

APPROVED BY

КОПИЯ С КОПИИ

General Manager
SABANA Medizinbedarf GmbH
SABANA Medizinbedarf GmbH
Alwinenstraße 2
65119 Wiesbaden
Danielka Göbel
Tel. 0911 5045 08-0, 20 141 08-9
Wiesbaden, 20.11.2014

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой
(SABANA Medizinbedarf GmbH («САБАНА Медицинbedarf ГмбХ»), Германия).

2014

ФОР. МОСК.

Наименование изделия

«Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой».

Производитель:

SABANA Medizinbedarf GmbH («САБАНА Медицинbedarf ГмбХ»), Германия.
Alwinenstrasse 2, 65189 Wiesbaden, Germany.

Место производства:

SABANA Medizinbedarf GmbH («САБАНА Медицинbedarf ГмбХ»), Германия.
Alwinenstrasse 2, 65189 Wiesbaden, Germany.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2012 + AC:2012 (номер сертификата: Q1N130774376004, дата выдачи – 05/12/2013, дата истечения действия – 04/12/2016, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата: G1100974376001, дата выдачи – 18/11/2010, дата истечения действия – 17/11/2015, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9370.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 500 02 05 32.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный контакт с внутренней средой организма).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

Изделие применяется в хирургии в качестве шовного нерассасывающегося материала. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой (далее – материал, изделие) применяется для адаптации мягких тканей и/или лигатуры, включая применение в офтальмологии.

Характеристики изделия.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой представлен в нескольких исполнениях, каждое исполнение имеет свою цифровую кодировку. Упаковка с материалом содержит также иглу. Материал доступен в широком перечне типоразмеров – с различной длиной и диаметром нити, а также формой иглы.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAfil

Синтетический нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал в виде мононити. Он состоит из полиамида 6 или полиамида 6.6. Полиамид 6 изготавливается из синтетических волокон, которые производятся путем полимеризации капролактама. Полиамид 6.6 изготавливается из синтетических волокон, которые производятся путем поликонденсации гексаэтилендиамина и адипиновой кислоты. Материал данного исполнения отличается мягкостью и эластичностью. Нить черного цвета, цветовая кодировка упаковки – оранжевая.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAguard

Синтетический нерассасывающийся стерильный плетеный (тканый) хирургический шовный материал с покрытием или без покрытия, который изготавливается посредством поликонденсации этиленгликоля и терефталевой кислоты. Полиэстер отличается хорошей переносимостью со стороны тканей, долгое время сохраняет свою первоначальную прочность. Структура поверхности способствует особенно хорошей посадке узлов. Нить и цветовая кодировка зеленого цвета.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABApol

Нерассасывающийся стерильный хирургический шовный материал в виде мононити, который изготавливается полимеризацией пропилена. Нить является гидрофобной, то есть практически не абсорбирует воду, она отличается своими изотактическими свойствами (материал инертен). Поскольку нить обладает ровной поверхностью с отсутствием пор, то во время наложения швов она аккуратно и равномерно проходит через ткань. Выпускается как окрашенным так и не окрашенным, при окрашивании используется физиологически безопасный краситель. Полипропилен не подвергается распаду в результате гидролиза, это позволяет использовать данный материал для наложения углубленных и долговечных швов. Нить и цветовая кодировка синего цвета.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAsilk

Нерассасывающийся стерильный плетеный (тканый) хирургический шовный материал из органического белка фиброина, который получают из коконов гусениц тутового шелкопряда. Тонкие нити из коконов подвергаются очистке, прядению и точному сплетению. Для простоты использования и для уменьшения капиллярности материал снабжен специальным покрытием. Материал данного исполнения отличается высокой эластичностью, связываемостью и значениями прочности на разрыв. Цветовая кодировка упаковки изделия – голубая, цвет нити – черный.

4. Техническая спецификация

Материалы:

№	Наименование изделия	Материал	Вид контакта с организмом
1.	Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAFil (нить): N23183-45, N33193-45, N33193-75, N33243-45, N41190-45, N43152-45, N43202-45, N43202-75, N43133-45, N43163-45, N43193-45, N43193-75, N53133-45, N53163-45, N63123-45, N63163-45.	Нейлон (полиамида 6 (NH-CO-(CH2)5)n или	Постоянный (пожизненный контакт) в внутренней средой организма.
2.	Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAFil (нить): N23183-45, N33193-45, N33193-75, N33243-45, N41190-45, N43152-45, N43202-45, N43202-75, N43133-45, N43163-45, N43193-45, N43193-75, N53133-45, N53163-45, N63123-45, N63163-45.	Полиамид 6.6[NH-(CH2)6-NH-CO-(CH2)4-CO]n, краситель черного цвета - гематин НСК, № 75290 USFDA.	Постоянный (пожизненный контакт) в внутренней средой организма.
3.	Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAguard: E31172-45, E33182-45, E31222-45, E43182-45, E43133-45, E43163-45, E53163-45.	Полиэстер (полиэтилентерефталат, 100%, CAS № 25038-59-9), краситель зеленого цвета - Green No.5 D &C, покрытие – политетрафторэтилен (марка Teflon PTFE 852G-201).	Постоянный (пожизненный контакт) в внутренней средой организма.
4.	Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABApol P41190-45, P53162-45, P53133-45, P53163-45, P63123-45, P63163-45.	Полипропилен (100%, CAS № 9003-07-0), краситель синего цвета - Phtalocyanine Cooper Blue № 74160 USFDA.	Постоянный (пожизненный контакт) в внутренней средой организма.
5.	Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAsilk: S23262-75, S33182-45, S33182-75, S33262-75, S31172-75, S33223-45, S33223-75, S41172-45, S41190-45, S43182-75, S43262-75, S43133-45, S43163-45, S43193-75, S47172-45, S53123-45, S53163-45, S63123-45.	Шелк (шелк-фиброин), краситель черного цвета - гематин НСК, № 75290 USFDA, покрытие – политетрафторэтилен (марка Teflon PTFE 852G-201).	Постоянный (пожизненный контакт) в внутренней средой организма.
6.	Игла (входит в комплект поставки)	медицинская сталь (сплав 420J2)	Кратковременный контакт с раневой поверхностью.

Вид контакта с организмом:

Длительный контакт с раневой поверхностью.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в Табл.1.

Таблица 1. Технические характеристики изделия

Наименование изделия	Материал	Структура нити	Толщина нити		Цветовая кодировка	Характеристики рассасывания
			USP*	EP**		
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAFil:	Нейлон	Монофильная	3-0 – 6-0	2,0 – 0,7	оранжевая	Нерассасывающийся шовный материал
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAguard	Полиэстер	плетеная с покрытием	3-0 – 4-0	2,0 – 1,5	зеленая	Нерассасывающийся шовный материал
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABApol:	Полипропилен (ПП)	Монофильная	4-0 – 6-0	1,5 – 0,7	синяя	Нерассасывающийся шовный материал
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с	Шелк (шелк-фибро	плетеная с покрытием	2-0 – 6-0	3,0 – 0,7	голубая	Нерассасывающийся шовный материал

Наименование изделия	Материал	Структура нити	Толщина нити		Цветовая кодировка	Характеристики рассасывания
			USP*	EP**		
иглой SABAsilk	ин)					

* - обозначения принятые Американской фармакопеей. Далее – «Условный номер, USP»
** - Обозначения, принятые в Европе, показания соответствуют 1/10 мм толщины нити, далее – «Метрический размер, EP»

Таблица 2. Описание технических характеристик исполнений изделия

Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр, мм	Код иглы	Форма иглы	Длина иглы*, мм	Длина нити, мм
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAsilk:							
N23183-45	2-0	3	0,300 – 0,339	DS-18	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	18	450
N33193-45	3-0	2	0,200-0,249	DS-19	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	19	450
N33193-75	3-0	2	0,200-0,249	DS-19	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	19	750
N33243-45	3-0	2	0,200-0,249	DS-24	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	24	450
N41190-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	GR-19	Прямая игла, тип иглы – колющая, форма поперечного сечения - круглая.	19	450
N43152-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	HS-15	1/2 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	15	450
N43202-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	HS-20	1/2 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	20	450
N43202-75	4-0	1,5	0,150 – 0,199	HS-20	1/2 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	20	750
N43133-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	DS-13	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	13	450
N43163-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
N43193-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	DS-19	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	19	450
N43193-75	4-0	1,5	0,150 – 0,199	DS-19	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	19	750
N53133-45	5-0	1	0,100-0,149	DS-13	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма	13	450

Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, ЕР	Диаметр, мм	Код иглы	Форма иглы	Длина иглы*, мм	Длина нити, мм
					поперечного сечения - трехгранная.		
N53163-45	5-0	1	0,100-0,149	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
N63123-45	6-0	0,7	0,070-0,099	DS-12	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	12	450
N63163-45	6-0	0,7	0,070-0,099	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAguard:							
E31172-45	3-0	2	0,200-0,249	HR-17	1/2 окружности, тип иглы - колющая, форма поперечного сечения - круглая	17	450
E33182-45	3-0	2	0,200-0,249	HS-18	1/2 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	18	450
E31222-45	3-0	2	0,200-0,249	HR-22	1/2 окружности, тип иглы - колющая, форма поперечного сечения - круглая	22	450
E43182-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	HS-18	1/2 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	18	450
E43133-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	DS-13	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	13	450
E43163-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
E53163-45	5-0	1	0,100-0,149	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABApol:							
P41190-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	GR-19	Прямая игла, тип иглы – колющая, форма поперечного сечения - круглая.	19	450
P53162-45	5-0	1	0,100-0,149	HS-16	1/2 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
P53133-45	5-0	1	0,100-0,149	DS-13	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	13	450
P53163-45	5-0	1	0,100-0,149	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
P63123-45	6-0	0,7	0,070-0,099	DS-12	3/8 окружности, тип	12	450

Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, ЕР	Диаметр, мм	Код иглы	Форма иглы	Длина иглы*, мм	Длина нити, мм
					иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.		
P63163-45	6-0	0,7	0,070-0,099	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAsilk:							
S23262-75	2-0	3	0,300 – 0,339	HS-26	½ окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	26	750
S33182-45	3-0	2	0,200-0,249	HS-18	½ окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	18	450
S33182-75	3-0	2	0,200-0,249	HS-18	½ окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	18	750
S33262-75	3-0	2	0,200-0,249	HS-26	½ окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	26	750
S31172-75	3-0	2	0,200-0,249	HR-17	½ окружности, тип иглы - колющая, форма поперечного сечения - круглая	17	750
S33223-45	3-0	2	0,200-0,249	DS-22	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	22	450
S33223-75	3-0	2	0,200-0,249	DS-22	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	22	750
S41172-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	HR-17	½ окружности, тип иглы - колющая, форма поперечного сечения - круглая	17	450
S41190-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	GR-19	Прямая игла, тип иглы – колющая, форма поперечного сечения - круглая.	19	450
S43182-75	4-0	1,5	0,150 – 0,199	HS-18	½ окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	18	750
S43262-75	4-0	1,5	0,150 – 0,199	HS-26	½ окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	26	750
S43133-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	DS-13	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	13	450
S43163-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
S43193-75	4-0	1,5	0,150 –	DS-19	3/8 окружности, тип	19	750

Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, ЕР	Диаметр, мм	Код иглы	Форма иглы	Длина иглы*, мм	Длина нити, мм
			0,199		иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.		
S47172-45	4-0	1,5	0,150 – 0,199	HRT-17	½ окружности, тип иглы – колюще-режущая, форма поперечного сечения - круглая, игла-таперкат.	17	450
S53123-45	5-0	1	0,100-0,149	DS-12	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	12	450
S53163-45	5-0	1	0,100-0,149	DS-16	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	16	450
S63123-45	6-0	0,7	0,070-0,099	DS-12	3/8 окружности, тип иглы – режущая, форма поперечного сечения - трехгранная.	12	450

* - длина иглы в вытянутой форме

Комплект поставки:

- Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой -1 уп.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Санитарная обработка.

Изделия поставляются стерильными в упаковке завода-изготовителя. Метод стерилизации – газовый, стерилизующий агент – окись этилена. Повторная стерилизация изделия строго запрещена. Изделие предназначено только для однократного применения.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от 0°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Изделие применяется в хирургии в качестве шовного нерассасывающегося материала. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой применяется для адаптации мягких тканей и/или лигатуры, включая применение в офтальмологии.

Противопоказания:

1. Материал не предназначен для применения в нейрохирургии (для сшивания нервной ткани), сосудов центральной кровеносной системы или на сердце.
2. Материал противопоказан для применения, если известно о наличии аллергической реакции пациента на компоненты материала.
3. Материал не должен быть использован для адаптации обширных участков тканей под разрывным усилием.
4. Применения материала шовного противопоказано в случаях, когда требуется сохранения стабильности прочностных свойств материала длительное время, так как в условиях тела пациента прочностные характеристики могут ухудшиться.

Потенциальный осложнения:

1. Возможно появление жжения или временного раздражения ткани в раневой зоне, эритемы и уплотнений в процессе биодеградации.
2. Как любое постороннее вещество в теле пациента, шовный материал может способствовать обострению существующих инфекций.
3. Возможны случаи дополнительного покрытия материала в фиброзной ткани.

Меры предосторожности

1. Изделие предназначено только для однократного применения. Иглы не могут быть подвергнуты повторной стерилизации. Повторная стерилизация или многократное применение может стать причиной распространения

- инфекции и/или смерти пациента. Производитель не несет ответственности за последствия в этом случае.
2. Изделие не может быть использовано, если:
 1. В случае истечения срока годности,
 2. В случае повреждения стерильной упаковки,
 3. В случае, если есть сомнения в целостности изделия.
 3. Изделие предназначено для применения только врачами, которые имеют специальные знания, необходимые для применения шовного нерассасывающегося хирургического материала, обладать знанием методик сшивания раны, должен быть ознакомлен с особенностями применения данного конкретного изделия (должен быть ознакомлен с данным руководством), с показаниями, противопоказаниями и возможными осложнениями, с правилами асептики раны, с правилами соблюдения стерильности в ходе оперативного вмешательства.
 4. Как любое инородное тело, материал хирургический может связывать соленые растворы, например, в мочевыводящих и желчных путях, это может привести к образованию конкрементов.
 5. При необходимости может быть дополнительно использован рассасывающийся материал.
 6. Если изделие используется для закрытия кожи, которое требует более 7 дней, может происходить местное раздражение. В этом случае, изделие может быть удалено при наличии показаний.
 7. Во время применения в ортопедии иммобилизация пораженных суставов может быть показана на усмотрение врача.
 8. Материал должен применяться с осторожностью у возрастных, истощенных или слабых пациентов, с ослабленным заживлением ран.
 9. Перед применением обязательно следует проверять целостность упаковки. Неровные края сопряжения иглы и нити могут оказывать негативное влияние на стабильность шва (неровности и следы от сопряжения).
 10. Иглу необходимо держать в начале последней трети, в противном случае, существует риск поломки иглы или деформации.
 11. Сразу после применения иглы и неиспользованный материал должны быть утилизированы в соответствии с настоящим документом.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

Выбор шовного материала должен основываться на состоянии пациента и размеров раны.

Поведение материала:

Материал не рассасывается в тканях человека и должен быть удален хирургически после рубцевания ткани. Материал вызывает минимальный ответ тканей организма, который выражается в дополнительном покрытии в фиброзной ткани. Прогрессирующий гидролиз внутри тканей может привести к ухудшению свойств стабильности материала.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Маркировка изделия.

Материал (нить в комплекте с иглой) размещен в индивидуальном бумажном держателе и помещен в индивидуальную герметичную упаковку из фольги. Упаковкой второго слоя является упаковка для финишной стерилизации вида «бумага-пленка», предназначенная для газовой стерилизации.

Изделия поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена и срок ее годности не истек.

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Код партии (LOT),
- Номер в каталоге (REF)
- Основные размеры изделия (условные номера USP, EP, длина нити в см, форма и обозначение кода иглы),
- Обозначение основного материала изделия,
- Информация о производителе,
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- СЕ маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «Повторная стерилизация запрещена»,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»,
- Символ «Ограничение температуры»,
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Символ «Рассасывающийся переплетенный окрашенный шовный материал с покрытием».

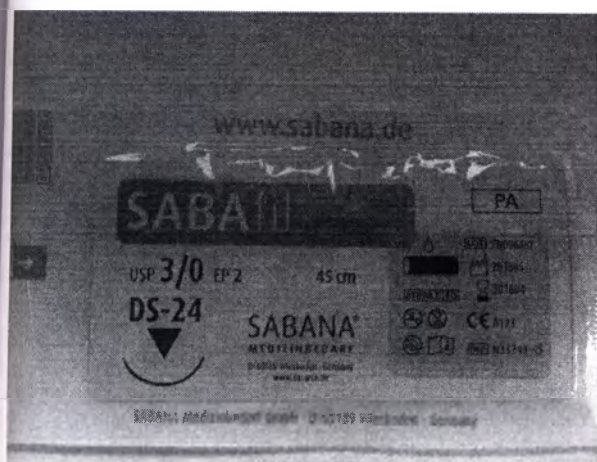


Рис.1 Маркировка изделия. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAfil



Рис.2 Маркировка изделия. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAguard



Рис.3 Маркировка изделия. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABApol

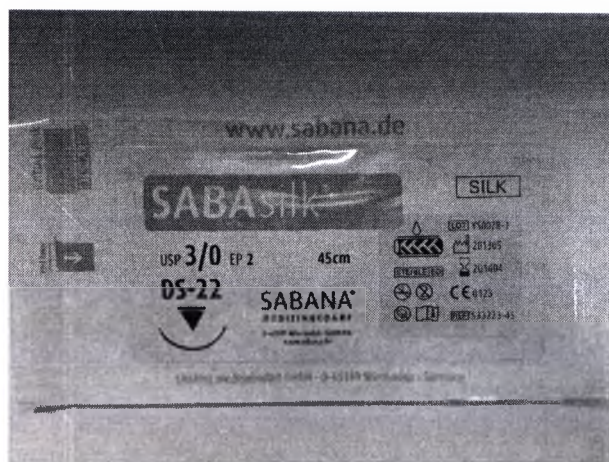


Рис.4 Маркировка изделия. Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAsilk

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

SABANA Medizinbedarf GmbH («САБАНА Медицинbedarf ГмбХ»), Германия.

Alwinenstrasse 2, 65189 Wiesbaden, Germany.

Тел.: +49(0)611.5046408-0, факс.: +49(0)611.5046408-9, email: info@sabana.de.

Приложение 1. Номенклатура изделий:

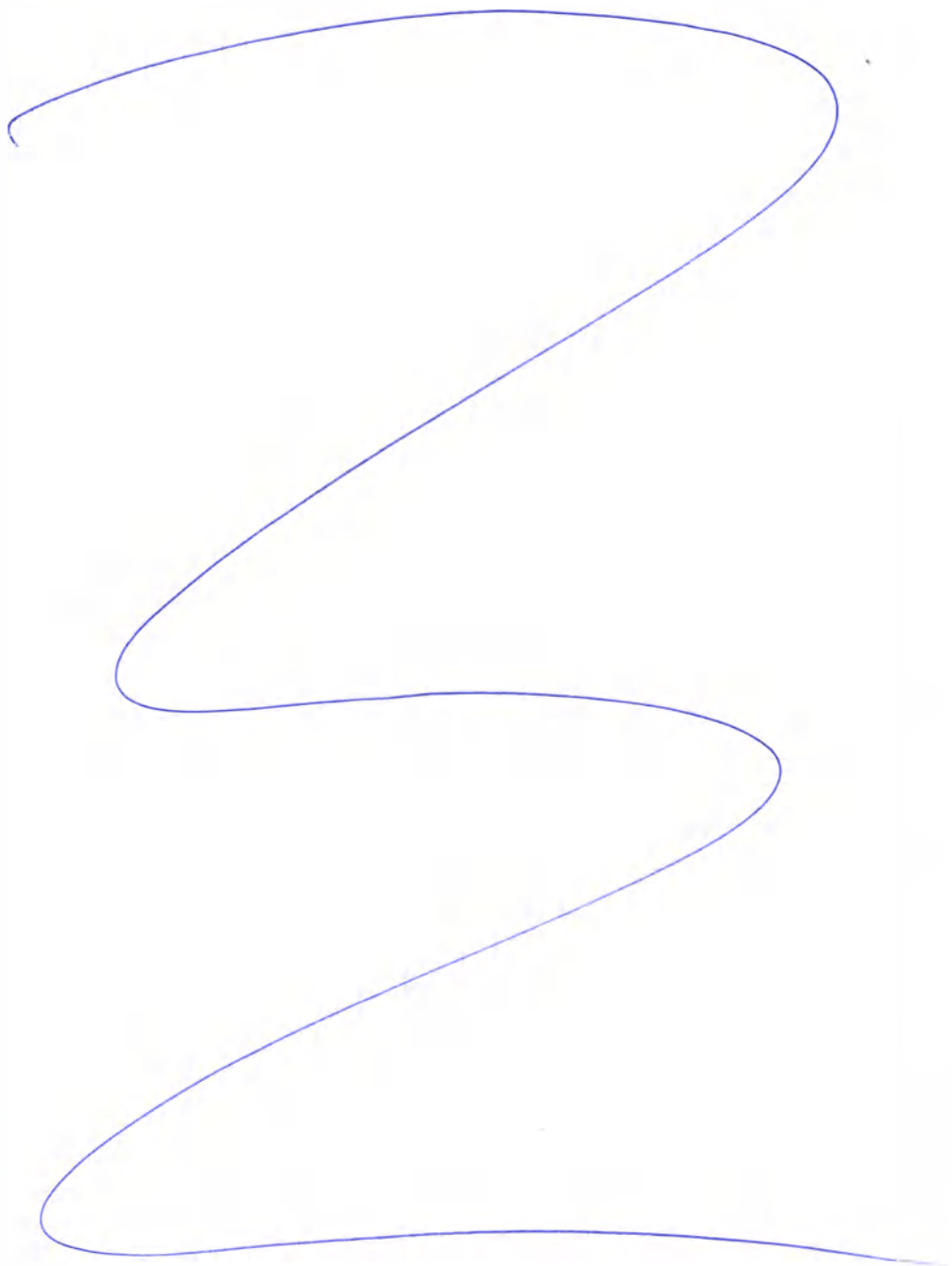
Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой, в следующих исполнениях:

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAFil: N23183-45, N33193-45, N33193-75, N33243-45, N41190-45, N43152-45, N43202-45, N43202-75, N43133-45, N43163-45, N43193-45, N43193-75, N53133-45, N53163-45, N53123-45, N63163-45.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAguard: E31172-45, E33182-45, E31222-45, E43182-45, E43133-45, E43163-45, E53163-45.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABApol: P41190-45, P53162-45, P53133-45, P53163-45, P63123-45, P63163-45.

Материал хирургический шовный нерассасывающийся с иглой SABAsilk: S23262-75, S33182-45, S33182-75, S33262-75, S41172-75, S33223-45, S33223-75, S41172-45, S41190-45, S43182-75, S43262-75, S43133-45, S43163-45, S43193-75, S47172-45, S53123-45, S53163-45, S63123-45.



Diese Ablichtung stimmt mit der mir vor-
liegenden Urschrift wörtlich überein, was
ich hiermit beglaubige.

Wiesbaden, den 11. August 2014 /az

A. Westenwelle, Notar

I hereby certify, that the above is a true
copy of the original.

Wiesbaden, August 11th 2014 /az

A. Westenwelle, notary public



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

- Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Axel Westerwelle
3. in seiner Eigenschaft als Notar,
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Axel Westerwelle in Wiesbaden

Bestätigt

5. in Wiesbaden
6. am 12. August 2014
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ef 1562/2014
9. Stempel

10. Unterschrift



(Britzke)

УТВЕРЖДАЮ

/подпись/

Генеральный директор
«САБАНА Медицинbedarf ГмбХ»
(SABANA Medizinbedarf GmbH)
Даниелка Гюбель
Висбаден, 11.08.2014 г.

Штамп:

САБАНА Медицинbedarf ГмбХ»
(SABANA Medizinbedarf GmbH)
Альвиненштрассе 2, 65189 Висбаден
Тел.: 0611 5046408-0; Факс: 0611 5046408-9

Копия верна.

Висбаден, 11 августа 2014 г.

/подпись/

А. Вестервелле, нотариус

Печать: АКСЕЛЬ ВЕСТЕРВЕЛЛЕ * НОТАРИУС Г. ВИСБАДЕН

Печать: ОКРУЖНОЙ СУД Г. ВИСБАДЕН

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан: Акселем Вестервелле

3. действующим в должности нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Акселя Вестервелле, нотариуса г. Висбаден

и заверен

5. в г. Висбаден

6. 12 августа 2014 г.

7. Президентом окружного суда г. Висбаден

8. за № 91 Ef 1562/2014

9. Печать/штамп

10. Подпись: /подпись/
Бричке

Печать: ПРЕЗИДЕНТ ОКРУЖНОГО СУДА Г. ВИСБАДЕН * 5 *

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик
Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, двадцать второго сентября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, двадцать второго сентября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Соловьева Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в моем
присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-2979

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



[Handwritten signature in blue ink]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
Ирина Филиппова
2015



ва

город Москва 30 АПР 2015
Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность настоящей копии с копии документа.
В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых
слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо
особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № *ИК-1108*
Взыскано по тарифу *200 руб 50 коп*
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *Ирина Филиппова* листов
Нотариус