

APPROVED BY CEO

Auto Tissue Berlin GmbH

Stefan Seidl

/seal/

November 1, 2016

## USER`S MANUAL

on medical item

"Patch of pericardium Matrix Patch"

manufactured by Auto Tissue Berlin GmbH, Germany

Auto Tissue Berlin GmbH  
Goerzallee 305 D/  
14167 Berlin

CEO Stefan Seidl

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Заплата перикарда Matrix Patch

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Для реконструкции тканей в сердечно-сосудистой хирургии.

## **3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**

Заплата перикарда Matrix Patch, варианты исполнения:

1. Matrix Patch, 10x10 см
2. Matrix Patch, 8x8 см
3. Matrix Patch, 10x5 см
4. Matrix Patch, 8x4 см
5. Matrix Patch, 5x5 см
6. Matrix Patch, 10x2 см
7. Matrix Patch, 8x2 см
8. Matrix Patch, 3x3 см
9. Matrix Patch, 8x1 см
10. Matrix Patch, 6x1 см

## **4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Матричная заплата представляет собой фрагмент перикарда лошади и служит для реконструкции тканей в сердечно-сосудистой хирургии. Матричная заплата состоит из экстрацеллюлярной матрицы перикарда лошади. Это децеллюляризованная ткань, изготавливаемая согласно запатентованному методу Auto Tissue Berlin GmbH с применением очистительных средств при соблюдении специальных параметров времени, pH и температуры.

Данный способ обработки позволяет убить и удалить все живые клетки – клетки соединительной ткани и клетки эндотелия, а также бактерии, вирусы, грибок и микоплазму. При этом формируется перикардальный каркас, состоящий исключительно из коллагена и эластина. Было доказано, что данная обработка может снизить содержание ДНК и РНК, при этом исключается возможность передачи ретровирусов получателю.

В качестве материала для заплат до настоящего времени в распоряжении хирурга был только материал неудовлетворительного качества: это был материал, который фиксируются химическим способом и поэтому не имеет регенеративного потенциала, сжимается и преждевременно обызвествляется, или синтетический искусственный материал.

### **Техническое и функциональное устройство**

Матричная заплата изготавливается из перикарда лошади и изображена на рисунке 1.1. ,представляет собой матрицу, состоящую преимущественно из коллагена и эластина. Также к заплате из перикарда прикрепляется удерживающая нить из полипропилена.

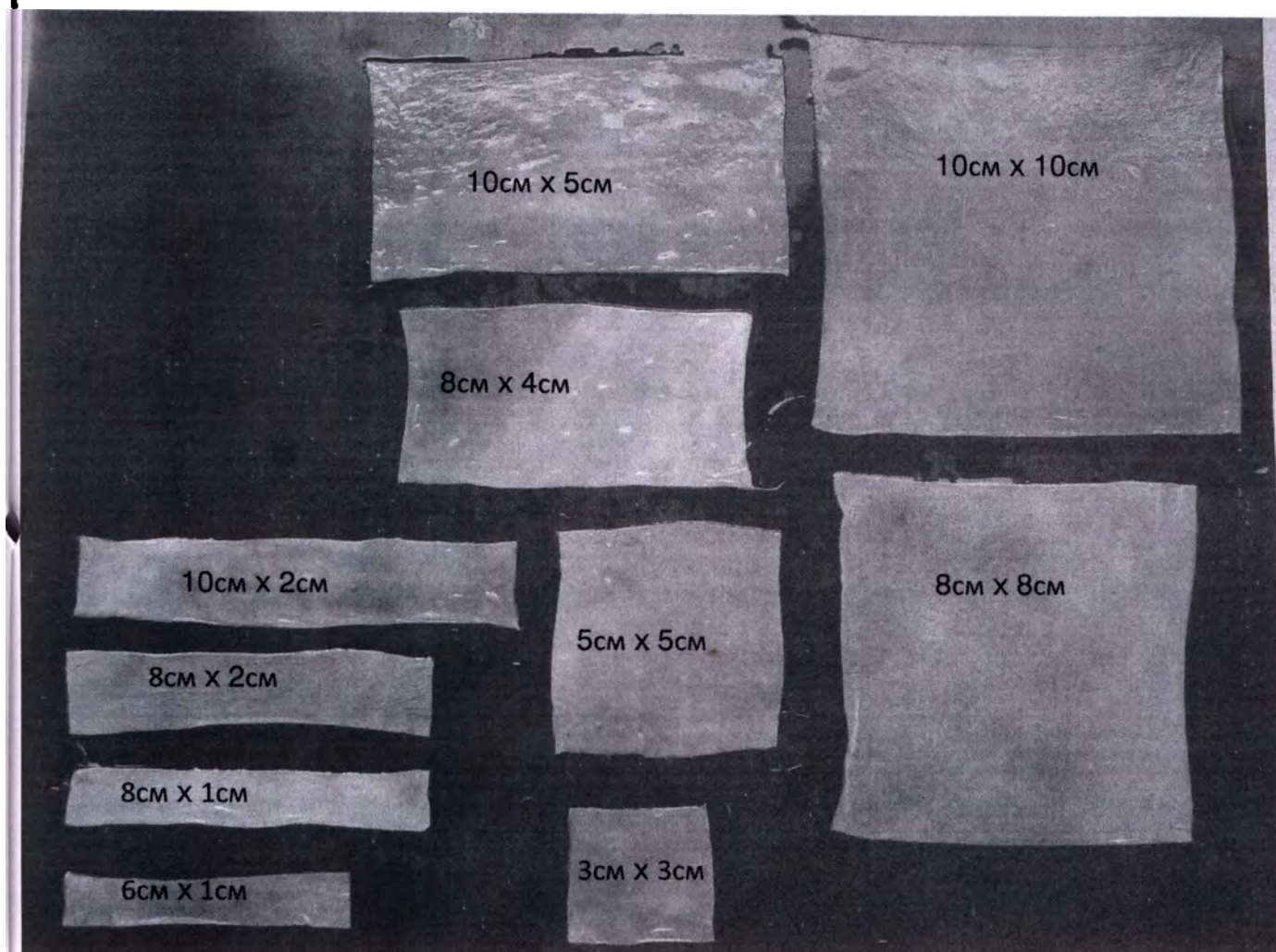


Рисунок 1.1

Матричная заплата изготавливается и поставляется в 10-ти различных размерах: 10 x 10 см, 10 x 5 см, 8 x 8 см, 8 x 4 см, 5 x 5 см, 10 x 2 см, 8 x 2 см, 3 x 3 см, 8 x 1 см и 6 x 1 см.

Это размер имплантата, разложенного на плоскости, который соответствует минимальному размеру имплантата. Матричная заплата поставляется в стерильном виде и не подлежит повторной стерилизации.

Основой матричной заплаты является перикард лошади – биологическая ткань, которая в результате обработки децеллюляризуется и стерилизуется с помощью различных растворов. Потенциал исходного материала – перикарда лошади – заключается в том, что он вызывает у получателя такого имплантата значительную иммунную реакцию. В результате процесса децеллюляризации такая иммуногенность устраняется.

Децеллюляризирующий раствор – дезоксихолат натрия – имеет существенный цитотоксический потенциал в связи со своим принципом действия. После децеллюляризации данная субстанция может быть выделена из децеллюляризованной ткани настолько, что цитотоксическое воздействие после этого исключается.

То же самое действительно в отношении веществ, используемых при стерилизации, например, этанола.

Наличие остатков следов обработки исключается за счет мер по обеспечению качества, интегрированных в производственный процесс, проводимых для каждой партии.

Раствор, предназначенный для хранения матричной заплаты, состоит из буферного раствора поваренной соли, при этом токсический потенциал антибиотиков исключается. Добавляемые антибиотики могут быть легко удалены пользователем непосредственно перед применением имплантата путем смывания. Соответствующее указание имеется в инструкции по применению.

Материал емкости для хранения (стекло, полипропилен и уплотнительное кольцо из полипропилена) также не вызывает никаких сомнений и протестирован на токсичность.

Непереносимость имплантата со стороны тканей, клеток или жидкостей организма отсутствует.

#### **Получение магнитно-резонансного изображения.**

Конская перикардальная заплата Matrix Patch не содержит металлических или ферромагнитных материалов и не представляет для пациентов, которым делают МРТ, риска, превышающего обычный риск при этой процедуре.

Заплата не является рентгеноконтрастной и не содержит такого рода частей или маркеров. Операции с использованием заплаты должны проходить только при прямом визуальном контроле.

### **5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Применение матричной заплаты показано при проведении вмешательств, при которых кардиоваскулярная ткань и ткань артерий подлежит замене в рамках хирургического вмешательства.

**Условия применения:** кардиохирургические отделения медицинских учреждений.

### **6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Решение, какой именно имплантат следует использовать, принимает хирург, исходя из оценки рисков/пользы использования перикардальных ксенотрансплантатов в зависимости от состояния пациента и его симптомов.

Для пациентов с известной аллергией на пенициллин, стрептомицин или амфотерицин применение матричных заплат возможно только при наличии особых показаний, кроме того, для этих пациентов рекомендуется проводить особенно тщательное промывание во время операции.

### **7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Любое вмешательство на сердце подразумевает риск тяжелых осложнений, которые могут привести к смерти пациента. Поэтому перед операцией пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках операции.

Возможные осложнения при использовании сердечно-сосудистого имплантата включают в себя следующие, но не ограничиваются ими:

инфекции, воспаления, гематологические осложнения, тромбоз, продолжительное кровотечение и образование аневризм или псевдоаневризм.

Поскольку материал матричной заплаты представляет собой коллаген и эластин, которые обладают низкой антигенностью, необходимо однозначно сослаться на анализ риска и клиническую оценку, в которых не идентифицированы риски с неустановленной ответственностью.

## 8. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### **Конская перикардальная заплата для одноразового использования!**

- **Внимание!** Хранить в холодильнике при температуре 4 – 8 °C
- **Внимание!** Заплату нельзя стерилизовать повторно
- **Внимание!** Заплату нельзя использовать, если герметичная упаковка нарушена
- **Внимание!** Когда входящий в комплект датчик температуры активирован, использовать Matrix Patch нельзя.
- **Внимание!** В раствор для хранения и промывания нельзя добавлять химические растворы, лекарственные средства, химические соединения, антибиотики и т.п., поскольку это может привести к изменениям в ткани, которые невидимы и могут оказать отрицательное воздействие на долгосрочную функцию заплаты.
- **Внимание! Не замораживать!** Изделие нужно хранить только в сухом холодильнике. Протез, который был заморожен или был предположительно заморожен, нельзя имплантировать пациентам.
- **Внимание!** Нельзя брать заплаты хирургическими щипцами. Лучше всего удерживать заплаты анатомическими щипцами с помощью двух петель из шовного материала на заплате.
- **Внимание!** Извлеченные из контейнера, но не имплантированные заплаты становятся нестерильными, и использовать их нельзя. Протез нельзя стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может изменить свойства протеза, после чего гарантировать безопасное использование устройства уже нельзя. Заплату нельзя использовать, если контейнер был открыт или поврежден.
- **Внимание!** Перед имплантацией удалите синие петли. Это следует сделать, не повредив заплату.

## **9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ**

\*химически стерилизовано и проверено на соответствие DIN EN ISO 14160

**Примечание:** Возможное незначительное изменение цвета ткани не влияет на качество и функции изделия.

Специальные характеристики этого протеза указаны в разделе «Описание изделия». Серийный номер указан на контейнере и на отдельных идентифицирующих этикетках, которые позволяют идентифицировать каждый конкретный протез. Таким образом возможно определить производство и параметры каждой конкретной заплаты. Все данные хранятся в компании Auto Tissue Berlin GmbH.

### **Срок годности**

В настоящее время срок годности протеза составляет 18 месяцев со дня производства, указанного на упаковке.

### **Поставка**

Конская перикардальная заплата Matrix Patch поставляется стерильной в герметично закрытом стеклянном контейнере. Контейнер вместе с идентифицирующими этикетками и инструкциями по использованию упаковывается в картонную коробку. Каждая картонная коробка транспортируется в пенопластовой внешней упаковке с датчиком температуры для высоких и низких температур. Поэтому сразу после доставки клиент может проверить, соблюдался ли во время транспортировки требуемый температурный режим.

**Внимание!** Датчик температуры предназначен только для транспортировки заплаты, а не для контроля температуры во время хранения. Сразу после доставки пользователь должен снять пенопласт и проверить датчик температуры. Если датчик был активирован, использовать заплату нельзя. В этом случае необходимо обратиться в Auto Tissue Berlin GmbH или к местному продавцу с требованием возврата и замены изделия.

**Примечание:** Если активация температурного датчика замечена спустя более чем 48 часов после доставки, заплату можно заменить только за счет клиента, поскольку в этом случае клиент мог регулировать условия хранения.

После открытия пенопластовой упаковки и проверки датчиков эти упаковочные материалы нужно выбросить, если датчик не был активирован. В противном случае немедленно обратитесь в Auto Tissue Berlin или к местному продавцу и верните устройство вместе с соответствующей упаковкой из пенопласта.

### **Хранение**

Для минимизации риска нарушения стерильности и для защиты заплаты протез и инструкцию по применению до использования следует хранить в картонной коробке. Хранить в сухом месте и беречь от заражения в холодильнике при температуре 4-8 °C. Рекомендуется регулярно проверять хранящееся изделие, чтобы убедиться, что протез будет использован до истечения срока хранения, указанного на картонной коробке.

## Стерильность

Matrix Patch конская перикардальная заплатка стерильна, пока контейнер не поврежден и раствор для хранения прозрачен. Внешняя поверхность контейнера нестерильна и не должна контактировать со стерильными инструментами.

**Внимание!** Извлеченные из контейнера, но не имплантированные заплатки становятся нестерильными, и использовать их нельзя. Протез нельзя стерилизовать повторно. Повторная стерилизация может изменить свойства протеза, после чего гарантировать безопасное использование устройства уже нельзя. Заплату нельзя использовать, если контейнер был открыт или поврежден.

Следует избегать одновременного использования Matrix Patch и заплатки из синтетического материала. В настоящее время заплатка Matrix Patch не используется в венозной системе.

## Общие указания

Рекомендуется всестороннее обследование (ежегодная проверка) после имплантации Matrix Patch, чтобы убедиться, что заплатка работает нормально.

## Подготовка заплатки к имплантации

Заплатки Matrix Patch поставляются стерильными в стеклянном контейнере. Перед открытием этого контейнера его нужно тщательно проверить на наличие утечек и повреждений в виде трещин. Нельзя использовать заплатки из поврежденных или протекающих контейнеров, контейнеров с недостаточным количеством раствора, в который заплатка должна быть полностью погружена. Откройте крышку контейнера, чтобы извлечь заплатку. В контейнере должно быть достаточно раствора для хранения, который бы полностью покрывал заплатку внутри. Содержимое контейнера стерильно, брать заплатку рекомендуется стерильными анатомическими щипцами за синие петли.

Перед имплантацией необходимо тщательно промыть биопротез в физиологическом растворе для удаления с ткани антибиотиков из раствора для хранения.

Для промывания рекомендуется поместить заплатку на 1 минуту в 500 см.куб. нормального физиологического раствора. Следует полностью погрузить заплатку в раствор для промывания. Для защиты ткани от высыхания заплатку можно хранить в последнем растворе для промывания до использования.

## Имплантация

Со всеми имплантатами следует обращаться с особой осторожностью и аккуратностью. Если заплатка нестерильна, повреждена или с ней неправильно обращались, ее нельзя использовать для имплантации человеку.

Для имплантации следует применять соответствующий метод пришивания. Auto Tissue Berlin рекомендует для пришивания нерассасывающуюся хирургическую мононить из полипропилена, например, пролен. До сих пор рассасывающийся или абсорбируемый шовный материал никогда не использовался. В сосудистой хирургии заплатка должна располагаться так, чтобы ее гладкая сторона контактировала с кровотоком.

В связи со сложностью и различиями в технике проведения операций выбор метода операции делает хирург, выполняющий имплантацию, после учета всех предупреждений.

**Внимание!** Перед имплантацией удалите синие петли. Это следует сделать, не повредив заплату.

## 10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ:

### Параметры заплат:

**Примечание:** указанные размеры являются минимальными, заплаты пластичны и могут растягиваться без снижения качества продукта до +10%.

| Размеры заплат (см)                 | 10x10            | 8x8              | 10x5             | 8x4              | 5x5              | 10x2             | 8x2              | 3x3              | 8x1               | 6x1               |
|-------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Площадь заплат в (см <sup>2</sup> ) | 100              | 64               | 50               | 32               | 25               | 20               | 16               | 9                | 8                 | 6                 |
| Толщина заплат (мм).                | От 0,2 до 0,4    |                  |                  |                  |                  |                  |                  |                  |                   |                   |
| Масса заплат (г.)                   | От 2.9<br>До 5.0 | От 1.7<br>До 3.1 | От 1.4<br>До 2.5 | От 0.7<br>До 1.2 | От 0.5<br>До 1.0 | От 0.4<br>До 0.9 | От 0.3<br>До 0.7 | От 0.2<br>До 0.6 | От 0.12<br>До 0.4 | От 0.12<br>До 0.3 |

Допустимые отклонения от номинального значения  $\pm 10\%$ .

**Прочность на растяжение** (в МПа) – не менее 5

**Диаметр удерживающих нитей на заплате** (мм) -  $0,25 \pm 0,01$

**Диаметр петли (длина удерживающих нитей)** (мм) - от 13 до 17 (от 42 до 55)

**pH буферизированного раствора** – от 7,0 до 7,4

### **Состав буферизированного раствора:**

- Амфотерицин [0,1 мкг/мл]
- Пенициллин [1 Unit/мл]
- Стрептомицин [1 мкг/мл]

### **Материалы, контактирующие с организмом человека.**

Материал - перикард лошади.

Контакт - постоянный с внутренней средой и тканями организма.

Способ стерилизации - химический.

USERS MANUAL on medical item: Pericardial Patch Matrix Patch

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на медицинское изделие: Заплата перикарда Matrix Patch

Заплата и все этапы ее производства постоянно контролируются и соответствуют международным стандартам предъявляемым к данному виду медицинского изделия.

## **11.РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.  
Используется однократно.

## **12.УПАКОВКА**

В процессе изготовления имплантаты по завершении последней мойки индивидуально упаковываются в стеклянные емкости в буферизированный раствор антибиотиков. Применяются емкости для хранения двух размеров (60 мл и 135 мл) в зависимости от размера заплата. Обзор представлен в нижеследующей таблице:

|                                                          |                  |                  |                  |                  |                  |                |                |                |                |                |
|----------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Размеры заплата<br>в см                                  | 10x10            | 8x8              | 10x5             | 8x4              | 5x5              | 10x2           | 8x2            | 3x3            | 8x1            | 6x1            |
| Площадь заплата<br>в см <sup>2</sup>                     | 100              | 64               | 50               | 32               | 25               | 20             | 16             | 9              | 8              | 6              |
| Емкость для<br>хранения                                  | 135мл            | 135мл            | 135мл            | 135мл            | 135мл            | 60 мл          | 60 мл          | 60 мл          | 60 мл          | 60 мл          |
| Объем<br>буферизированного<br>раствора в емкости<br>(мл) | От 120<br>до 125 | От 120<br>до 125 | От 120<br>до 125 | От 120<br>до 125 | От 120<br>до 125 | От 50<br>до 55 | От 50<br>до 55 | От 50<br>до 55 | От 50<br>до 55 | От 50<br>до 55 |

Упаковка из стекла обеспечивает надежную защиту от загрязнения и контаминации, а также повреждения имплантата при транспортировке. Комбинация крышки – стеклянной емкости – уплотнения (первичная упаковка) перед применением стерилизуется паром при температуре не менее 121°C в течение 20 минут.

Первичная упаковка была в двух вариантах проверена на герметичность и классифицирована как герметичная. Помимо этого, прочность и долговечность первичной упаковки подтверждается проверкой стерильности после хранения в среднем в течение 19 месяцев.

Упакованные таким образом продукты распределяются по размеру и дате изготовления, временно хранятся в холодильнике при температуре 4-8°C и снабжаются этикеткой в соответствии с заказом пользователя, при наличии – на языке страны пользователя – и вместе с руководством по применению на соответствующем языке пользователя помещаются в наружную упаковку, на которой также указывается вся информация и предупреждения, и направляются пользователю в коробке из стиропора.

### 13. МАРКИРОВКА

#### Расшифровка основных символов:



Производитель  
Адрес производства



№ по Кatalogy

**STERILE\***

Стерилизовано химическим способом и одобрено согласно DIN EN ISO 14160



Do not use if  
seal is broken!

Не использовать, если пломба нарушена!



Использовать до (срок годности)



Серийный №



Необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации



Повторное использование запрещено



Дата изготовления



Температура хранения



Не подлежит повторной стерилизации

Size:

Размеры изделия

CE  
0197

Соответствует европейским нормам

#### Этикетка матричной заплаты на первичной упаковке (контейнер с резьбовой крышкой)

Резьбовая крышка

Этикетка для резьбовой крышки контейнера 60 мл

Информация: размер, серийный номер и срок годности продукта



Auto Tissue  
**Матричная заплата**

Заплата из перикарда лошади

Размер: около 3 x 3 см

MPatXXXXYY

20ГГ-ММ-ДД

Пример: матричная заплата размером 3 x 3 см

Этикетка для резьбовой крышки контейнера 120 мл

Информация: размер, серийный номер и срок годности продукта



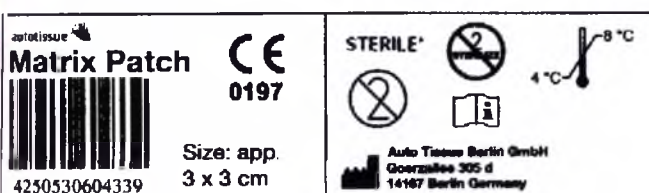
Пример: матричная заплата размером 10 x 10 см

Контейнер из стекла

Контейнер из стекла 60 мл:

1.2a.1 Информация о размерах/штрих-код

1.2a.2 Примечания



Auto Tissue

Для одноразового применения

Матричная заплата

CE

0197

Размер: около 3 x 3 см

Штрих-код: 4250530604339

СТЕРИЛЬНО

Auto Tissue Berlin GmbH

Goerzallee 305 d

14167 Berlin, Германия

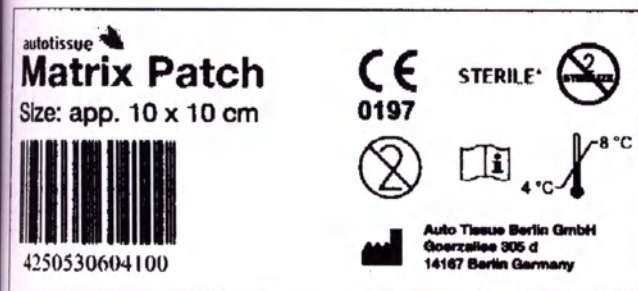
Пример: размер 3 x 3 см

Контейнер из стекла 120 мл:

Информация о размерах и примечания по безопасности на этикетке

USERS MANUAL on medical item: Pericardial Patch Matrix Patch

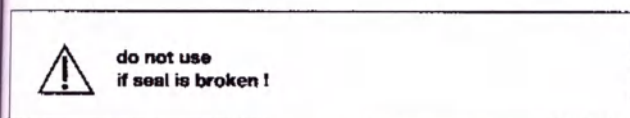
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на медицинское изделие: Заплата перикарда Matrix Patch



Пример: размер 10 x 10 см

**Пломба на контейнере:**

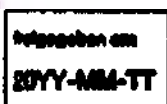
для обоих видов контейнеров



Не использовать, если пломба нарушена!

Часть пломбы с печатным текстом расположена на стороне контейнера  
Пломба покрыта/зафиксирована этикеткой резьбовой крышки на другом конце.

Этикетка с указанием разрешения на выпуск:



Одобрено 20ГГ-ММ-ДД

На стороне резьбовой крышки – (с указанием даты разрешения)

**Вторичная упаковка (картонная коробка)**

Этикетка впереди:

Используется та же этикетка, что и на резьбовой крышке:

Вторичный контейнер малого размера



Пример: размер 3 x 3 см

Вторичный контейнер большого размера

USERS MANUAL on medical item: Pericardial Patch Matrix Patch

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на медицинское изделие: Заплата перикарда Matrix Patch



Пример: размер 5 x 5 см

### Верхняя этикетка:

Информация: размер, штрих-код, символы, производители, знак CE



Auto Tissue  
Матричная заплата  
CE  
0197  
Заплата из перикарда лошади

Размер: около 5 x 5 см

СТЕРИЛЬНО

Штрих-код:  
4250530604056

Auto Tissue Berlin GmbH  
Goerzallee 305 d  
14167 Berlin, Германия  
Телефон: +49 30 330 292 580  
Факс: +49 30 330 292 589

СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ

Пример: размер 5 x 5 см

### Штрих-коды:

|               |               |               |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|               |               |               |               |               |               |
| 4250530604100 | 4250530604889 | 4250530604155 | 4250530604841 | 4250530604056 | 4250530604124 |
| 10 X 10 cm    | 8 x 8 cm      | 10 x 5 cm     | 8 x 4cm       | 5 x 5 cm      | 10 x 2cm      |
|               |               |               |               |               |               |
| 4250530604827 | 4250530604339 | 4250530604810 | 4250530604612 |               |               |
| 8 X 2 cm      | 3 x 3 cm      | 8 X 1 cm      | 6 x 1 cm      |               |               |

Штрих-коды можно найти на некоторых этикетках.

USERS MANUAL on medical item: Pericardial Patch Matrix Patch

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ на медицинское изделие: Заплата перикарда Matrix Patch

## **14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**

В настоящее время срок годности протеза составляет 18 месяцев со дня производства, указанного на упаковке.

Срок хранения четко указан как на емкости с имплантатом, так и на внешней упаковке способом, установленным DIN EN ISO 15223-1.

Хранение осуществляется в холодильнике при температуре 4-8°C. При транспортировке упакованные имплантаты защищаются от резких колебаний температуры внешней упаковкой из стиропора. К каждой внешней упаковке прилагается индикатор температуры с четким указанием на то, что при превышении заданных предельных значений температуры имплантат не может быть установлен.

## **15. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Утилизация загрязненных емкостей и неиспользованных частей заплат осуществляется вместе с обычным мусором потребителей.

Жидкость для хранения не содержит ядовитых газов или субстанций, в связи с чем необходимость специальной утилизации отсутствует.

## **16. ГАРАНТИЯ**

Auto Tissue Berlin GmbH гарантирует, что конская перикардальная заплата Matrix Patch разработана, произведена и упакована с применением системы управления качеством, сертифицированной по EN ISO 9001 и EN 13485 максимально качественно, с использованием наиболее подходящих современных процессов и с применением принципов обеспечения безопасности в ее конструкции и производстве. Эта система предназначена для обеспечения безопасного использования устройства, при условии использования, для целей которых оно предназначено, в соответствии с мерами предосторожности, описанными в предыдущих пунктах, и по возможности сведения к минимуму рисков, связанных с использованием устройства, хотя их нельзя устранить полностью. Устройство должно использоваться только под ответственность специализированного медицинского персонала, с учетом неизбежных рисков и возможных побочных эффектов и осложнений, в том числе перечисленных в других разделах данной инструкции по применению.

В связи с технической сложностью и тонкостью соответствующих медицинских решений и методов применения устройства, компания Auto Tissue Berlin не может дать прямые или косвенные гарантии того, что использование устройства даст хорошие результаты или эффективно излечит медицинское нарушение. С точки зрения клинических характеристик, функциональности и срока действия устройства, результаты зависят от многих факторов, находящихся вне сферы контроля изготовителя, в том числе состояния пациента, хирургической имплантации или используемых процедур, а также того, как обращались с устройством после открытия упаковки.

В связи с этими факторами ответственность компании Auto Tissue Berlin ограничивается исключительно заменой устройства, если оно окажется неисправным на момент поставки. При таких обстоятельствах клиент должен доставить устройство компании Auto Tissue Berlin, которая оставляет за собой право ознакомиться с устройством, о неисправности которого заявлено, и установить, является ли это на самом деле дефектом производства. По гарантии возможна

только замена устройства, которое будет признано дефектным, на другое такое же или эквивалентного типа производства Auto Tissue Berlin.

Гарантия действительна, только если устройство возвращено компании Auto Tissue Berlin, правильно упакованное вместе с подробным письменным отчетом о дефектах, на которые есть жалобы, и в случае с имплантированным устройством, о причинах его удаления у пациента.

Если будет установлено, что устройство неисправно и было заменено, компания Auto Tissue Berlin возместит расходы, непосредственно понесенные клиентом

Auto Tissue Berlin не несет никакой ответственности в случае несоблюдения инструкции по применению или мер предосторожности, указанных в данной инструкции, или в случае использования после истечения даты, указанной на упаковке.

Auto Tissue Berlin также не несет никакой ответственности за последствия принятия медицинских решений и методов использования или применения устройства, и поэтому не несет ответственности за материальный, биологический или моральный ущерб или травмы любого рода в результате применения устройства.

Коммерческие условия действительны.

### **Сведения о разработчике:**

Auto Tissue Berlin GmbH (Ауто Тишью Берлин ГмбХ)  
Goerzallee 305 D, 14167 Berlin, Germany, Германия  
Tel.: +49 (0)30 3302 925 80  
Fax: +49 (0)30 3302 925 89  
<http://www.autotissue.de>

### **Сведения о производителе:**

Auto Tissue Berlin GmbH (Ауто Тишью Берлин ГмбХ)  
Goerzallee 305 D, 14167 Berlin, Germany, Германия  
Tel.: +49 (0)30 3302 925 80  
Fax: +49 (0)30 3302 925 89  
<http://www.autotissue.de>

1.1

Tied and sealed

15 (fifteen) sheets

Post CEO

Stefan Seidl

Signature



Auto Tissue Berlin GmbH  
Goerzallee 305 D  
14167 Berlin

УТВЕРЖДЕНО ГЕНЕРАЛЬНЫМ ДИРЕКТОРОМ

Auto Tissue Berlin GmbH (Ауто Тишью Берлин ГмбХ)

Стефан Сейдл

/печать/

1 ноября 2016 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие

«Заплата перикарда Matrix Patch»

изготовленное Auto Tissue Berlin GmbH (Ауто Тишью Берлин ГмбХ),  
Германия

/печать/:

Auto Tissue Berlin GmbH (Ауто Тишью Берлин ГмбХ)

14167, Берлин, Герцаллее, 305 D

Генеральный директор Стефан Сейдл /подпись/

Tied and sealed

Сшито и опечатано

15 (пятнадцать) листов

Должность: Генеральный директор

Стефан Сейдл

/подпись/

/печать/:

Auto Tissue Berlin GmbH (Ауто Тишыю Берлин ГмбХ)

14167, Берлин, Герцаллее, 305 D

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,  
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,  
владеющей русским и английским языками.  
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является  
правильным, точным и полным.  
Диплом № ППК 009557  
Фёдорова Ирина Викторовна

*Ир*

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Тридцатого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, *Нестеров Валентин Леонидович*, временно исполняющий обязанности нотариуса  
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,  
свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

Федоровой Ириной Викторовной

в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *Б-1988*

Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.

со ст. 15, 23 ОЗН РФ.

