infiammazione, ulcera della cornea o della congiuntiva e in caso di ipersensibilità a qualunque componente del dispositivo. **5. Utilizzatore** Il dispositivo è dedicato esclusivamente agli utilizzatori professionali. **6. Classe del dispositivo medico** Dispositivo medico di classe Im, recante marcatura CE, possiede la dichiarazione di conformità UE. **7. Uso** Prima di eseguire l'esame, non applicare farmaci topici o eseguire manipolazioni sull'occhio. L'illuminazione nella stanza in cui si svolge l'esame deve essere attenuata. Far accomodare il paziente sulla poltrona da visita, con la testa appoggiata sul poggiatesta. Fare attenzione a non toccare l'estremità arrotondata della striscia quando si apre la confezione. Mentre il paziente ha lo sguardo verso l'alto, inserire con cautela l'estremità arrotondata sotto la palpebra inferiore (a circa 10mm dal margine temporale o dall'angolo dell'occhio), quindi piegare leggermente la striscia verso il basso. Attendere 5 minuti, rimuovere la striscia e annotare la lunghezza dell'area bagnata, a partire dalla parte piegata. Interpretazione dei risultati: >15mm – risultato corretto, 10-15 mm – indica un deficit iniziale della componente acquosa del film lacrimale, mentre 5-15mm indica un deficit significativo, <5mm una SOS avanzata. **8. Smaltimento** A causa della possibilità di contaminazione, smaltire esclusivamente con rifiuti medici. Il dispositivo non è riciclabile.

LT

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostinės juostelės (Širmerio testas)

Naudojimo instrukcija

1. Numatoma naudojimo paskirtis Skirtos naudoti tiriant ašarų išskyrimą. Širmerio testas – seniausias būdas diagnozuoti sausų akių sindromą (SAS). **2. Gaminio aprašymas** Juostelių TearFlo™ galas, kuris yra apvalainas, bukas, kišamas po apatine voko dalimi, neliečiant ragenos. Spausdinta skalė (0–35 mm) su masteliu kas 1 mm (±0,03) yra ±1 mm tikslumo. Kiekviena juostelė pakuojama atskirai ir sandariai uždaroma nepadengtoje medicininėje pakuotėje ir plėvelėje, kad produktas būtų sterilus. **3. Naudojimo nurodymai** Pagal akių gydytojo nurodymus. **4. Naudojimo kontraindikacijos** Nenaudoti pacientams, kurių akies paviršius pažeistas, esant ragenos arba junginės uždegimui, opai ir alergijai kuriai nors gaminio sudedamajai daliai. **5. Naudotojas** Gaminys skirtas tik profesionaliems naudotojams. **6. Medicinos priemonės klasė** Im klasės medicinos priemonė, paženklinta CE ženklu, turi ES atitikties deklaraciją. **7. Naudojimas** Prieš atliekant tyrimą vietiškai nevartoti jokių vaistų ir neatlikti jokių veiksmų su akimi. Procedūrų kambario apšvietimas turėtų būti pritemdytas. Paguldyti pacientą ant procedūrų kėdės, galvą atremti į atlošą. Atsargiai, neliesti apvalaino juostelės galo, kai atplėšiama pakuotė. Pacientui žvelgiant aukštyn, apvalainą galą atsargiai įkišti po apatine voko dalimi (apie 10 mm nuo smilkinio krašto arba akies kampučio), paskiau juostelę lengvai užlenkti žemyn. Palaukti 5 minutes, juostelę išimti ir užrašyti sudrėkusio ploto ilgį, skaičiuojant nuo užlenktos dalies. Rezultatų aiškinimas: > 15 mm – teisingas rezultatas, 10–15 mm – reiškia pradinį, o 5–10 mm padidėjusį ašarų vandens komponento deficitą, < 5 mm pažengęs SAS. **8. Utilizavimas** Dėl užteršimo galimybės utilizuoti tik su medicininėmis atliekomis. Gaminys netinkamas perdirbti.

LV

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostikas sloksnes (Širmera tests)

Lietošanas pamācība

1. Paredzētais pielietojums Paredzētas asaru veidošanās apjoma noteikšanai. Širmera tests ir vecākā sausās acs sindroma (SAS) diagnostikas metode. **2. Izstrādājuma apraksts** TearFlo™ sloksnei ir noapaļots, strups gals, kuru ievieto zem apakšējā plakstiņa, nepieskaroties radzenei. Drukātās skalas (0–35 mm) ar 1 mm (± 0,03) gradāciju precizitāte ir ± 1 mm. Katra sloksne ir atsevišķi iesaiņota cieši noslēgtā medicīniskā iepakojumā bez pārklājuma un plēvē, lai nodrošinātu produkta sterilitāti. **3. Lietošanas indikācijas** Saskaņā ar oftalmologa ieteikumiem. **4. Kontrindikācijas lietošanai** Nelietot pacientiem ar acs virsmas bojājumu, radzenes vai konjunktīvas iekaisumu, čūlu, kā arī paaugstinātas jutības gadījumā pret jebkuru no izstrādājuma sastāvdaļām **5. Lietotājs** Izstrādājums ir paredzēts tikai profesionāliem lietotājiem. **6. Medicīniskās ierīces klase** Im klases medicīniskā ierīce, kas marķēta ar CE zīmi, un kurai ir ES atbilstības deklarācija. **7. Apkalpe** Pirms izmeklēšanas veikšanas nelietot lokāli nekādas zāles un neveikt nekādas manipulācijas ar aci. Izmeklēšanas telpas apgaismojumam jābūt vājākam. Novietojiet pacientu izmeklēšanas krēslā ar galvu uz pagalvja. Uzmanieties, lai iepakojuma atvēršanas laikā nepieskartos sloksnes noapaļotajam galam. Pacientam skatoties uz augšu, uzmanīgi ievietojiet noapaļoto galu zem acs apakšējā plakstiņa (apmēram 10 mm attālumā no deniņu malas vai acs stūra) un pēc tam viegli salokiet sloksni uz leju. Nogaidiet 5 minūtes, noņemiet sloksni un pierakstiet samitrinātās daļas garumu, skaitot no salocītās daļas. Rezultātu interpretācija: >15mm – pareizs rezultāts, 10-15 mm nozīmē vieglu, bet 5 – 10mm - palielinātu asaru ūdens komponenta deficītu, <5mm - progresējušu SAS. **8. Atkritumu apsaimniekošana** Piesārņojuma riska dēļ iznīcināt tikai kopā ar medicīniskiem atkritumiem. Izstrādājumu nevar pārstrādāt.

NL

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – test strips (Schirmertest)

Gebruiksaanwijzing

1. Beoogd gebruik Ontworpen voor gebruik bij het testen van traanafscheiding. De Schirmertest is de oudste methode om het droge ogen syndroom (DES) te diagnosticeren. **2. Producteschrijving** De TearFlo™ strip heeft een afgerond, stomp uiteinde dat onder het onderste ooglid moet worden aangebracht zonder het hoornvlies aan te raken. De gedrukte schaal (0-35 mm), gegradueerd in stappen van 1 mm (±0,03), is nauwkeurig tot ±1 mm. Elke strip is afzonderlijk verpakt en verzegeld in niet-gecoate medische verpakking en folie om de steriliteit te garanderen. **3. Indicaties voor gebruik** Zoals aanbevolen door uw oogarts. **4. Contra-indicaties voor gebruik** Niet gebruiken bij patiënten met oogletsel, ontsteking, ulceratie van het hoorn- of bindvlies en bij overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het product. **5. Gebruiker** Het product is uitsluitend bestemd voor professionele gebruikers. **6. Klasse van medisch hulpmiddel** Medisch hulpmiddel van klasse Im, CE-gemarkeerd, met EU-conformiteitsverklaring. **7. Gebruik** Vóór het onderzoek mogen geen topische geneesmiddelen worden aangebracht of manipulaties op het oog worden uitgevoerd. De verlichting in de onderzoekskamer moet gedimd zijn. Plaats de patiënt in de onderzoeksstoel met het hoofd rustend tegen de hoofdsteun. Zorg ervoor dat u het afgeronde uiteinde van de strip niet aanraakt wanneer u de verpakking opent. Wanneer de patiënt omhoog kijkt, brengt u het afgeronde uiteinde voorzichtig onder het onderste deel van het ooglid (ongeveer 10 mm van de temporale rand of de ooghoek) en buigt u de strip vervolgens iets naar beneden. Wacht 5 minuten, verwijder de strip en noteer de lengte van de bevochtigde zone, gerekend vanaf het gevouwen gedeelte. Interpretatie van de resultaten: > 15 mm - normaal, 10-15 mm - wijst op beginnend en 5 - 10 mm op ernstig tekort van de waterige traancomponent, < 5 mm - gevorderd DES. **8. Afvoer** Vanwege de mogelijkheid van besmetting mag het product uitsluitend met medisch afval worden weggegooid. Niet geschikt voor recycling.

NO

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – teststrimler (Schirmers test)

Bruksanvisning

1. Tiltenkt bruk Beregnet på undersøkelse av øyets tåreproduksjon. Schirmers test er den eldste metoden for diagnostisering av tørt øyesyndrom. **2. Beskrivelse av produktet** TearFlo™ strimmel har en avrundet, sløv ende som skal plasseres under øyelokkets nedre kant uten å berøre hornhinnen. Den trykte skalaen (0-35mm) gradert hver 1mm (±0,03) har en nøyaktighet på ±1mm. Hver strimmel er individuelt pakket og tett forseglet i en ubelagt medisinsk pakke og folie for å sikre steriliteten av produktet. **3. Indikasjoner** Som foreskrevet av øyelege. **4. Kontraindikasjoner for bruk** Skal ikke brukes hos pasienter med skade på øyets overflate, betennelse, sår på hornhinnen eller konjunktiva, og ved overfølsomhet overfor noen av ingrediensene i produktet. **5. Bruker** Produktet er beregnet på bruk av utelukkende profesjonelle brukere. **6. Medisinsk klasse** Produkt i medisinsk klasse Im, merket med CE-merket, har EU-samsvarserklæring. **7. Bruk** Før du gjennomfører testen, må du ikke påføre noen legemidler lokalt eller manipulere med øyet. Belysningen i undersøkelsesrommet skal dempes. Sett pasienten i undersøkelsesstolen, med hodet på nakkestøtten. Sørg for at du ikke berører den avrundede enden av strimmelen når du åpner pakken. Når pasienten ser opp, plasser forsiktig den avrundede delen under øyelokkets nedre del (ca. 10 mm fra tinningbeinet eller øyekroken), og deretter bøy strimmelen litt nedover. Vent i 5 minutter, fjern strimmelen og noter lengden på den fuktede delen, regnet fra den foldede delen. Tolkning av resultater: >15mm – riktig resultat, 10-15 mm – første tegn på syndromet, a 5 – 10mm underskudd på vannkomponenten i tårer, <5mm alvorlig tørt øyesyndrom. **8. Avfallsbehandling** På grunn av risikoen for forurensning, skal du kaste bort produktet bare sammen med medisinsk avfall. Produktet kan ikke resirkuleres.

PL

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – paski diagnostyczne (Test Schirmera)

Instrukcja używania

1. Przewidziane zastosowanie Przeznaczone do użytku podczas badania wydzielania łez. Test Schirmera to najstarsza metoda diagnozy zespołu suchego oka (ZSO). **2. Opis wyrobu** Pasek TearFlo™ posiada zaokrąglony, tępy koniec, który należy umieścić pod dolną częścią powieki, nie dotykając rogówki. Wydrukowana skala (0-35mm), z podziałką co 1mm (±0,03), ma dokładność ±1mm. Każdy pasek jest pakowany osobno i szczelnie zamknięty w niepowlekanym opakowaniu medycznym i folii w celu uzyskania sterylności produktu. **3. Wskazania do stosowania** Zgodnie z zaleceniami lekarza okulisty. **4. Przeciwwskazania do stosowania** Nie stosować u pacjentów z uszkodzeniem powierzchni oka, stanem zapalnym, owrzodzeniem rogówki lub spojówki oraz w razie nadwrażliwości na którykolwiek ze składników wyrobu. **5. Użytkownik** Wyrób jest dedykowany wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych. **6. Klasa wyrobu medycznego** Wyrób medyczny klasy Im, oznakowany znakiem CE, posiada deklarację zgodności UE. **7. Obsługa** Przed wykonaniem badania nie należy nakładać miejscowo żadnych leków ani wykonywać żadnych manipulacji na oku. Oświetlenie pokoju badań powinno być przyciemnione. Ułóż pacjenta na krześle do badań, z głową opartą o zagłówek. Uważaj, aby nie dotknąć zaokrąglonego końca paska podczas otwierania opakowania. Kiedy pacjent patrzy w górę, ostrożnie włóż zaokrąglony koniec pod dolną część powieki oka (ok. 10mm od krawędzi skroniowej lub kącika oka), a następnie lekko zagnij pasek w dół. Odczekaj 5 minut, usuń pasek i zapisz długość zwilżonego obszaru, licząc od zagiętej części. Interpretacja wyników: >15mm – wynik prawidłowy, 10-15 mm – oznacza początkowy, a 5 – 10mm nasilony deficyt wodnej składowej łez, <5mm zaawansowany ZSO. **8. Utylizacja** Z uwagi na możliwość skażenia utylizować wyłącznie z odpadami medycznymi. Wyrób nie nadaje się do recyklingu.

PT

TearFlo™ Tiras de teste de fluxo lacrimal estéreis – tiras diagnósticas (Teste de Schirmer)

Instruções de utilização

1. Uso pretendido Destina-se ao uso em testes de lacrimejamento dos olhos. O teste de Schirmer é o método mais antigo de diagnóstico da síndrome do olho seco (SOS). **2. Descrição do produto** A tira TearFlo ™ tem uma extremidade arredondada, embotada que deve ser colocada sob a pálpebra inferior sem tocar na córnea. A escala impressa (0-35mm), graduada a cada 1mm (± 0,03), tem uma precisão de ± 1mm. Cada tira é embalada por separado e selada em uma embalagem médica não revestida e em folha para garantir a esterilidade do produto. **3. Indicações de uso** Conforme prescrito por um oftalmologista. **4. Contra-indicações de uso** Não aplicar em pacientes com lesões na superfície do olho, inflamação, ulceração da córnea ou conjuntiva e no caso de hipersensibilidade a qualquer um dos ingredientes do produto. **5. Usuário** O produto é dedicado apenas a usuários profissionais. **6. Classe de produto médico** Produto médico da classe Im, marcado com a marca CE em declaração de conformidade da UE. **7. Método de uso** Antes de realizar o teste, não aplique nenhum medicamento no olho, nem faça qualquer manipulação no olho. A iluminação da sala de exame deve ser reduzida. Coloque o paciente na cadeira de exame com a cabeça apoiada no encosto de cabeça. Tenha cuidado para não tocar na extremidade arredondada da tira ao abrir a embalagem. Quando o paciente está a olhar para cima, insira cuidadosamente a extremidade arredondada sob a parte inferior da pálpebra (aproximadamente 10 mm da borda temporal ou do canto do olho) e, a seguir, dobre ligeiramente a tira para baixo. Espere 5 minutos, retire a tira e anote o comprimento da área molhada medido a partir da parte dobrada. Interpretação dos resultados: >15mm - resultado correto, 10-15 mm – indica défice inicial e 5-10 mm - défice grave do componente de água de lágrimas, < 5mm – síndrome do olho seco avançada. **8. Eliminação de resíduos** Devido à possibilidade de contaminação, descartar somente com resíduos médicos. O produto não pode ser reciclado.

RO

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips - benzi sterile pentru testarea fluxului lacrimal (testul Schirmer)

Instrucțiuni de utilizare

1. Utilizarea preconizată Produsul se utilizează pentru examinarea secreției lacrimale. Testul Schirmer este cea mai veche metodă de diagnosticare a sindromului de ochi uscat (DES - Dry Eye Syndrome). **2. Descrierea produsului** Banda TearFlo™ are un capăt rotunjit și bont, care trebuie plasat sub pleoapa inferioară fără a atinge corneea. Scara imprimată (0-35 mm), gradată în trepte de 1 mm (±0,03), are o precizie de ±1 mm. Fiecare bandă este ambalată individual și sigilată în ambalaje medicale neacoperite și folie pentru a asigura sterilitatea produsului. **3. Indicații de utilizare** Folosiți produsul conform indicațiilor oftalmologului. **4. Contraindicații pentru utilizare** A nu se utiliza la pacienții cu leziuni ale suprafeței oculare, inflamații, ulcerații ale corneei sau conjunctivei și în cazul de hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului. **5. Utilizarea** Produsul este destinat exclusiv utilizării profesionale. **6. Clasa de produs medical** Produs medical clasa Im, marcat cu simbolul CE, cu declarație de conformitate UE. **7. Deservirea** Înainte de examinare nu trebuie să se aplice local niciun medicament sau să se efectueze manipulări asupra ochiului. Iluminarea în sala de examinare trebuie să fie redusă. Poziționați pacientul pe scaunul de examinare, cu capul sprijinit pe tetieră. Aveți grijă să nu atingeți capătul rotunjit al benzii atunci când deschideți pachetul. Când pacientul privește în sus, introduceți cu grijă capătul rotunjit sub partea inferioară a pleoapei oculare (la aproximativ 10 mm de temporal sau de colțul ochiului) și apoi îndoiți ușor banda în jos. Așteptați 5 minute, îndepărtați banda și înregistrați lungimea zonei umezite, începând de la partea îndoită. Interpretarea rezultatelor: >15 mm - rezultat normal, 10-15 mm - indică un deficit incipient, iar 5-10 mm un deficit sever al componentei apoase a lacrimilor, <5 mm (DES - Dry Eye Syndrome) avansat. **8. Înlăturarea deșeurilor** Din cauza potențialului de contaminare, înlăturați produsul numai împreună cu deșeurile medicale. Produsul nu este reciclabil.

SK

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – diagnostické prúžky (Schirmerov test)

Návod na použitie

1. Určené použitie: Určené na použitie pri vyšetrení sekrécie sĺz. Schirmerov test je najstaršou metódou diagnostiky syndrómu suchého oka (SSO). **2. Opis výrobku** Prúžok TearFlo™ má zaoblený tupý koniec, ktorý treba umiestniť pod dolné viečko tak, aby sa nedotýkal rohovky. Vytlačená stupnica (0-35 mm) s najmenším dielikom 1 mm (± 0,03) má presnosť ± 1 mm. Pre zabezpečenie sterility produktu je každý diagnostický prúžok zabalený samostatne v zapečatenom a nepotiahnutom lekárskom balení a vo fólii. **3. Indikácie** V súlade s odporúčaniami očného lekára. **4. Kontraindikácie** Nepoužívajte u pacientov s poškodením povrchu oka, zápalmi, vredmi na rohovke alebo spojovke a v prípade precitlivenosti na ktorúkoľvek zložku výrobku. **5. Užívateľ** Produkt je určený iba na profesionálne použitie. **6. Trieda zdravotníckej pomôcky** Zdravotnícka pomôcka triedy Im, označená značkou CE, má ES vyhlásenie o zhode. **7. Obsluha** Pred vykonaním vyšetrenia neaplikujte žiadne lokálne lieky ani žiadnym spôsobom s okom nemanipulujte. Vo vyšetrovni musí byť tlmené osvetlenie. Uložte pacienta na vyšetrovacie kreslo s hlavou položenou na hlavovej opierke. Pri otváraní obalu dávajte pozor, aby ste sa nedotkli zaobleného konca prúžku. Pri oku pacienta smerujúcom dohora opatrne vložte zaoblený koniec pod dolné viečko (približne 10 mm od spánkového okraja alebo kútika oka) a následne prúžok mierne ohnite smerom nadol. Počkajte 5 minút, vyberte prúžok a zapíšte si dĺžku zmáčanej oblasti počítajúc od miesta ohnutia. Interpretácia výsledkov: > 15 mm – správny výsledok, 10 - 15 mm – naznačuje počiatočný a 5 - 10 mm závažný deficit vodnej zložky sĺz, < 5 mm pokročilé štádium SSO. **8. Zneškodnenie** Vzhľadom na možnosť kontaminácie zneškodňujte iba s lekárskym odpadom. Výrobok nie je možné recyklovať.

SL

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips –diagnostični trakovi (Schirmerjev test)

Navodila za uporabo

1. Predvidena uporaba Namenjeno za testiranje izločanja solz. Schirmerjev test je najstarejša metoda diagnosticiranja sindroma suhega očesa (SSO). **2. Opis izdelka** Trak TearFlo ™ ima zaobljeno, topo konico, ki jo je treba namestiti pod spodnjo veko, ne da bi se dotaknili roženice. Tiskana lestvica (0-35 mm), z merilom na vsakih 1 mm (± 0,03), ima natančnost ± 1 mm. Vsak trak je posebej zavit in zapečaten v nepremazani medicinski embalaži in foliji, da se zagotovi sterilnost izdelka. **3. Predvidena uporaba** V skladu s priporočili okulista. **4. Kontraindikacije** Ne uporabljajte pri bolnikih s poškodbo površine očesa, vnetjem, razjedami roženice ali veznice in v primeru preobčutljivosti na katero koli sestavino izdelka. **5. Uporabnik** Izdelek je namenjen samo profesionalnim uporabnikom. **6. Razred medicinskega pripomočka** Medicinski pripomoček razreda Im z oznako CE, ima izjavo EU o skladnosti. **7. Ravnanje** Preden opravite pregled, ne uporabljajte nobenih zdravil za lokalno uporabo in ne izvajajte nobenih manipulacij na očesu. Osvetlitev v prostoru, kjer se opravlja pregled, mora biti zatemnjeno. Bolnika namestite na izpitni stol z glavo naslonjeno na vzglavnik. Pri odpiranju embalaže pazite, da se ne dotaknete zaobljene konice traku. Ko bolnik gleda navzgor, previdno vstavite zaobljen konec pod spodnjo veko očesa (približno 10 mm od roba senc ali kota očesa) in nato rahlo upognite trak navzdol. Počakajte 5 minut, odstranite trak in zapišite dolžino navlaženega območja od prepognjenega dela dalje. Interpretacija rezultatov: > 15 mm - pravilen rezultat, 10-15 mm - pomeni začetni, 5 - 10 mm pa hud primanjkljaj vodne komponente solz, <5 mm napredni SSO. **8. Odstranjevanje** Zaradi možnosti kontaminacije odstranjujte samo z medicinskimi odpadki. Izdelka ni mogoče reciklirati.

SV

TearFlo™ Sterile Tear Flow Test Strips – testremsor (Schirmer test)

Bruksanvisning

1. Avsedd användning Används till att mäta produktion av tårvätska. Schimer test är den äldsta metoden för att diagnostisera torra ögonsyndrom. **2. Beskrivning av produkten** TearFlo ™ -remsan har en rundad, trubbig ände som ska placeras under det nedre ögonlocket utan att vidröra hornhinnan. Den tryckta skalan (0-35 mm), graderad var 1 mm (± 0,03), har en noggrannhet på ± 1 mm. Varje remsa förpackas individuellt och förseglas i en medicinsk förpackning och folie för att säkerställa produktens sterilitet. **3. Föreskrifter för användning** Enligt ögonläkarens föreskrifter. **4. Kontraindikationer för användning** Bör icke användas hos patienter med skador på ögats yta, ögoninflammation, sår i hornhinnan eller konjunktiva och vid överkänslighet mot någon av ingredienserna i produkten. **5. Användare** Produkten är endast avsedd för professionella användare. **6. Klassificiering av medicinteknisk produkt** En medicinsk utrustning av Im -klass, märkt med CE -märket, har en EU -försäkran om överensstämmelse. **7. Användningssätt** Innan undersökningen utförs, använd inga läkemedel eller manipulera inte ögat. Belysningen i undersökningsrummet ska dämpas. Sätt patienten i undersökningsstolen med huvudet vilat på nackstödet. Var försiktig så att du inte vidrör den rundade änden av remsan när du öppnar förpackningen. När patienten tittar upp ska du försiktigt sätta in den rundade änden under det nedre ögonlocket i ögat (cirka 10 mm från ögonfället eller ögonvrån) och böja sedan remsan något nedåt. Vänta 5 minuter, ta bort remsan och skriv ner längden på det fuktade området från den vikta delen. Tolkning av resultaten: > 15 mm - korrekt resultat, 10-15 mm - betyder lindrigt, och 5 - 10 mm allvarligt underskott av vattenkomponent i tårar, <5 mm avancerad torra ögons-syndrom. **8. Avfallshantering** På grund av risken för kontaminering, produkten ska avfallshanteras endast med medicinskt avfall. Produkten kan inte återvinnas.

Madhu Instruments Pvt. Ltd.
A-260, Okhla Industrial Area, Phase -1,
New Delhi - 110020, India

Manufactured for & Distributed by:
MDT J.Zych, A.Budyn sp.j.
Ul.Skosna 12 A, 30-383 Kraków, Poland
www.mdt.pl

EC REP

European 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

Ref. No.: MDT/IFU/A1/01, Issue No.: 01, Issue Date: 09.10.2021, Rev. No.: 00, Rev. Date: Nil.

Производител, Výrobce, Fabrikant, Hersteller, Κατασκευαστής, Manufacturer, Fabricante, Tootja, Valmistaja, Fabricant, Proizvođač, Gyártó, Produttore, Gamintojas, Ražotājs, Fabrikant, Produsent, Producent, Fabricante, Producător, Výrobca, Proizvajalec, Tillverkare.

Дата на производство (година-месец), Datum výroby (rok-měsíc), Produktionsdato (år-måned), Produktionsdatum (Jahr-Monat), Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας), Date of manufacture (year/month), Fecha de fabricación (año-mes), Tootmise kuupäev (aasta-kuu), Valmistuspäivämäärä (vuosi-kuukausi), Date de fabrication (année-mois), Datum proizvodnje (godina-mjesec), Gyártás éve (év-hónap), Data di produzione (anno-mese), Pagaminimo data (metai-mėnuo), Ražošanas datums (gads-mēnesis), Productiedatum (jaar - maand), Produksjonsdato (år-måned), Data produkcji (rok-miesiąc), Data de produção (ano-mês), Data de fabricație (an-lună), Datum výroby (rok-mesiac), Datum proizvodnje (leto-mesec), Tillverkningsdatum (år-månad).

Срок на годност, Datum expirace, Sidste anvendelsesdato, Ablaufdatum, Ημερομηνία λήξης, Expiry date, Fecha de caducidad, Kehtivuse kuupäev, Viimeinen käyttöpäivä, Date d'expiration, Datum isteka roka trajanja, Szavatosság, Data di scadenza, Galiojimo data, Derīguma datums, Vervaldatum, Holdbarhetsdato, Data ważności, Data de validade, Data de valabilitate, Dátum expirácie, Datum veljavnosti, Utgångsdatum.

Запознайте се с инструкцията, Seznamte se s návodem, Læs brugsanvisningen nøje, Die Anleitung lesen, Διαβάστε το εγχειρίδιο, Read the instruction, Leer el manual, Tutvu juhendiga, Lue ohje, Lire le mode d'emploi , Upoznajte se s uputama, Olvassa el a használati útmutatót, Leggere le istruzioni , Perskaityti instrukciją, Iepazīties ar pamācību, Lees de gebruiksaanwijzing, Bli kjent med bruksanvisningen, Zapoznaj się z instrukcją, Leia a instrução, Citiți instrucțiunile, Oboznámte sa s návodom na obsluhu, Preberite navodila, Läs bruksanvisningen.

Обозначение за съответствие CE, Značka shody CE, CE-overensstemmelsesmærkningen, CE-Konformitätszeichen, Σήμανση συμμόρφωσης CE, CE conformity marking, Señalización de la conformidad con CE, CE vastavustähis, CE-merkintä, Marquage de conformité CE, CE oznaka sukladnosti, CE megfelelőségi jelölés, Marcatura di conformità CE, CE atitikties ženklas, CE atbilstības marķējums, CE-markering van overeenstemming, CE-merket, Oznakowanie zgodności CE, Marcação da conformidade CE, Marcaj de conformitate CE, Označenie CE o zhode, Oznaka skladnosti CE, CE-märkning.

MD Медицинско изделие, Zdravotnický prostředek, Medicinsk vare, Medizinisches Produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Medical device, Producto médico, Meditsiinitoode, Lääketieteellinen tuote, Dispositif médical, Medicinski proizvodi, Orvostechnikai eszköz, Dispositivo medico, Medicinos priemonė, Medicīniskā ierīce, Medisch hulpmiddel, Medisinsk produkt, Wyrób medyczny, Produto médico, Produs medical, Zdravotnícka pomôcka, Medicinski pripomoček, Medicinteknisk produkt.

Предупреждение, Upozornění, Advarsel, Warnung, Προειδοποίηση, Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (EO), Warning, Advertencia, Hoiatus, Varoitus, Avertissement, Upozorenje, Figyelmeztetés, Avvertenza, Įspėjimas, Brīdinājums, Waarschuwing, Advarsel, Ostrzeżenie, Aviso, Avertisment, Upozornenie, Opozorilo, Varning.

STERILE EO Стерилизация с етиленов оксид (EO), Sterilizace ethylenoxidem (EO), Steriliseret med ethylenoxid (EO), Sterilisation mit Ethylenoxid (EO), Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο (EO), Sterilization with ethylene oxide (EO), Esterilización con el óxido de etileno (EO), Etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimine, Sterilointi etyleenioksidilla (EO), Stérilisation par oxyde d'éthylène (EO), Sterilizacija etilen oksidom (EO), Fertőtlenítés etilén-oxiddal (EO), Sterilizzazione dell'ossido di etilene (EO), Sterilizuota etileno oksidu (EO), Sterilizācija ar etilēna oksīdu (EO), Sterilisatie door ethyleenoxide (EO), EO-sterilisering, Sterylizacja tlenkiem etylenu (EO), Esterilização por óxido de etileno (EO), Sterilizare cu oxid de etilenă (EO), Sterilizácia etylénoxidom (EO), Sterilizacija z etilen oksidom (EO), Steriliserad med etylenoxid (EO).

Отворете тук, Zde otevřete, Åbnes her, Hier öffnen, Ανοίξτε εδώ, Open here, Abrir aquí, Avada siit, Avaa tästä, Ouvrir ici, Ovdje otvoriti, Itt nyílik, Aprire qui, Atplēsti čia, Šeit atvērt, Hier openen, Åpne her, Tu otwierać, Abrir aqui, Deschideți aici, Otvorte tu, Odprite tukaj, Öppna här.

Да не се използва, ако опаковката е увредена, Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι, Do not use if the packaging is damaged, No usar cuando el embalaje está dañado, Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Ne koristite ako je paket oštećen, Ne használja, ha a csomagolás sérült, Non utilizzare se la confezione è danneggiata, Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista, Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is, Ikke bruk, hvis emballasjen er skadet, Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, Não use se a embalagem estiver danificada, A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat, Nepoužívajte, ak je obal poškodený, Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, Använd inte om förpackningen är skadad.

Диапазон на температурата, Teplotní rozsah, Temperaturområde, Temperaturbereich, Εύρος θερμοκρασίας, Temperature range, Ámbito de temperatura, Temperatuuri vahemik, Lämpötila-alue, Plage de température, Raspon temperature, Hőmérsékleti tartomány, Intervallo di temperature, Temperatūros ribos, Temperatūras diapazons, Temperatuurbereik, Temperaturområde, Zakres temperatury, Faixa de temperatura, Interval de temperatură, Teplotný rozsah, Temperaturno območje, Temperaturgränser.

EC REP Упълномощен представител, Oprávněný zástupce, Bemyndiget repræsentant, Vertraglicher Vertreter, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, Authorized representative, Representante autorizado, Volitatud esindaja, Valtuutettu edustaja, Représentant autorisé, Ovlašteni predstavnik, Jogosult képviselet, Rappresentante autorizzato, Įgaliotasis atstovas, Pilnvarotais pārstāvis, Gemachtigde vertegenwoordiger, Autorisert representant, Upoważniony przedstawiciel, Representante autorizado, Reprezentant autorizat, Splnomocnený zástupca, Pooblaščeni zastopnik, Auktoriserad representant.

REF Καταλογικός αριθμός, Katalogové číslo, Katalognummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Catalogue number, Número de catálogo, Kataloginumber, Luettelonumero, Número de catalogue, Kataloški broj, Katalógusszám, Numero di catalogo, Katalogo numeris, Kataloga numurs, Catalogusnummer, Katalognummer, Numer katalogowy, Número de referência, Numărul de catalog, Katalógové číslo, Kataloška številka, Katalognummer.

Диапазон на относителната влажност, Rozsah relativní vlhkosti, Relativ fugtighedsområde, Relative Luftfeuchtigkeit, Εύρος σχετικής υγρασίας, Relative humidity range, Ámbito de humedad relativa, Suhtelise niiskuse vahemik, Suhteellisen kosteuden alue, Plage d'humidité relative, Raspon relativne vlažnosti, Relatív páratartalom tartománya, Intervallo di umidità relativa, Santykinio drėgnio ribos, Relatīvā mitruma diapazons, Bereik relatieve vochtigheid, Relativt fuktighetsområde, Zakres wilgotności względnej, Faixa de humidade relativa, Interval de umiditate relativă, Rozsah relatívnej vlhkosti, Razpon relativne vlažnosti, Luftfuktighet.

Защита срещу слънчеви лъчи, Chraňte před slunečním zářením, Beskyttes mod solstråler, Vor Sonneneinstrahlung schützen, Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία, Protect from sunlight, Proteger contra la radiación solar, Kaitsta päikesekiirguse eest, Suojattava auringonsäteilyltä, Protéger du rayonnement solaire, Zaštitite od sunčevog zračenja, Napfénytől védve tartandó, Proteggere dai raggi solari, Saugoti nuo saulės spindulių, Sargāt no saules stariem, Beschermen tegen zonlicht, Beskytt mot solstråling, Chronić przed promieniowaniem słonecznym, Proteger contra radiação solar, Protejați produsul de lumina soarelui, Chráňte pred slnečným žiarením, Zaščitite pred sončnim sevanjem, Undvik solljus.

Еднократна употреба / Не използвайте повторно, Pro jednorázové použití/nepoužívejte opakovaně, Til engangsbrug/må ikke genbruges, Einweg-Produkt/nicht erneut anwenden, Προϊόν μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, For single use/do not reuse, Para uso único / no volver a usar, Ühekordse kasutusega/uuesti mitte kasutada, Vain kertakäyttöön/älä käytä uudelleen, À usage unique/ne pas réutiliser, Jednokratna upotreba / Ne upotrebljavati ponovo, Egyszeri használatra/ne használja újra, Per uso singolo/non riutilizzare, Naudoti vieną kartą/nenaudoti pakartotinai, Vienreizējai lietošanai/nelietot atkārtoti, Voor eenmalig gebruik / niet opnieuw gebruiken, Til engangsbruk/ikke gjenbruk, Do użytku jednorazowego/nie używać ponownie, Uso único / Não reutilizar, Produs pentru o singură utilizare/ nu reutilizați, Na jedno použitie / Nepoužívajte opakovane, Za enkratno uporabo / Ne uporabljajte ponovno, Engångsbruk / Får ej återanvändas.

Не стерилизирайте повторно, Znovu nesterilizujte, Må ikke gensteriliseres, Nicht erneut sterilisieren, Μην αποστειρώνετε ξανά, Do not re-sterilize, No volver a esterilizar, Uuesti mitte steriliseerida, Älä steriloi uudelleen, Ne pas restériliser, Nemojte ponovno sterilizirati, Ne fertőtlenítse újra, Non risterilizzare, Nesterilizuoti pakartotinai, Nesterilizēt atkārtoti, Niet opnieuw steriliseren, Kan ikke steriliseres på nytt, Nie sterylizować ponownie, Não reesterilizar, A nu se resteriliza, Opätovne nesterilizujte, Ne sterilizirajte ponovno, Får ej omsterileras.

LOT Обозначение на партидата, Označení šarže, Batchbetegnelse, Losbezeichnung, Προσδιορισμός παρτίδας, Lot designation, Señalización de lote, Partii märgistus, Valmistuserän merkintä, Désignation du lot, Oznaka serije, Tételszám, Identificazione del lotto, Partijos žymuo, Partijas apzīmējums, Partij aanduiding, Partinummer, Oznaczenie partii, Identificação do lote do produto, Marcarea partidei, Označenie šarže, Oznaka serije, Batch nr.

UDI Уникален номер на медицинското изделие, Jedinečné číslo zdravotnického prostředku, Unikt identifikationsnummer, Eindeutige Medizinprodukt-Kennnummer, Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης ιατροτεχνολογικού, Unique medical device number, Número único de producto médico, Meditsiinitoote ainulaadne number, Lääkevalmisteen tunnusnumero, Numéro unique de dispositif médical, Jedinstveni broj medicinskog proizvoda, Orvostechnikai eszköz egyedi azonosítószáma, Numero unico del dispositivo medico, Unikalus medicinos priemonės numeris, Medicīniskās ierīces unikālais identifikators, Uniek nummer van het medische hulpmiddel, Unikt nummer for medisinsk utstyr, Unikalny numer wyrobu medycznego, Número único do dispositivo médico, Numărul unic al produsului medical, Jedinečné číslo zdravotníckej pomôcky, Edinstvena ident. številka medicinskega pripomočka, Unik produktidentifiering på den medicintekniska produkten.

Вносител, Dovozce, Importør, Importeur, Εισαγωγέας, Importer, Importador, Maaletooja, Maahantuoja, Importateur, Uvoznik, Importőr, Importatore, Importuotojas, Importētājs, Importeur, Importør, Importer, Importador, Importator, Dovozca, Uvoznik, Importör.

Да се пази от влага, Chraňte před vlhkem, Beskyttes mod fugt, Vor Feuchtigkeit schützen, Προστατέψτε από την υγρασία, Protect from moisture, Proteger contra la humedad, Kaitsta niiskuse eest, Suojattava kosteudelta, Protéger de l'humidité, Zaštitite od vlage, Nedvességtől védve tartandó, Proteggere dall'umidità, Saugoti nuo drėgmės, Sargāt no mitruma, Beschermen tegen vocht, Beskytt mot fuktighet, Chronić przed wilgocią, Proteger contra humidade, A se feri de umezeală, Chrániť pred vlhkosťou, Zaščitite pred vlago, Förvaras torrt.

FOR EXTERNAL USE ONLY. Само за външна употреба, Pouze k vnějšímu použití, Kun til udvendig brug, Nur zur äußeren Anwendung, Μόνο για εξωτερική χρήση, For external use only, Sólo para uso externo, Ainult välispidiseks kasutamiseks, Vain ulkoiseen käyttöön, Seulement pour l'usage externe, Samo za vanjsku uporabu, Külsőleg alkalmazandó, Solo per uso esterno, Naudoti tik išoriškai, Tikai ārīgai lietošanai, Alleen voor uitwendig gebruik, Bare til utvortes bruk, Tylko do użytku zewnętrznego, Somente para uso externo, Numai pentru uz extern, Len na vonkajšie použitie, Samo za zunanjo uporabo, Endast för extern användning.

Да се съхранява далеч от деца, Uchovávejte mimo dosah dětí, Opbevares utilgængeligt for børn, Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά, Keep out of reach of children, Conservar fuera del alcance de los niños, Hoida lastele kättesaamatus kohas, Säilytettävä lasten ulottumattomissa, Conserver hors de portée des enfants, Čuvati izvan dohvata djece, Gyermekek elől elzárva tartandó, Tenere fuori dalla portata dei bambini, Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje, Sargāt no bērniem, Buiten bereik van kinderen bewaren, Oppbevares utilgjengelig for barn, Przechowywać poza zasięgiem dzieci, Manter fora do alcance das crianças, A nu se păstra la îndemâna copiilor, Skladovať mimo dosahu detí, Hranite izven dosega otrok, Förvaras oåtkomligt för barn.

qualityaustria
Succeed with Quality

CERTIFICATE

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH awards this **quality**austria 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 **quality**austria certificate will be maintained by annual surveillance audits and one renewal audit after three years.

This **quality**austria 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 BMWFW (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-2bc8999b8354

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

EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System

Certificate No.: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev 4.0

Initial certification date: 16 October 2017

Valid Until: 27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Madhu Instruments Pvt. Ltd.

A - 260, Okhla Industrial Area, Phase-1, New Delhi – 110 020, INDIA

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

STERILE DISPOSABLE MEDICAL DEVICES FOR OPHTHALMOLOGY PROCEDURES

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, 18 May 2021

For the issuing office:
Notified Body 2460
DNV Product Assurance AS

Alessandra Rinna
Assessor

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: 8911-2016-CE-IND-NA following transfer to notified body functions to DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	16 Oct 2017
1.0	EU Representative Change of Address	18 Jul 2018
2.0	EU Representative Change	10 Feb 2020
3.0	Recertification	13 May 2021
4.0	Editorial changes	18 May 2021

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Ophthalmic Diagnostic Strips	MIPL/A1 Schirmer Tear Test Strips Brand: Tear Touch MIPL/A6 Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark Brand: Tear Touch Blue	Im /Is
Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation	MIPL/B1 Cellulose Sponge Spears Brand : High Soak MIPL/B2 PVA Sponge Spears Brand : Soft Soak	Is

Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation	MIPL/D1 Iris Retractors Brand: Iris Care MIPL/D2 Capsular Tension Ring Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm MIPL/D3 Capsular Tension Ring with Scleral Fixation Arm Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm (for Left, Right, Both) MIPL/D4 Capsular Tension Ring Injector MIPL/D8 Capsule Hook Brand : Capsule Care MIPL/D10 Pupil Dilator 3 to 8 loop Brand : Gupta Ring MIPL/D11 Capsule Support Segment Brand : Gupta Segment	IIa
Surgical Blades and Knives	MIPL/C1 Corneal Trephine - 1 to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C2 Suction Trephine - 6mm to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C4 Trephine Punch (vacuum & non-Vacuum) 6mm to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C3 Micro Incision Blade – a. Lance Tip (15^0 to 45^0) Brand: Nano Edge b. Slit (1.2 to 4.0mm) Brand: Nano Edge c. MVR (19G, 20G, 23G & 25G) Brand: Nano Edge d. Crescent (1 to 2.5 mm) Brand: Nano Edge e. Enlarger (5.0 to 5.5mm) Brand: Nano Edge	IIa

Ophthalmic Cannula	MIPL/E2 Silicon Tip Cannula - Regular/Brush Tip (20G, 23G, 25G,27G) MIPL/E4 Anterior Chamber Maintainer 19G, 20G,23G MIPL /E5 Lacrimal Cannula (DCR) Regular / Olive Tip (4.5, 7.5cm, 11cm, 15cm, 17.5cm) MIPL/E6 Anaesthesia Cannula 19G,21G, 23G, 25G, 27G MIPL/E7 Cystotome Cannula 25G, 26G 27G, 30G MIPL /E8 Air injection & Irrigation Cannula 16G ,19G ,20G,21G,23G ,25G ,26G ,27G, 28G,30G MIPL /E9 Hydrodissection / Hydrodelineation Cannula 23G, 25G, 27G, 30G MIPL /E10 Cortex Aspirating Cannula 21G, 23G, 25G, 26G MIPL /E11 Irrigating & Aspirating Cannula 23/23,22/23, 23/22 MIPL /E12 Capsule Polishers 21G,23G,25G,27G MIPL /E15 Bimanual Cannula 21G,22G,23G MIPL /E16 Lasik Cannula 16G, 23G, 25G, 27G Brand: Maxiflo (All cannulas)	IIa
Cataract Protection	MIPL/O3 Eye Shield Brand : Clear Shield	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Madhu Instruments Pvt. Ltd. (Unit II)	A - 260, Okhla Industrial Area, Phase-1, New

	Delhi – 110 020, INDIA

EU Representative

Obelis s.a. Bd , General Wahis 53, B-1030 Brussels , Belgium

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 the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body 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. the Notified Body 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.

End of Certificate

APPENDIX TO EC CERTIFICATE

Appendix to Certificate no.:
11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 4.0

Valid Until:
27 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 audit performed, the following changes to the certification has been accepted as compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices has been established.

A device already covered by the certification is placed on the market under an additional name or Identifier.

Products covered by this Certificate (replaces information on certificate):		
Product Description	**Product Name**	**Class**
Ophthalmic Diagnostic Strips	MIPL/A1 Schirmer Tear Test Strips Brand: Tear Touch, **Tear Flo** MIPL/A6 Schirmer Tear Test Strips with Blue Mark Brand: Tear Touch Blue	Im / Is
Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation	MIPL/B1 Cellulose Sponge Spears Brand: High Soak MIPL/B2 PVA Sponge Spears Brand : Soft Soak	Is
Ophthalmic Devices for Tissue Manipulation	MIPL/D1 Iris Retractors Brand: Iris Care MIPL/D2 Capsular Tension Ring Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm Brand: **CapSafe**	IIa

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

	MIPL/D3 Capsular Tension Ring with Scleral Fixation Arm Size 12-10mm, 13-11mm, 14-12mm (for Left, Right, Both) Brand: **CapSafe** MIPL/D4 Capsular Tension Ring Injector Brand: **CapSafe** MIPL/D8 Capsule Hook Brand : Capsule Care MIPL/D10 Pupil Dilator 3 to 8 loop Brand: Gupta Ring MIPL/D11 Capsule Support Segment Brand: Gupta Segment, **Canabrava Gupta Segment**	
Surgical Blades and Knives	MIPL/C1 Corneal Trephine - 1 to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C2 Suction Trephine - 6mm to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C4 Trephine Punch (Vacuum & non Vacuum) 6mm to 20mm Brand: Nano Edge MIPL/C3 Micro Incision Blade – a. Lance Tip (15^0 to 45^0) Brand: Nano Edge b. Slit (1.2 to 4.0mm) Brand: Nano Edge c. MVR (19G, 20G, 23G & 25G) Brand: Nano Edge d. Crescent (1 to 2.5 mm) Brand: Nano Edge e. Enlarger (5.0 to 5.5mm) Brand: Nano Edge	IIa
Ophthalmic Cannula	MIPL/E2 Silicon Tip Cannula - Regular/Brush Tip (20G, 23G, 25G, 27G) MIPL/E4 Anterior Chamber Maintainer 19G, 20G, 23G MIPL/E6 Anaesthesia Cannula 19G, 21G,	IIa

	23G, 25G, 27G MIPL/E7 Cystotome Cannula 25G, 26G, 27G, 30G MIPL/E8 Air injection & Irrigation Cannula 16G,19G, 20G, 21G, 23G, 25G, 26G, 27G, 28G, 30G MIPL/E9 Hydrodissection / Hydrodelineation Cannula 23G, 25G, 27G, 30G MIPL/E10 Cortex Aspirating Cannula 21G, 23G, 25G, 26G MIPL/E11 Irrigating & Aspirating Cannula 23/23, 22/23, 23/22 MIPL/E12 Capsule Polishers 21G, 23G, 25G, 27G MIPL/E15 Bimanual Cannula 21G, 22G, 23G MIPL/E16 Lasik Cannula 16G, 23G, 25G, 27G Brand: Maxiflo (All above cannulas) MIPL/E5 Lacrimal Cannula (DCR) Regular / Olive Tip (4.5, 7.5cm, 11cm, 15cm, 17.5cm) Brand: **Lacri Care**	
Cataract Protection	MIPL/O3 Eye Shield Brand: Clear Shield	Is

Appendix History -		
Revision	**Description**	**Issued Date**
0	Brand Addition in Bold & Editorial changes	02 February 2022

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: - A-260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020 India.

Declare under our sole responsibility that the product:

S. No.	Product Group	Commercial Name	Model / Variants	Brand	Rule & Class	Sterile/ Non sterile	Lot No	Mfg. date	Exp. Date
1.	Ophthalmic Diagnostic Strips	Schirmer Tear Test Strips	N/A	Tear Flo	Rule 5, Class Im /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 Im/ Is, according to annex-IX of the Medical Device Directive and certified as per Rule 5. The conformity procedure referred to Annex II-excluding section 4 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 15223-1:2021], [ISO 15223-2:2010], [EN ISO 11135-1:2007 & ISO 11135:2014], [EN 62366: 2008], [EN ISO 15004-1 :2009], [I.P. 2018], [USP 42]

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:

Specimen Copy

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

NOTIFIED BODY:
DNV Product Assurance AS,
Veritasveien 3,
1363 Høvik, Norway,
Tel +47 67 57 88 00,
www.dnv.com
NOTIFIED BODY No.: 2460

CE **2460**

EC REP **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: 11305-2017-CE-IND-NA-PS Rev 4.0
Date of Issue: 18 May 2021
Valid till: 27 May 2024
For Madhu Instruments Pvt. Ltd.

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

Specimen Copy

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z aneksem II z wykluczeniem sekcji IV MDD 93/42/EEC oraz zmieniającą dyrektywą 2007/47/EC dotyczącą wyrobów medycznych my:
MADHU INSTRUMENTS PVT.LTD.

Adres zarejestrowany:- F-90/3D, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020, India
Zakład produkcyjny:- A 260, Okhla Industrial Area Phase-I, New Delhi-110020, India

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że produkt:

Nr	Grupa produktu	Nazwa komercyjna	Model/ warianty	Marka	Reguła i klasa	Sterylne/ niesterylne	Nr Lot	Data produkcji	Data Ważności
1.	Okulistycznye Paski Diagnostyczne	Schirmer Tear Test Strips	Nie dotyczy	Tear Flo	Reguła 5, Klasa Im/Is	sterylne	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Spełnia wymagania MDD 93/42/EEC i dyrektywy zmieniającej 2007/47/EC dotyczącej wyrobów medycznych, do których się odnoszą:

Wyrób medyczny jest w klasie Is, zgodnie z aneksem IX Dyrektywy o Wyrobach Medycznych i certyfikowana zgodnie z Regułą 5. Procedura zgodności, o której mowa w załączniku II z wyłączeniem sekcji 4, została zastosowana w celu umieszczenia oznakowania CE na wyrobie.

Następujące standardy zostały wykorzystane do udowodnienia zgodności produktów z istotnymi wymaganiami Dyrektywy:
[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 15223-1:2021], [ISO 15223-2:2010], [EN ISO 11135-1:2007 & ISO 11135:2014], [EN 62366: 2008], [EN ISO 15004-1 :2009], [I.P. 2018], [USP 42]

Firma certyfikująca Quality Austria wydała certyfikat: EN ISO 13485:2016, nr 00154/0 wydany 25 marca 2014 ważny do 31 marca 2024.

Sygnatariusz ustanowiony z UE, który został upoważniony do podejmowania zobowiązań w naszym imieniu

Przygotowany przez: [podpis] Executive QA	Sprawdzony i wystawiony przez:: [podpis] Head QA	Zatwierdzony przez: [podpis] Director

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA:
DNV Product Assurance AS]=
Veritasveien 3
1363 Hovik, Norway
Tel: +47 67 57 88 00.
www.dnv.com
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA NR: 2460

CE 2460

EC REP

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

Nr Certifikatu CE: 11305-2017-CE-IND-NA-PS, Rev. 4.0
Data wydania: 18 maja 2021
Ważny do: 27 maja 2024

Dla Madhu Instruments Pvt. Ltd.

[podpis]
Imię I nazwisko: **Dinesh Goel** (Kod ID pracownika-099)
Stanowisko: Manager, Quality Assurance
Podpis i data 02.02.2022

Przygotowany przez:	Sprawdzony i wystawiony przez::	Zatwierdzony przez:
[podpis]	[podpis]	[podpis]
Executive QA	Head QA	Director