

КОПИЯ С КОПИИ

APPROVED BY

Managing Director

GELITA Medical GmbH

Laura Hausmanns Laura Hausmanns

» 8.07 2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL
(GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия).

2014

г.р. Моск.

г. Моск.

Наименование изделия

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL»

Производитель: GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия.

Jferstrasse 7, 69412 Eberbach, Germany.

Место производства:

GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия.

Jferstrasse 7, 69412 Eberbach, Germany.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2144088, дата выдачи – 01/12/2012, дата истечения действия – 01/12/2015, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.) и имеет маркировку

CE (номер сертификата: 2141242CE02, 2141242DE02, дата выдачи – 13/08/2012, дата истечения действия – 01/08/2015, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.)

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 - 3.

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 – длительный контакт с раневой поверхностью (время полной биodeградации – не более 14 суток).

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

Область применения.

Изделие предназначено для остановки капиллярных и паренхиматозных кровотечений.

Характеристики изделия.

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL (далее – материал гемостатический, материал) изготовлен из окисленной целлюлозы, гидрофобного материала, который способствует активации свертывания крови и образованию тромба и антиагрегирует способности сосудистой стенки.

Окисленная целлюлоза – натуральный материал, полые волокна которого позволяют поглощать жидкость (в том числе окислители), сопоставимую по массе с массой изделия. Способность к поглощению окислителей ускоряет время биodeградации материала, обеспечивая преимущество использования данного материала по

сравнению с другими материалами с гемостатическим эффектом.

Материал предназначен для использования в общей хирургии для остановки капиллярных, венозных и артериальных кровотечений, в случае, если иные методы гемостаза неэффективны или не могут быть применены. Представлен в нескольких исполнениях – материалы в виде полотна (или салфетки) не сворачиваются и не деформируются, остаются прозрачными во время использования, обеспечивают хорошую видимость операционного поля и возможность репозиционирования изделия во время манипуляций, поскольку не обладают эффектом памяти. Материал в виде порошка – позволяет использовать в труднодоступных местах. Сравнительное описание моделей приведено в Табл.1.

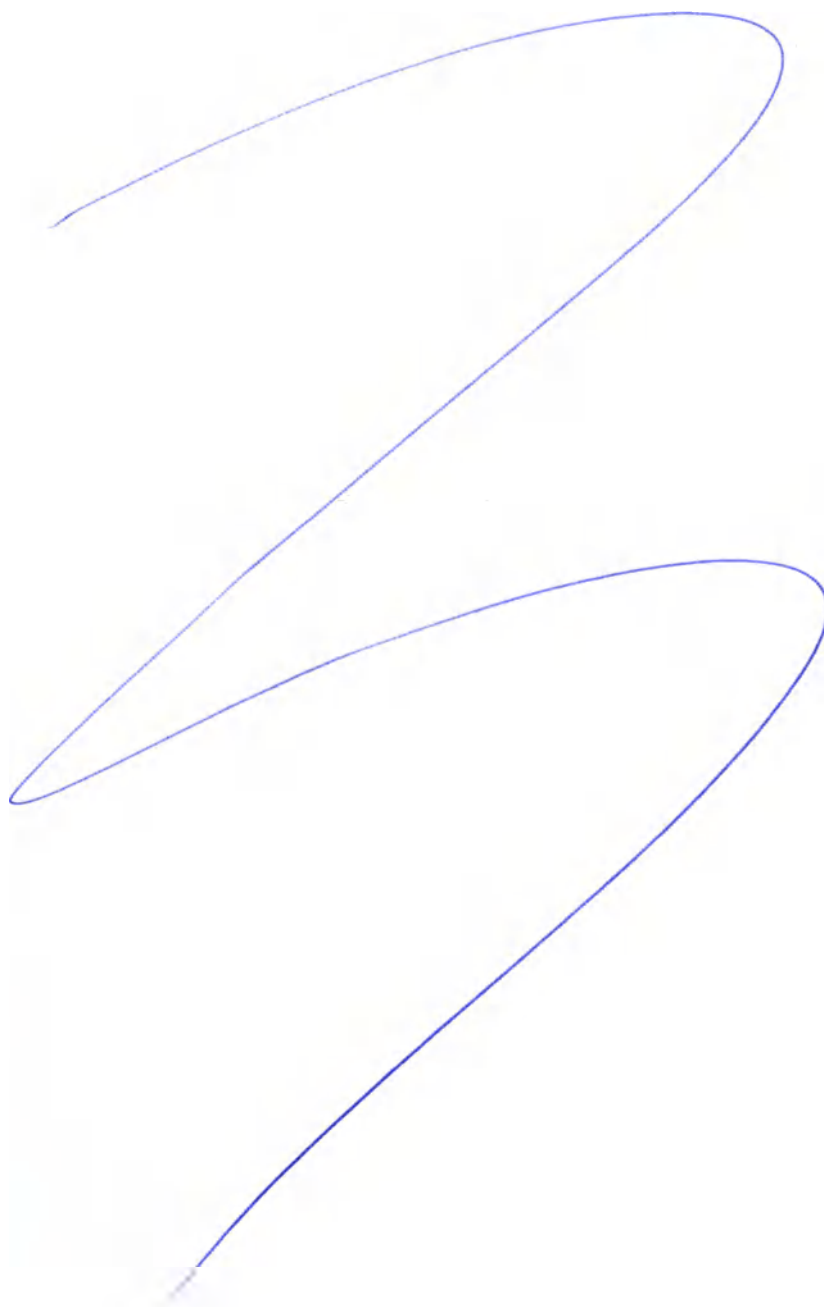


Таблица 1. Сравнение исполнений материала хирургического гемостатического рассасывающегося GELITA-CEL

Наименование исполнения	Габаритные размеры, мм	Особенности	Информация об исполнении	Внешний вид изделия
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL STANDARD	50x12,5 мм, 50x70 мм, 70x100 мм, 50x350 мм, 100x200 мм.	Применяется в случаях, когда необходимо перевязать или обернуть. Можно обрезать до необходимого размера.	Марля в виде полотна. Может использоваться во время минимально-инвазивных процедур. Не имеет эффекта памяти. Не прилипает к перчаткам и инструментам.	
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL X-Sorb.	25x25 мм, 50x75 мм, 25x90 мм, 70x100 мм, 140x200 мм	Применяется в случаях, когда необходимо перевязать или обернуть. Применяется при тяжелых кровотечениях. Можно обрезать до необходимого размера.	Марля в виде полотна. Применяется в общей хирургии. Обладает повышенной способностью к поглощению. Не имеет эффекта памяти. Не прилипает к перчаткам и инструментам.	
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-	80x70 мм (размер флакона)*.	Максимально быстро поглощает влагу (при контакте с поверхностью), флакон позволяет	В виде порошка. Применяется в случаях, когда источник кровотечения труднодоступен – например, полости.	

Наименование исполнения	Габаритные размеры, мм	Особенности	Информация об исполнении	Внешний вид изделия
CEL CA POWDER.		исключить контакт врача с порошком.		
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL Fibrillar.	25x50 мм, 50x75 мм, 50x100 мм, 100x100 мм	Отличается от марлевых исполнений структурой полотна.	Нетканый многослойный материал. Каждый новый слой связан с предыдущим одним из краев (z-сцепление), врач может отсоединить необходимое количество материала.	



4. Техническая спецификация

Материалы:

Наименование	Материал
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL STANDARD.	Окисленная целлюлоза (ткань тонкого плетения из окисленной регенерированной целлюлозы, основное вещество – mono carboxyl cellulose). Толщина – 0.4 мм.
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL X-Sorb.	Окисленная целлюлоза (ткань тонкого плетения из окисленной регенерированной целлюлозы, основное вещество – mono carboxyl cellulose). Толщина – 1.1 мм.
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL CA POWDER.	Окисленная целлюлоза в виде микродисперсного порошка (соли гидрокарбоната кальция окисленной целлюлозы – 100%)
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL Fibrillar.	Окисленная целлюлоза (нетканый многослойный материал – полотно из вискозных волокон, скрепленное между собой химическим соединением – 6-Carboxyl Cellulose)
Упаковка для финишной стерилизации	Пакет типа «саше» из полиэтилена (непрозрачного) CAS # 9002-88-4 и флакон со спринцовкой типа «гармошка» из полиэтилена высокой плотности (марка: HIVOREX 3300CS) (исполнения - GELITA-CEL STANDARD, GELITA-CEL X-Sorb, GELITA-CEL Fibrillar).

Вид контакта с организмом:

Длительный контакт с раневой поверхностью (время полной биodeградации – не более 14 суток).

Конструкция и габаритные размеры изделия

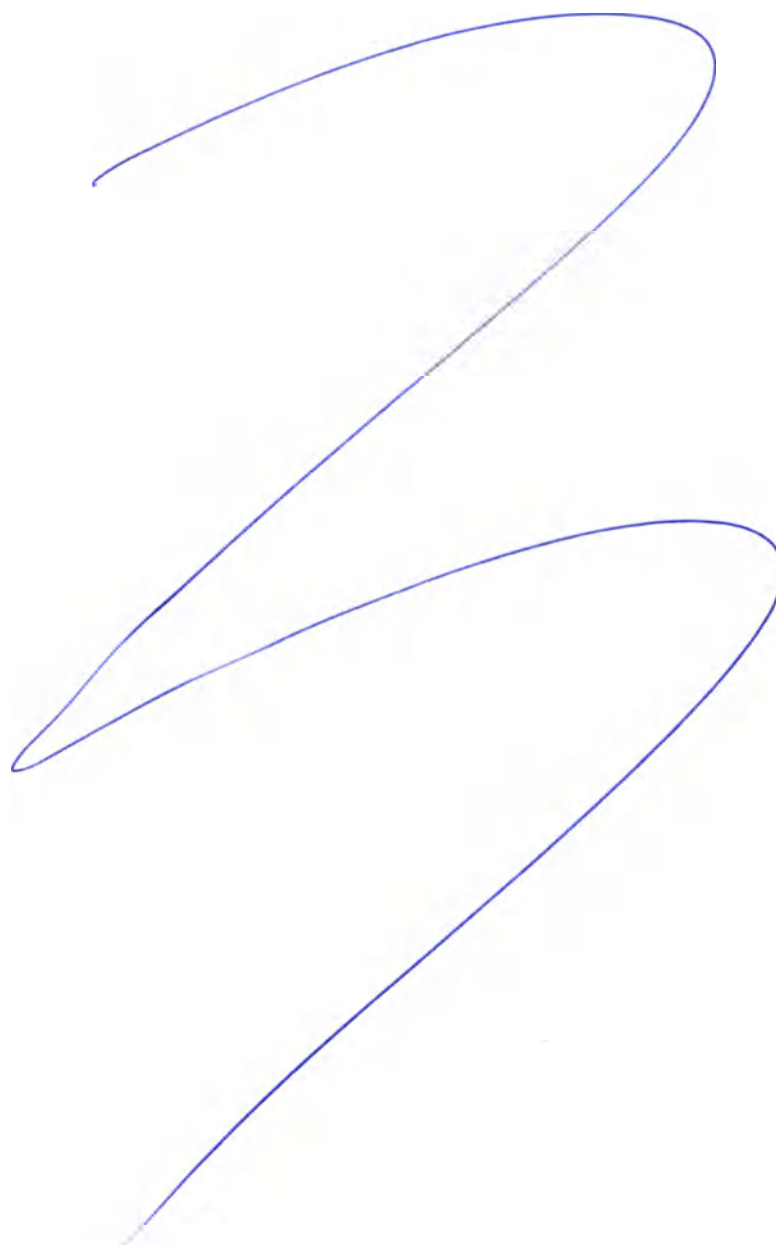
Основные технические характеристики изделия приведены в Табл.2.



Таблица 2. Технические характеристики изделия

Наименование исполнения	Номер в каталоге (REF)	Габаритные размеры, мм	Масса 1 изделия, кг	Количество в упаковке, шт	Толщина, мм	Полное влагопоглощение, не менее (в процентах от массы материала исполнения)	Время впитывания, с, не более	pH	Время полной биодеградации:
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITACEL STANDAR D.	GC-501 GC-507 GC-510 GC-535 GC-540	50x12,5 50x70,70x100 50x350,100x200.	0,00025 0,00140 0,00280 0,00700 0,00800	15, 15, 15, 10, 10	0,4 мм	200%	5 с	2,5 - 3,0	не более 14 дней
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITACEL X-Sorb.	GX-603 GX-608 GX-609 GX-610 GX-620	25x25,50x75,25x90,70x100 140x200	0,00015 0,00090 0,00054 0,00168 0,00672	15, 10, 15, 10, 10	1,4 мм	300%	5 с	2,5 - 3,0	не более 14 дней
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITACEL CAPOWDER.	GA-260	80x70 (размер флакона)*.	0,002 кг.	1 шт	н\п	100%	3 с	2,5 - 3,0	не более 14 дней
Материал хирургический гемостатический	GF-705 GF-708 GF-710 GF-711	25x50,50x75,50x100, ,	0,00030 0,00090 0,00120 0,00240	10, 10, 10, 10	1,4 мм	300%	5 с	2,5 - 3,0	не более 14 дней

Наименование исполнения	Номер в каталоге (REF)	Габаритные размеры, мм	Масса 1 изделия, кг	Количество в упаковке, шт	Толщина, мм	Полное влагопоглощение, не менее (в процентах от массы материала исполнения)	Время впитывания, с, не более	pH	Время полной биодеградаци:
еский рассасывающийся GELITA-CEL Fibrillar.		100x100							
* устройство распыления работает при выдавливании с силой не более 10Н.									



Допускаемое отклонение линейных размеров и массы:	Не более 7%.
Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (этилен оксид) должна соответствовать ISO 11607

Комплект поставки:

- Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL -1 уп.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Санитарная обработка.

Изделия поставляются стерильными в упаковке завода-изготовителя. Метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение), при значении поглощенной дозы – 25кГр. 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 +5°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 предназначено для остановки капиллярных и паренхиматозных кровотечений.

Местное гемостатическое средство для использования в качестве дополнения к гемостазу с помощью эффекта тампонады, в частности, когда контроль за капиллярным, венозным и артериальным кровотечением методом давления, наложения лигатуры и путем проведения других обычных процедур, либо неэффективен, либо нецелесообразен.

Противопоказания:

1. Имплантация изделия в дефекты костей, такие как переломы, так как существует возможность нарушения каллусообразования и теоретическая возможность образования кист.
2. Совместное применение с клеями на основе метилметакрилата, например, в ортопедической хирургии (может привести к снижению прочности сцепления связующего материала с костью).
3. Использование при кровотечении из крупных артерий.
4. Использование на участках, обезболенных уколом с химическим веществом, использованию изделия не должно предшествовать применению едких химических веществ (нитрата серебра или любого другого).
5. Использование в качестве перевязочного материала поверхностного применения, кроме случаев неотложной помощи, так как изделие подавляет рост новых клеток кожи.
6. Использование на участках смыкания разрезов кожи, поскольку это может помешать заживлению краев кожи.
7. Индивидуальная непереносимость материалов изделия (аллергические реакции).

Потенциальный осложнения:

1. Производителем получены редкие сообщения ощущения «жжения» и «горения», а также чихания после применения изделия в форме выпуска в виде тампона для остановки носового кровотечения (предположительно из-за низкого pH изделия).
2. Ощущение «горения» в случае применения после удаления носового полипа и после геморроидэктомии.
3. Ощущения «жжения» фиксировались при применении на поверхности раны (варикозные язвы, дерматиты и донорские участки).

Меры предосторожности

1. Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.
2. Не использовать изделие в случае окончания срока годности.
3. Повторная стерилизация изделия запрещена.
4. Во время применения в ЛОР-хирургии, чтобы гарантировать, что ни один из материалов не вдыхается пациентом.
5. Особую осторожность следует соблюдать при принятии решения об извлечении материала после достижения гемостаза.
6. Почернение материала и склонность к крошению (для марли и нетканого материала) свидетельствует о неправильном хранении – использовать такой материал строго запрещено.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержат латекса и поливинилхлорида (ПВХ).

Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

1. Использовать изделие только по назначению.
2. Исполнение материала должно быть выбрано врачом на основе показаний (предполагаемого объема и расположения гемостаза).
3. Извлекать изделие из стерильной упаковки можно только при помощи стерильных инструментов, соблюдая правила сохранения стерильности.
4. Любое неиспользованное содержимое должно быть забраковано и подвергаться утилизации.

Технический ремонт и обслуживание.

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

Маркировка изделия.

Изделие помещено в упаковку для финишной стерилизации (варианты исполнения приведены выше) и герметично упаковано в пленку (полиэтилен).

Упакованные изделия в количестве, представленном в Табл.2, расположены в транспортной упаковке - картонной коробке (см.рис.2).

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,
- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке (1 шт),
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «Не допускать попадания солнечного света»,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»,
- Символ «Ограничение температуры»,
- Символ «Запрет на повторное применение».

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Код партии (LOT),

- Номер в каталоге (REF)
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке,
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- Символ «Ограничение температуры»
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»,
- Символ «Запрет на повторное применение»,
- Индикатор радиационной стерилизации,
- QR-код сайта компании-производителя.



Рис.1 Маркировка изделия



Рис.2 Упаковка изделия (картонная коробка)

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 – 1,5 года (18 месяцев).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Инвamed» (ООО «Инвamed»), Россия.
127576, г.Москва, ул. Новгородская, д.5.
тел.+7(495)9886477; email: invatec@mail.ru.

Приложение 1. Номенклатура изделий:

1. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL в следующих исполнениях:

1. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL CA POWDER:

GA-260.

2. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL Fibrillar: GF-705, GF-708, GF-710, GF-711.

3. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL STANDARD:

GC-501, GC-507, GC-510, GC-535, GC-540.

4. Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL X-Sorb: GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620.

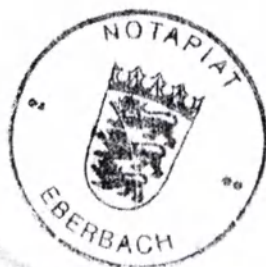
UR 1191/2014

The above copy agrees with the presented and again returned original.

69412 Eberbach, den 21.07.2014 /hk

Notary's office Eberbach

Oberjustizrat Mack
(Notary Public)



[Handwritten signature]

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Oberjustizrat **Mack**
3. in seiner Eigenschaft als Notar beim Notariat Eberbach
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des(der) Notariats Eberbach

Bestätigt

5. in Heidelberg
6. am 30. Juli 2014
7. durch Präsident des Landgerichts Lotz
8. unter Nr. E 910 a - 1002/2014
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Lotz

[Handwritten signature of Lotz]

[Large handwritten signature]

Нотариальная копия

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»
(GELITA Medical GmbH)

/подпись/
Лаура Хаусманнс
«18» июля 2014 года

№ 1191/2014

Настоящая копия соответствует представленному оригиналу.
Оригинал документа возвращен.

69412, г. Эбербах, сегодня, 21.07.2014г.

Нотариальная палата г. Эбербах

/подпись/
Старший советник юстиции Мак
(Нотариус)

Печать:
Нотариат * г. Эбербах

АПОСТИЛЬ	
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Федеративная Республика Германия	
Настоящий публично-правовой документ	
2. подписан:	Старшим советником юстиции г-ном Мак
3. действующим в должности	нотариуса от имени нотариата г. Эбербах
4. скреплен печатью/штампом	нотариата г. Эбербах
и заверен	
5. в г. Хайдельберг	6. 30 июля 2014 г.
7. Президентом Окружного суда г-ном Лотц	
8. за № E910a - 1002/2014	
9. Место печати/штампа	10. Подпись: (подпись)
	Лотц

Печать: Окружной суд г. Хайдельберг

Печать: Окружной суд г. Хайдельберг
Печать: Окружной суд г. Хайдельберг

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

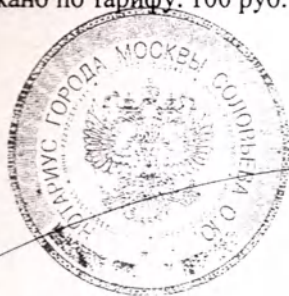
Город Москва, двадцать второго сентября две тысячи четырнадцатого года.

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 № 7-1983

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Handwritten blue scribbles at the top of the page.

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью
187
Нота.



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 № 1К-1107
Выдано по тарифу
Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью
187
Нотариус

notarized copy

APPROVED BY

Managing Director
GELITA Medical GmbH
Laura Hausmanns Laura Hausmanns

КОПИЯ С КОПИИ

29.01.2015

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (дополнения)

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL
(GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия).

2015

г.р. Моск-

Наименование изделия

«Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL»

Производитель: GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия.

Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Germany.

Место производства:

GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия.

Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Germany.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2144088, дата выдачи – 01/12/2012, дата истечения действия – 01/12/2015, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 2141242CE02, 2141242DE02, дата выдачи – 13/08/2012, дата истечения действия – 01/08/2015, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.)

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 - 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 137000 (500 02 05 32).

Вид контакта с организмом человека – длительный контакт с раневой поверхностью (время полной биodeградации – не более 14 суток).

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

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607-2011,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607-2011,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 51148-98; ГН 2.3 3 972-00- ГОСТ Р 52770-2007.

4. Техническая спецификация

Таблица 2. Технические характеристики изделия

Наименование исполнения	Номер в каталоге (REF)	Габаритные размеры, мм	Масса 1 изделия, кг	Количество в упаковке, шт	Толщина, мм	Полное влагопоглощение, не менее (в процентах от массы материала исполнения)	Время впитывания, с, не более	pH	Время полной биodeградации:
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL STANDARD.	GC-501 GC-507 GC-510 GC-535 GC-540	50x12,5 50x70, 70x100, 50x350, 100x200.	0,00025 0,00140 0,00280 0,00700 0,00800	15, 15, 15, 10, 10	0,4 мм	200%	5 с	2,5-3,0	не более 14 дней
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL X-Sorb.	GX-603 GX-608 GX-609 GX-610 GX-620	25x25, 50x75, 25x90, 70x100, 140x200	0,00015 0,00090 0,00054 0,00168 0,00672	15, 10, 15, 10, 10	1,1 мм	300%	5 с	2,5-3,0	не более 14 дней
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL CA POWDER.	GA-260	80x70 (размер флакона)*.	0,002 кг.	1 шт	n/p	100%	3 с	2,5-3,0	не более 14 дней
Материал хирургический	GF-705 GF-708	25x50, 50x75,	0,00030 0,00090	10, 10,	1,4 мм	300%	5 с	2,5-3,0	не более 14 дней

гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL Fibrillar.	GF-710 GF-711	50x100, 100x100	0,00120 0,00240	10, 10					
--	------------------	--------------------	--------------------	-----------	--	--	--	--	--

" устройство распыления работает при выдавливании с силой не более 10Н.

1. Конструкция изделия:

Допускаемое отклонение линейных размеров и массы:	Не более 7%.
Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (этилен оксид) должна соответствовать ISO 11607

! Везде по тексту технического документа читать: «Время полной биodeградации изделия – не более 14 суток». Считать эту информацию приоритетной.

2. Информация о материалах:

Материалы:

Наименование	Материал
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL STANDARD.	Окисленная целлюлоза (ткань тонкого плетения из окисленной регенерированной целлюлозы, основное вещество – mono carboxyl cellulose). Толщина – 0.4 мм.
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL X-Sorb.	Окисленная целлюлоза (ткань тонкого плетения из окисленной регенерированной целлюлозы, основное вещество – mono carboxyl cellulose). Толщина – 1.1 мм.
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL CA POWDER.	Окисленная целлюлоза в виде микродисперсного порошка (соли гидрокарбоната кальция окисленной целлюлозы – 100%)
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL Fibrillar.	Окисленная целлюлоза (нетканый многослойный материал – полотно из вискозных волокон, скрепленное между собой химическим соединением – 6-Carboxyl Cellulose)
Упаковка для финишной стерилизации	Пакет типа «саше» из полиэтилена (непрозрачного) CAS # 9002-88-4 и флакон со спринцовкой типа «гармошка» из полиэтилена высокой плотности (марка: HIVOREX 3300CS) (исполнения - GELITA-CEL STANDARD, GELITA-CEL X-Sorb, GELITA-CEL Fibrillar).

Комплект поставки:

- Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL -1 уп.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель окисленной целлюлозы, входящих в состав материала хирургического гемостатического рассасывающегося GELITA-CEL: CAS#9004-34-6:

Scienclab.com, Inc.

14025 Smith Rd.

Houston, Texas 77396

US Sales: 1-800-901-7247

International Sales: 1-281-441-4400

GELITA

Паспорт безопасности химической продукции Gelita-Cel
(в соответствии с Директивой 91/156 ЕЕС)

1. Идентификация изделия

Коммерческое название:

Gelita-Cel

Кровоостанавливающий рассасывающийся зажим из окисленной целлюлозы

Производитель:

GELITA Medical BV. (ГЕЛИТА Медикал БВ)

Осдорперверг 590

1067 SZ Амстердам

2. Состав/информация об ингредиентах

Химическая характеристика:

6-карбоксильная целлюлоза

CAS-номер:

9032-53-5

Номер EINECS:

Монокарбоксильная целлюлоза

Полиангидрогликуроновая кислота

Материал прошел проверку на соответствие последней версии Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США

3. Оценка опасности

Классифицируется как неопасный для людей и окружающей среды.

4. Меры по оказанию первой помощи

Контакт с кожей:

Промойте водой с мылом

Контакт с глазами:

Осторожно промойте водой на протяжении минимум 15 минут.

Не пытайтесь ни в коем случае нейтрализовать. Продолжая промывать, известите врача о случившемся.

Попадание внутрь:

Если пострадавший в сознании, промойте рот водой, не вызывайте рвоту, см. медицинские рекомендации.

5. Меры противопожарной безопасности

Подходящий продукт для тушения:

Вода в больших количествах.

Дополнительные рекомендации:

Отсутствуют

Меры предосторожности для людей:

Особенных указаний нет

Меры по охране окружающей среды:

Особенных указаний нет

Очистка:

Механический сбор и утилизация.

6. Меры предосторожности при несчастных случаях

Меры по обеспечению личной безопасности:

Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

Меры по обеспечению охраны окружающей среды:

Устраните все источники возгорания. Не допускайте утечки в канализацию или резервуары.

Методы очистки:

Удалите продукт и/или смойте остатки водой

7. Транспортировка и хранение

Инструкция по транспортировке:

Особенных указаний нет

Хранение:

Храните только в оригинальной упаковке, защищайте от попадания прямых солнечных лучей, храните в сухом месте при температуре ниже 10°C

8. Предельные воздействия и оборудование для безопасности персонала

Дополнительные инструкции

для плана технического оборудования:

Отсутствуют

Оборудование для безопасности персонала:

- Защита органов дыхания:

Не обязательно

- Защита рук:

Не обязательно

- Защита глаз:

Не обязательно

- Защита тела:

Не обязательно

- Дополнительные инструкции:

Отсутствуют

9. Физические и химические свойства

Физическая форма:

Твердый газ, несколько размеров

- Цвет:

Белый - белый с желтоватым оттенком

- Запах:

Слегка кислотный

- Пары:

Давление не применяется

- Кипение:

Кипение не применяется

- Растворимость в воде:

Растворимо в воде.

10. Стабильность и реактивность

Условия, которых следует избегать:

Отсутствуют

Опасные продукты распада:

CO, CO₂**11. Токсикологическая информация**

Острая токсичность:

Пероральной токсичности нет

12. Экологическая информация

Общие указания:

Биологическая потребность в кислороде (BOR5)

Экотоксикологический эффект:

Отсутствует

Полностью подвергается биологическому разложению.

3. Инструкции по утилизации

Продукт

Рекомендации:

Утилизация в соответствии с

правовыми положениями для бытовых отходов

Номер кода отходов:

Отсутствует

Название отходов:

Отходов нет

Упаковочный материал:

Рекомендации:

Утилизация пакетов

Примечания:

Обратитесь к государственным
нормативам

14. Инструкции по транспортировке

Транспортировка наземным видом транспорта; Европейское соглашение о перевозке опасных грузов/Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам и Правила перевозок опасных грузов автомобильным и железнодорожным транспортом (национальные и международные)

- Код в соответствии с правилами перевозок опасных грузов (автомобильным транспортом)

- Код в соответствии с правилами перевозок опасных грузов (железнодорожным транспортом)

Предупреждения

Ассортиментный знак: Не опасный груз.

Внутренние перевозки (Европейское соглашение о перевозке опасных грузов / Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам)

- Европейское соглашение о перевозке опасных грузов / Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам

Ассортиментный знак: Не опасный груз.

Перевозка морским путем Международный код опасных грузов, перевозимых морским путём, Код в соответствии с правилами перевозок опасных грузов морским видом транспорта.

- Код опасных грузов, перевозимых морским путём, Код в соответствии с правилами перевозок опасных грузов морским видом транспорта:

- Идентификационный номер по списку опасных веществ ООН

- Группа продукта:

- Номер в графике в условиях чрезвычайной ситуации:

- Руководство по оказанию первой помощи:

Ассортиментный знак: Не опасный груз.

Транспортировка воздушным видом транспорта код ИКАО и ИАТА по правилам перевозки опасных грузов

- Код ИКАО и ИАТА:

- Номер классификации ООН / ID номер:

- Группа продукта:

Ассортиментный знак: Не опасный груз.

15. Регламент

Маркировка в соответствии с регламентом ЕС/Правила обращения с опасными веществами (Федеральное законоположение об опасных веществах):

- Буква обозначения и символ опасности на продукте:

Код риска:

Код безопасности:

- Государственные нормативы:

Класс опасности для водной среды:

Не опасный груз.

16. Дополнительная информация

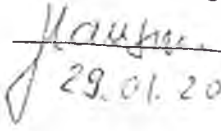
Эта информация основывается на имеющихся у нас знаниях и не удостоверяет характеристики продукта. Получатель груза несет ответственность за соблюдение всех соответствующих законов и норм регулирования.

notarized copy

APPROVED BY

Managing Director

GELITA Medical GmbH

 Laura Hausmanns

29.01.2015

Дополнения
к техническому документу (часть 2)

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL
(GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия)

2015

Наименование изделия:

«Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL (см. приложение на 1 листе)»

Производитель: GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия.

Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Germany.

Место производства:

GELITA Medical GmbH («ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ»), Германия.

Uferstrasse 7, 69412 Eberbach, Germany.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 2144088, дата выдачи – 01/12/2012, дата истечения действия – 01/12/2015, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.) и имеет маркировку CE (номер сертификата: 2141242CE02, 2141242DE02, дата выдачи – 13/08/2012, дата истечения действия – 01/08/2015, нотифицированный орган: DEKRA Certification B.V.).

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 - 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 137000 (500 02 05 32).

Вид контакта с организмом человека – временный контакт с раневой поверхностью (время полной биodeградации – не более 14 суток).

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

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607-2011,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011.

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 11607-2011,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 51148-98; ГН 2.3.3 972-00- ГОСТ Р 52770-2007.

Техническая спецификация изделия (дополнить раздел 4 основного текста технического документа следующей информацией):

Таблица 2. Технические характеристики изделия

Наименование исполнения	Номер в каталоге (REF)	Габаритные размеры, мм	Масса 1 изделия, кг	Количество в упаковке, шт	Толщина, мм	Полное влагопоглощение, не менее (в процентах от массы материала исполнения)	Время впитывания, с, не более	pH	Время полной биodeградации:
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL STANDARD.	GC-501 GC-507 GC-510 GC-535 GC-540	50x12,5 50x70, 70x100, 50x350, 100x200.	0,00025 0,00140 0,00280 0,00700 0,00800	15, 15, 15, 10, 10	0,4 мм	200%	5 с	2,5-3,0	не более 14 дней
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL X-Sorb.	GX-603 GX-608 GX-609 GX-610 GX-620	25x25, 50x75, 25x90, 70x100, 140x200	0,00015 0,00090 0,00054 0,00168 0,00672	15, 10, 15, 10, 10	1,1 мм	300%	5 с	2,5-3,0	не более 14 дней
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL CA POWDER.	GA-260	80x70 (размер флакона)*.	0,002 кг.	1 шт	н/п	100%	3 с	2,5-3,0	не более 14 дней
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL Fibrillar.	GF-705 GF-708 GF-710 GF-711	25x50, 50x75, 50x100, 100x100	0,00030 0,00090 0,00120 0,00240	10, 10, 10, 10	1,4 мм	300%	5 с	2,5-3,0	не более 14 дней

* устройство распыления работает при выдавливании с силой не более 10Н.

1. Конструкция изделия:

Допускаемое отклонение линейных размеров и массы: Не более 7%.

Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (этилен оксид) должна соответствовать ISO 11607
--	---

2. Везде по тексту технического документа читать: «Время полной биodeградации изделия – не более 14 суток». Считать эту информацию приоритетной.

3. Информация о материалах:

Материалы:

Наименование	Материал
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL STANDARD.	Окисленная целлюлоза (ткань тонкого плетения из окисленной регенерированной целлюлозы, основное вещество – mono carboxyl cellulose). Толщина – 0.4 мм.
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL X-Sorb.	Окисленная целлюлоза (ткань тонкого плетения из окисленной регенерированной целлюлозы, основное вещество – mono carboxyl cellulose). Толщина – 1.1 мм.
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL CA POWDER.	Окисленная целлюлоза в виде микродисперсного порошка (соли гидрокарбоната кальция окисленной целлюлозы – 100%)
Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL Fibrillar.	Окисленная целлюлоза (нетканый многослойный материал – полотно из вискозных волокон, скрепленное между собой химическим соединением – 6-Carboxyl Cellulose)
Упаковка для финишной стерилизации	Пакет типа «саше» из полиэтилена (непрозрачного) CAS # 9002-88-4 и флакон со спринцовкой типа «гармошка» из полиэтилена высокой плотности (марка: HIVOREX 3300CS) (исполнения - GELITA-CEL STANDARD, GELITA-CEL X-Sorb, GELITA-CEL Fibrillar).

Комплект поставки:

- Материал хирургический гемостатический рассасывающийся GELITA-CEL -1 уп.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель окисленной целлюлозы, входящих в состав материала хирургического гемостатического рассасывающегося GELITA-CEL: CAS#9004-34-6:

Sciencelab.com, Inc.

14025 Smith Rd.

Houston, Texas 77396

US Sales: 1-800-901-7247

International Sales: 1-281-441-4400

GELITA

Паспорт безопасности химической продукции Gelita-Cel (в соответствии с Директивой 91/156 ЕЕС)

1. Идентификация изделия

Коммерческое название: Gelita-Cel

Кровоостанавливающий рассасывающийся зажим из окисленной целлюлозы

Производитель: GELITA Medical BV. (ГЕЛИТА Медикал БВ)

Осдорперверг 590

1067 SZ Амстердам

Тел.: 00 31 20 6675330

Факс: 00 31 20 6675331

2. Состав/информация об ингредиентах

Химическая характеристика: 6-карбоксильная целлюлоза

CAS-номер: 9032-53-5

Номер EINECS:

Монокарбоксильная целлюлоза

Полиангидроглюкуроновая кислота

Материал прошел проверку на соответствие последней версии Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США

3. Оценка опасности

Классифицируется как неопасный для людей и окружающей среды.

4. Меры по оказанию первой помощи

Контакт с кожей:

Промойте водой с мылом

Контакт с глазами:

Осторожно промойте водой на протяжении минимум 15 минут.

Не пытайтесь ни в коем случае нейтрализовать. Продолжая промывать, известите врача о случившемся.

Попадание внутрь:

Если пострадавший в сознании, промойте рот водой, не вызывайте рвоту, см. медицинские рекомендации.

5. Меры противопожарной безопасности

Подходящий продукт для тушения:

Вода в больших количествах.

Дополнительные рекомендации:

Отсутствуют

Меры предосторожности для людей:	Особенных указаний нет
Меры по охране окружающей среды:	Особенных указаний нет
Очистка:	Механический сбор и утилизация.
6. Меры предосторожности при несчастных случаях	
Меры по обеспечению личной безопасности:	Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.
Меры по обеспечению охраны окружающей среды:	Устраните все источники возгорания. Не допускайте утечки в канализацию или резервуары.
Методы очистки:	Удалите продукт и/или смойте остатки водой
7. Транспортировка и хранение	
Инструкция по транспортировке:	Особенных указаний нет
Хранение:	Храните только в оригинальной упаковке, защищайте от попадания прямых солнечных лучей, храните в сухом месте при температуре ниже 10°C
8. Предельные воздействия и оборудование для безопасности персонала	
Дополнительные инструкции для плана технического оборудования:	Отсутствуют
Оборудование для безопасности персонала:	
- Защита органов дыхания:	Не обязательно
- Защита рук:	Не обязательно
- Защита глаз:	Не обязательно
- Защита тела:	Не обязательно
- Дополнительные инструкции:	Отсутствуют
9. Физические и химические свойства	
Физическая форма:	Твердый газ, несколько размеров
- Цвет:	Белый - белый с желтоватым оттенком
- Запах:	Слегка кислотный
- Пары:	Давление не применяется
- Кипение:	Кипение не применяется
- Растворимость в воде:	Растворимо в воде.
10. Стабильность и реактивность	
Условия, которых следует избегать:	Отсутствуют
Опасные продукты распада:	CO, CO ₂
11. Токсикологическая информация	
Острая токсичность:	Пероральной токсичности нет
12. Экологическая информация	
Общие указания:	Биологическая потребность в кислороде (BOR5)
Экотоксикологический эффект:	Отсутствует
	Полностью подвергается биологическому разложению.
13. Инструкции по утилизации	
Продукт	
Рекомендации:	Утилизация в соответствии с правовыми положениями для бытовых отходов
Номер кода отходов:	Отсутствует
Название отходов:	Отходов нет
Упаковочный материал:	
Рекомендации:	Утилизация пакетов
Примечания:	Обратитесь к государственным нормативам
14. Инструкции по транспортировке	
Транспортировка наземным видом транспорта; Европейское соглашение о перевозке опасных грузов/Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам и Правила перевозок опасных грузов автомобильным и железнодорожным транспортом (национальные и международные)	
- Код в соответствии с правилами перевозок опасных грузов (автомобильным транспортом)	
- Код в соответствии с правилами перевозок опасных грузов (железнодорожным транспортом)	
Предупреждения	
Ассортиментный знак:	Не опасный груз.
Внутренние перевозки (Европейское соглашение о перевозке опасных грузов / Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам)	
- Европейское соглашение о перевозке опасных грузов / Правила международной перевозки опасных грузов по железным дорогам	
Ассортиментный знак:	Не опасный груз.
Перевозка морским путем Международный код опасных грузов, перевозимых морским путём, Код в соответствии с правилами перевозок опасных грузов морским видом транспорта.	

- Код опасных грузов, перевозимых морским путём, Код в соответствии с правилами перевозок опасных грузов морским видом транспорта:

- Идентификационный номер по списку опасных веществ ООН

- Группа продукта:

- Номер в графике в условиях чрезвычайной ситуации:

- Руководство по оказанию первой помощи:

Ассортиментный знак: Не опасный груз.

Транспортировка воздушным видом транспорта код ИКАО и ИАТА по правилам перевозки опасных грузов

- Код ИКАО и ИАТА:

- Номер классификации ООН / ID номер:

- Группа продукта:

Ассортиментный знак: Не опасный груз.

15. Регламент

Маркировка в соответствии с регламентом ЕС/Правила обращения с опасными веществами (Федеральное законоположение об опасных веществах):

- Буква обозначения и символ опасности на продукте:

Код риска:

Код безопасности:

- Государственные нормативы:

Класс опасности для водной среды:

Не опасный груз.

16. Дополнительная информация

Эта информация основывается на имеющихся у нас знаниях и не удостоверяет характеристики продукта. Получатель груза несет ответственность за соблюдение всех соответствующих законов и норм регулирования.

BEGLAUBIGUNG

Die Übereinstimmung vorstehender Ablichtung mit der
vorliegenden Urschrift wird beglaubigt.



Wiesloch, den 29.01.2015
-Notariat 2 Wiesloch-

Erker, Notar

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Justizrat **Erker**

3. in seiner Eigenschaft als Notar beim Notariat Wiesloch

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel

des(der) Notariats Wiesloch

Bestätigt

5. in Heidelberg

6. am 04. Februar 2015

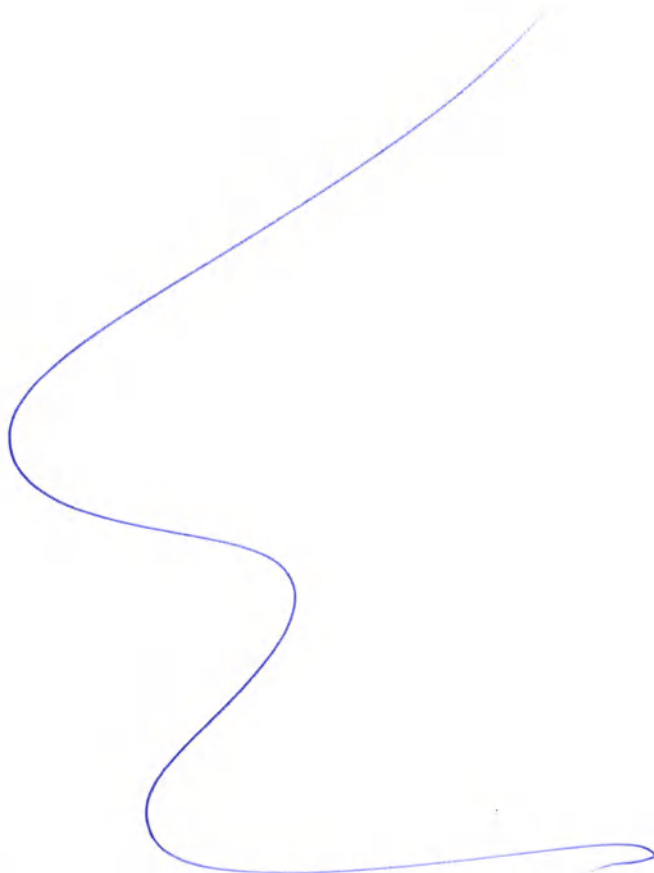
7. durch Präsident des Landgerichts Lotz

8. unter Nr. E 910 a - 102/2015

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift

Lotz



НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ДЖЕЛИТА Медикал ГмбХ
Лаура Хассманн
29.01.2015

Настоящим подтверждаю подлинность вышепроставленных подписей.

г. Вислох, 29.01.2015 г.
- Нотаритальная контора № 2 г. Вислох –
/подпись/
Еркет, Нотариус

Печать: НОТАРИТАЛЬНАЯ КОНТОРА * Г. ВИСЛОХ

Тисненая печать

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий публично-правовой документ

2. подписан:

Советник Юстиции г-н Эркер

3. действующим в должности

исполняющий обязанности нотариуса г. Вислох

4. скреплен печатью/штампом

указанного нотариуса

и заверен

5. в г. Хайдельберг

6. 04 февраля 2015 г.

7. Президентом окружного суда

8. за № Е 910 а – 102 2015

9. Печать/штамп

10. Подпись: подпись
(Лотт)

Печать: ОКРУЖНОЙ СУД * ХАЙДЕЛБЕРГ *

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик
Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.
Город Москва, третьего марта две тысячи пятнадцатого года.

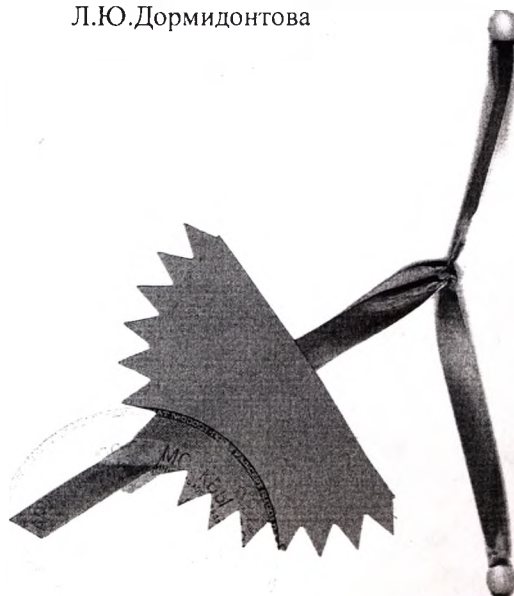
Алфёров Арсений Дмитриевич
Город Москва, третьего марта две тысячи пятнадцатого года.
Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в
моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-116
Взыскано по тарифу: 100руб.

Нотариус г.Москвы

Л.Ю.Дормидонтова

Зарегистрировано
13
Нотариус



(Large blue ink flourish or signature)

город Москва **09 ОКТ 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 № 1К-2289

Взыскано по тарифу 750 руб

Нотариус



Всего прошнуровано,
подписано и скреплено
печатью 15 листов

Нотариус