



COVIDIEN

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Covidien Llc., USA/ Ковидиен Ллс., США
Associate /Regulatory Affairs

(должность/position)

Kate Brown

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

« 16 » March 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал хирургический шовный рассасывающийся Velosorb Fast с
атравматическими иглами и без
производства Ковидиен Ллс / Covidien Llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048, USA (США)

STATE OF CONNECTICUT

COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 16 day of March, 2016.

[Signature]

Leonora T. Velez – Notary Public

My Commission Expires on September 30, 2019

[Signature]

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал хирургический шовный рассасывающийся Velosorb Fast с атравматическими иглами и без, варианты исполнения:

- | | | | |
|----------------|--------------|---------------|---------------|
| 1. SV - 1290; | 45. CV322; | 89. CV9936G; | 133. SVP2296; |
| 2. SV - 2251; | 46. CV323; | 90. CV9953; | 134. SVP494; |
| 3. SV - 2252; | 47. CV415; | 91. CV9975G; | 135. UV1381; |
| 4. SV - 2253; | 48. CV416G | 92. SV1642; | 136. UV1382; |
| 5. SV - 2285; | 49. CV417G; | 93. SV2238; | 137. UV401; |
| 6. SV - 2286; | 50. CV418; | 94. SV2239; | 138. UV412. |
| 7. SV - 2287; | 51. CV4721 | 95. SV2240; | |
| 8. SV - 2289; | 52. CV4731; | 96. SV32; | |
| 9. SV - 2290; | 53. CV485; | 97. SV424; | |
| 10. SV - 2294; | 54. CV486; | 98. SV425; | |
| 11. SV - 2295; | 55. CV500G; | 99. SV426; | |
| 12. SV - 2296; | 56. CV501G; | 100. SV439; | |
| 13. SV - 2297; | 57. CV55; | 101. SV487G; | |
| 14. SV - 2298; | 58. CV56; | 102. SV488G; | |
| 15. SV - 2299; | 59. CV57; | 103. SV4893; | |
| 16. SV - 2910; | 60. CV604; | 104. SV489G; | |
| 17. SV - 2920; | 61. CV605; | 105. SV493; | |
| 18. SV - 2930; | 62. CV606; | 106. SV494; | |
| 19. SV - 4431; | 63. CV7190; | 107. SV496G | |
| 20. SV - 4550; | 64. CV7191; | 108. SV497G; | |
| 21. SV - 9926; | 65. CV7192; | 109. SV6830; | |
| 22. SV-9927; | 66. CV8643; | 110. SV6840; | |
| 23. CV0046; | 67. CV8644; | 111. SV834G; | |
| 24. CV1002; | 68. CV8653; | 112. SV835G; | |
| 25. CV1213; | 69. CV8977; | 113. SV844G; | |
| 26. CV1214; | 70. CV8978; | 114. SV845G; | |
| 27. CV1215; | 71. CV8979; | 115. SV935; | |
| 28. CV1324; | 72. CV8980; | 116. SV9909G; | |
| 29. CV1673; | 73. CV9006G; | 117. SV9910G; | |
| 30. CV1674G; | 74. CV9007G; | 118. SV9911G; | |
| 31. CV1696; | 75. CV916; | 119. SV9913; | |
| 32. CV2003G; | 76. CV917; | 120. SV9915; | |
| 33. CV2216; | 77. CV918; | 121. SV9928; | |
| 34. CV2217; | 78. CV919; | 122. SV9937G; | |
| 35. CV2218; | 79. CV931G; | 123. SV9938G; | |
| 36. CV2275G; | 80. CV932G; | 124. SV9940G; | |
| 37. CV2279; | 81. CV944; | 125. SV9941G; | |
| 38. CV2280; | 82. CV945; | 126. SV9943; | |
| 39. CV2293; | 83. CV946; | 127. SV9944G; | |
| 40. CV3100; | 84. CV947; | 128. SV9961G; | |
| 41. CV3110; | 85. CV9590; | 129. SVP2251; | |
| 42. CV3120; | 86. CV9591; | 130. SVP2285; | |
| 43. CV318; | 87. CV9592; | 131. SVP2294; | |
| 44. CV319; | 88. CV9916G; | 132. SVP2295; | |

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA Тел./факс,
e-mail: 203-8451000, the.pulse@covidien.com

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Riverpoint Medical Llc, 825 NE 25th Avenue Portland, OR 97232, USA.

КЛАССИФИКАЦИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3.

Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия	Материалы изготовления изделия	Тип контакта	Метод стерилизации
Атравматическая игла	сталь нержавеющая медицинская (серии 300)	Кратковременный, с внутренней средой организма	гамма-излучение
Материал хирургический шовный рассасывающийся Velosorb Fast	синтетический полиэфир (гликолид лактид), стеарат кальция	Длительный, с внутренней средой организма	гамма-излучение

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

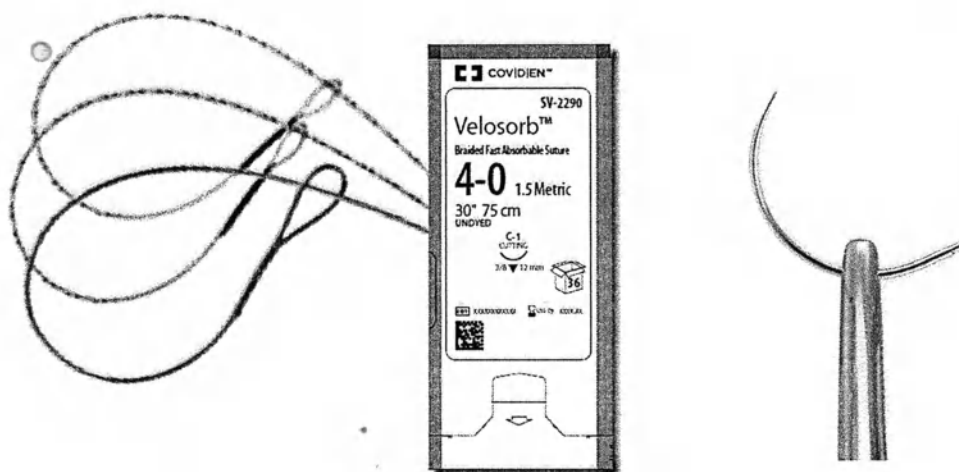
Шовный материал Velosorb Fast быстро рассасывающийся показан к применению для сближения мягких тканей кожи и слизистых, фиксацию которых необходимо обеспечивать только в течение 7-10 дней. Материал не предназначен для наложения лигатуры, офтальмологической, сердечнососудистой или неврологической хирургии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку шовный материал Velosorb Fast является быстрорассасывающимся, его не следует применять в тех случаях, когда необходимо обеспечить стягивание ткани в течение более 7 дней.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ, СПЕЦИФИКАЦИИ

ВНЕШНИЙ ВИД



ОПИСАНИЕ

Плетеный шовный материал Velosorb Fast быстро рассасывающийся изготавливается из рассасывающегося синтетического полиэфира, состоящего из гликолида и лактида (получаемых из гликолевой и молочной кислот). Шовный материал Velosorb Fast быстро рассасывающийся покрыт смесью сополимера гликолид/лактид и стеаратом кальция. Шовный материал Velosorb Fast быстро рассасывающийся поставляется окрашенным или бесцветным.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Шовный материал Velosorb Fast быстро рассасывающийся вызывает минимальную воспалительную реакцию в тканях, за которой следует постепенная инкапсуляция материала фиброзной соединительной тканью.

Прогрессирующая потеря прочности на разрыв и окончательное рассасывание нити Velosorb Fast быстро рассасывающейся происходит под воздействием гидролиза, во время которого сополимер гликолид/лактид расщепляется на гликолевую и молочную кислоты, которые впоследствии рассасываются и метаболизируются в организме.

Рассасывание начинается с потери прочности на разрыв без заметной потери массы. Исследования показали, что средняя прочность на разрыв шовного материала Velosorb Fast быстро рассасывающегося составляет не менее 45 % от первоначальной прочности через 5 дней после имплантации. Вся первоначальная прочность на разрыв теряется через 14 дней.

Шовный материал Velosorb Fast быстро рассасывающийся окончательно рассасывается в течение 40-50 дней.

ПОСТАВКА

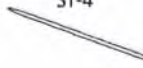
Шовный материал Velosorb Fast может иметь размеры по USP от 1 (4 по метрической системе) до 6-0 (0,7 по метрической системе). Материал поставляется окрашенным или бесцветным (натуральным). Нити поставляются стерильными, предварительно нарезанными по длине или с иглами различной длины и диаметра. Стерилизация проводится гамма-излучением в заводских условиях. Шовный материал упакован в коробки, в каждой из которых содержится 12 или 36 конвертов.

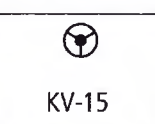
Шовный материал Velosorb Fast может поставляется следующих размеров и форм:

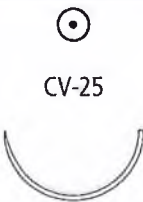
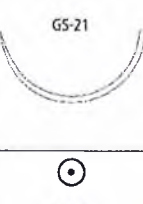
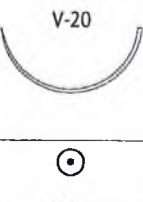
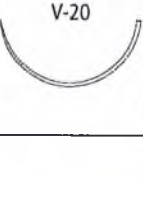
№	Код продукта	Длина шовного материала	Метрический размер шовного материала	Цветовая маркировка шовного материала	Изгиб иглы	Длина иглы	Форма поперечного сечения иглы	Кол-во в упаковке
1.	SV-1290	45 см	1,5 мм	неокрашенный	3/8	12 мм	▼	36
2.	SV-2251	75 см	1,5 мм	неокрашенный	3/8	24 мм	▼	36
3.	SV-2252	75 см	2,0 мм	неокрашенный	3/8	24 мм	▼	36
4.	SV-2253	75 см	3,0 мм	неокрашенный	3/8	24 мм	▼	36
5.	SV-2285	90 см	2,0 мм	неокрашенный	3/8	30 мм	▼	36
6.	SV-2286	90 см	3,0 мм	неокрашенный	3/8	30 мм	▼	36
7.	SV-2287	90 см	3,5 мм	неокрашенный	3/8	30 мм	▼	36
8.	SV-2289	75 см	1 мм	неокрашенный	3/8	12 мм	▼	36
9.	SV-2290	75 см	1,5 мм	неокрашенный	3/8	12 мм	▼	36
10.	SV-2294	75 см	1,5 мм	неокрашенный	3/8	16 мм	▼	36
11.	SV-2295	75 см	2,0 мм	неокрашенный	3/8	16 мм	▼	36
12.	SV-2296	75 см	1,0 мм	неокрашенный	3/8	16 мм	▼	36
13.	SV-2297	75 см	1,5 мм	неокрашенный	3/8	19 мм	▼	36

14	SV-2298	75 см	2,0 мм	неокрашенный	3/8	19 мм	▼	36
15	SV-2299	75 см	3,0 мм	неокрашенный	3/8	19 мм	▼	36
16	SV-2910	45 см	1,0 мм	неокрашенный	3/8	19 мм	▼	36
17	SV-2920	45 см	1,5 мм	неокрашенный	3/8	19 мм	▼	36
18	SV-2930	45 см	2,0 мм	неокрашенный	3/8	19 мм	▼	36
19	SV-4431	45 см	2,0 мм	неокрашенный	3/8	24 мм	▼	36
20	SV-4550	45 см	1,5 мм	неокрашенный	1/2	18 мм	▼	36
21	SV-9926	45 см	1,5 мм	неокрашенный	1/2	24 мм	▼	36
22	SV-9927	45 см	2,0 мм	неокрашенный	1/2	24 мм	▼	36

№	Код продукта	Длина шовного материала	Метрический размер шовного материала	Цветовая маркировка шовного материала	Изгиб иглы	Длина иглы	Форма поперечного сечения иглы	Кол-во в упаковке
23.	CV0046	3x75	3.5/3	неокрашенный	1/2	40 мм	 KV-37	24
24.	CV1002	90	3	неокрашенный	1/2	26 мм	 KV-7	36
25.	CV1213	75	1	неокрашенный	1/2	17 мм	 CV-23	36

26.	CV1214	75	1.5	неокрашенный	1/2	17 мм	 CV-23 	36
27.	CV1215	75	2	неокрашенный	1/2	17 мм	 CV-23 	36
28.	CV1324	75	3.5	неокрашенный	1/2	37 мм	 GS-21 	36
29.	CV1673	75	1.5	неокрашенный	пряма я	19 мм	 ST-4 	36
30.	CV1674G	75	2	Неокрашенный	1/2	17 мм	 KV-5 	12
31.	CV1696	90	4	неокрашенный	1/2	34 мм	 HGS-20 	36
32.	CV2003G	75	2	неокрашенный	1/2	26 мм	 KV-7 	12

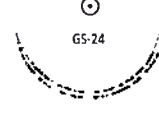
33.	CV2216	90	4	неокрашенный	1/2	40 мм	 KV-37	36
34.	CV2217	90	3.5	неокрашенный	1/2	40 мм	 KV-37	36
35.	CV2218	90	3	неокрашенный	1/2	40 мм	 KV-37	36
36.	CV2275G	45	1.5	неокрашенный	3/8	17 мм	 KV-15	12
37.	CV2279	75	1.5	неокрашенный	3/8	17 мм	 KV-15	36
38.	CV2280	75	2	неокрашенный	3/8	17 мм	 KV-15	36
39.	CV2293	75	1	неокрашенный	3/8	13 мм	 KV-11	36
40.	CV3100	75	1.5	неокрашенный	1/2	22 мм	 CV-25	36

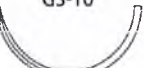
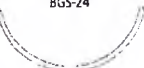
41.	CV3110	75	2	неокрашенный	1/2	22 мм	 CV-25	36
42.	CV3120	75	3	неокрашенный	1/2	22 мм	 CV-25	36
43.	CV318	75	3.5	неокрашенный	1/2	30 мм	 V-30	36
44.	CV319	75	4	неокрашенный	1/2	30 мм	 V-30	36
45.	CV322	75	2	неокрашенный	1/2	37 мм	 GS-21	36
46.	CV323	75	3	неокрашенный	1/2	37 мм	 GS-21	36
47.	CV415	75	1.5	неокрашенный	1/2	26 мм	 V-20	36
48.	CV416G	75	2	неокрашенный	1/2	26 мм	 V-20	12

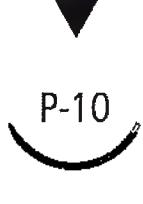
49.	CV417G	75	3	неокрашенный	1/2	26 мм	 V-20 	12
50.	CV418	75	3.5	неокрашенный	1/2	26 мм	 V-20 	36
51.	CV4721	90	3	неокрашенный	1/2	37 мм	 GS-11 	36
52.	CV4731	90	3.5	Неокрашенный	½	37 мм	 GS-11 	36
53.	CV485	90	3.5	неокрашенный	½	40 мм	 GS-12 	36
54.	CV486	90	4	неокрашенный	1/2	40 мм	 GS-12 	36
55.	CV500G	30	0.5	фиолетовый	3/8	6 мм	 SE-140-8 	12
56.	CV501G	30	0.4	фиолетовый	3/8	6 мм	 SE-140-8 	12

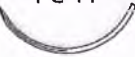
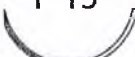
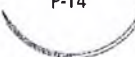
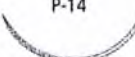
57.	CV55	75	3	неокрашенный	1/2	27 мм		36
58.	CV56	75	3.5	неокрашенный	1/2	27 мм		36
59.	CV57	75	4	Неокрашенный	1/2	27 мм		36
60.	CV604	90	3.5	Неокрашенный	1/2	48 мм		36
61.	CV605	90	4	Неокрашенный	1/2	48мм		36
62.	CV606	90	3	Неокрашенный	1/2	48 мм		36
63.	CV7190	90	4	Неокрашенный	1/2	48 мм		36
64.	CV7191	90	3.5	неокрашенный	1/2	48 мм		36
65.	CV7192	90	3	Неокрашенный	1/2	48 мм		36
66.	CV8643	3x45	1.5	Неокрашенный	Без иглы			36

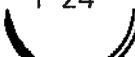
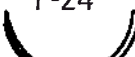
67.	CV8644	3x45	2	Неокрашенный	Без иглы			36
68.	CV8653	5x75	3	Неокрашенный	Без иглы			36
69.	CV8977	6x45	1.5	Неокрашенный	Без иглы			36
70.	CV8978	6x45	2	Неокрашенный	Без иглы			36
71.	CV8979	6x45	3	Неокрашенный	Без иглы			36
72.	CV8980	6x45	3.5	Неокрашенный	Без иглы			36
73.	CV9006G	150	2	Неокрашенный	Без иглы			12
74.	CV9007G	150	3	Неокрашенный	Без иглы			12
75.	CV916	90	2	Неокрашенный	½	37 мм		36
76.	CV917	90	3	Неокрашенный	½	37 мм		36
77.	CV918	90	4	Неокрашенный	½	37 мм		36
78.	CV919	90	3.5	Неокрашенный	½	37 мм		36

79.	CV931G	135	2	Неокрашенный	½	37 мм		12
80.	CV932G	135	3	Неокрашенный	½	37 мм		12
81.	CV944	90	2	Неокрашенный	½	37 мм		36
82.	CV945	90	3	Неокрашенный	½	37 мм		36
83.	CV946	90	3.5	Неокрашенный	1/2	37 мм		36
84.	CV947	90	4	Неокрашенный	1/2	37 мм		36
85.	CV9590	90	4	Неокрашенный	½	40 мм		36
86.	CV9591	90	3.5	Неокрашенный	½	40 мм		36
87.	CV9592	90	3	Неокрашенный	1\2	40 мм		36

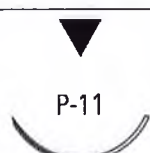
88.	CV9916G	30	0.4	фиолетовый	3/8	8 мм	 CV-1 	12
89.	CV9936G	75	3	Неокрашенный	½	26 мм	 GS-10 	12
90.	CV9953	90	3.5	Неокрашенный	½	40 мм	 BGS-24 	36
91.	CV9975G	75	3	Неокрашенный	½	34 мм	 GS-20 	12
92.	SV1642	45	1.5	Неокрашенный	½	9 мм	 P-21 	36
93.	SV2238	75	1.5	неокрашенный	пряма я	51 мм	 	36
94.	SV2239	75	2	неокрашенный	Пряма я	51 мм	 	36
95.	SV2240	75	3	Неокрашенный	пряма я	51 мм	 	36

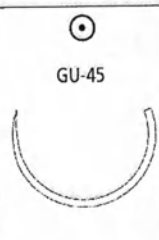
96.	SV32	45	0.7	Фиолетовый	3/8	11 мм		36
97.	SV424	75	3	Неокрашенный	3/8	19 мм		36
98.	SV425	75	2	Неокрашенный	3/8	19 мм		36
99.	SV426	75	1.5	Неокрашенный	3/8	19 мм		36
100.	SV439	75	3	Неокрашенный	3/8	24 мм		36
101.	SV487G	75	2	Неокрашенный	3/8	16 мм		12
102.	SV488G	75	1.5	Неокрашенный	3/8	16 мм		12
103.	SV4893	75	0.7	Неокрашенный	3/8	11 мм		36

104.	SV489G	75	0.7	Неокрашенный	3/8	16 мм	▲ PC-11 	12
105.	SV493	45	1	Неокрашенный	3/8	13 мм	▼ P-13 	36
106.	SV494	45	1.5	неокрашенный	3/8	13 мм	▼ P-13 	36
107.	SV496G	45	1.5	Неокрашенный	3/8	19 мм	▼ P-12 	12
108.	SV497G	45	2	Неокрашенный	3/8	19 мм	▼ P-12 	12
109.	SV6830	45	2	неокрашенный	3/8	24 мм	▼ P-14 	36
110.	SV6840	45	3	Неокрашенный	3/8	24 мм	▼ P-14 	36
111.	SV834G	45	1	Неокрашенный	3/8	11 мм	▲ PC-10 	12

112.	SV835G	45	1.5	Неокрашенный	3/8	11 мм	 PC-10 	12
113.	SV844G	45	1	неокрашенный	3/8	16 мм	 PC-11 	12
114.	SV845G	45	1.5	Неокрашенный	3/8	16 мм	 PC-11 	12
115.	SV935	75	2	Неокрашенный	3/8	24 мм	 P-14 	36
116.	SV9909G	45	1.5	Неокрашенный	Прямая	11 мм	 SC-11 	12
117.	SV9910G	45	1	Неокрашенный	½	16 мм	 P-24 	12
118.	SV9911G	45	1.5	Неокрашенный	½	16 мм	 P-24 	12

119.	SV9913	45	0.7	Неокрашенный	3/8	11 мм		36
120.	SV9915	45	1	Неокрашенный	3/8	11 мм		36
121.	SV9928	45	3	Неокрашенный	1/2	24 мм		36
122.	SV9937G	75	2	Неокрашенный	3/8	39 мм		12
123.	SV9938G	75	3	Неокрашенный	3/8	39 мм		12
124.	SV9940G	75	2	Неокрашенный	3/8	26 мм		12
125.	SV9941G	75	3	Неокрашенный	3/8	26 мм		12
126.	SV9943	75	2	Неокрашенный	Пряма я	60 мм		36
127.	SV9944G	75	3	неокрашенный	пряма я	60 мм		12
128.	SV9961G	75	3	Неокрашенный	3/8	39 мм		12

129.	SVP2251	75	1.5	Неокрашенный	3/8	24 мм		36
130.	SVP2285	90	2	Неокрашенный	3/8	30 мм		36
131.	SVP2294	75	1.5	Неокрашенный	3/8	16 мм		36
132.	SVP2295	75	2	Неокрашенный	3/8	16 мм		36
133.	SVP2296	75	1	Неокрашенный	3/8	16 мм		36
134.	SVP494	75	1.5	Неокрашенный	3/8	13 мм		36
135.	UV1381	90	3.5	Неокрашенный	5/8	40 мм		36
136.	UV1382	90	4	Неокрашенный	5/8	40 мм		36

137.	UV401	90	4	Неокрашенный	5/8	37 мм		36
138.	UV412	75	3	Неокрашенный	5/8	37 мм		36

ПРИМЕНЕНИЕ

Согласно стандартным хирургическим процедурам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не стерилизовать повторно. Материал стерilen при условии, что упаковка не открыта и не повреждена. Следует уничтожить неиспользованный шовный материал, если упаковка была вскрыта.

Хранить при комнатной температуре. Не подвергать длительному воздействию повышенной температуры.

При операциях на мочевыводящих путях или желчных протоках следует стремиться избегать длительного контакта этой или любой другой нити с солевыми растворами, т.к. это может привести к образованию камней.

Перед использованием шовного материала Velosorb Fast для сшивания ран хирурги должны быть ознакомлены с методикой и техникой выполнения хирургических операций и с выбором рассасывающегося шовного материала. Риск несостоятельности шва может быть различен в зависимости от места наложения шва и выбора нити.

Шовный материал, как и любое другое инородное тело при наличии бактериального обсеменения способствует нагноению, поэтому следует применять подходящие методики закрытия и дренирования инфицированных ран.

По возможности, следует избегать использования этого шовного материала у пациентов, состояние которых, по мнению хирурга, замедлит заживление раны. Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, хирург должен рассмотреть целесообразность

использования дополнительных нерассасывающихся нитей для сшивания разрезов, склонных к расхождению или растягиванию, или требующих дополнительной поддержки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с этим и любым другим шовным материалом необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить нить. При использовании таких хирургических инструментов, как пинцеты и иглодержатели, следите за тем, чтобы не раздавить и не деформировать материал. Для обеспечения надежности узлов необходимо придерживаться общепринятой хирургической техники завязывания плоского прямоугольного узла с дополнительной петлей, если это необходимо по условиям операции и по мнению хирурга. Кожные швы, которые должны оставаться на месте дольше 7 дней, могут вызвать местное раздражение и должны разрезаться или удаляться по назначению.

В некоторых ситуациях, в частности в ходе ортопедических операций, по назначению хирурга могут применяться внешние средства иммобилизации.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

К побочным эффектам, которые могут быть связаны с использованием данного продукта, относятся:

расхождение раны, невозможность обеспечить адекватный уход за раной в тех местах, где возникает расхождение или растягивание, невозможность обеспечить адекватный уход за раной у пациентов, состояние которых замедляет процесс заживления раны, местное раздражение, если кожные швы не снимаются в течение 7 дней, образование камней при продолжительном контакте с солевыми растворами, повышенная бактериальная инфицируемость, минимальная острая воспалительная реакция и кратковременное местное раздражение.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта, при температуре от +5 °С до + 54°С и относительной влажности воздуха от 10% до 80%, без конденсации

Хранить при температуре от +5 °С до + 54°С и относительной влажности воздуха от 10% до 80% без конденсации (для невскрытой упаковки), вдали от непосредственного источника тепла.

Избегать длительного воздействия температуры, превышающей комнатную.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Метод стерилизации – гамма-излучение.

Стерильно, только для одноразового использования!

МАРКИРОВКА

На каждую индивидуальную упаковку нанесена следующая информация:

- Наименование и торговый знак компании-производителя
- Наименование изделия
- Код товара
- Количество в упаковке
- Метрический размер шовного материала
- Длина шовного материала
- Цветовая маркировка шовного материала
- Изгиб иглы
- Длина иглы
- Обозначение формы поперечного сечения иглы
- Номер лота/дата производства
- Срок годности
- Метод стерилизации
- Продукция для однократного применения
- Условия хранения и транспортировки
- CE - знак.

УПАКОВКА

Индивидуальная двойная стерильная вакуумная с герметически запечатанным сварным швом из полиэфира/полиэтилена - непроницаемая для кислорода и влаги.

Транспортная упаковка изготовлена из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности – 5 лет с даты производства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия не оказывают влияния на окружающую среду в процессе эксплуатации.

СВЕДЕНИЯ О ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует качество данного продукта в том случае, если он используется в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по эксплуатации, в течение 5 лет с даты производства.

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно протоколам медицинского учреждения, а также нормам местного законодательства.

После использования остаток неиспользованного продукта и упаковка от него могут представлять потенциальный биологический риск, поэтому конечный потребитель после использования должен передать его для утилизации.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»; ООО «Ковидиен Евразия»,
Россия, 105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1, тел./факс, e-mail: (495) 9336469 (495) 9336468, rus@covidien.com

<Логотип: КОВИДИЕН (COVIDIEN)>

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен Ллс., США/ Covidien Llc., USA
Специалист / Отдел регистрации

(должность)

Кейт Браун

(имя)

<Подпись>

(подпись)

« **16** » **марта 2016** г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Рельефная печать:
КОВИДИЕН (COVIDIEN) *
Отдел регистрации * Мэнсфилд, Массачусетс США>

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал хирургический шовный рассасывающийся Velosorb Fast с
атравматическими иглами и без
производства Ковидиен Ллс, 15 Хэмпшир Стрит,
Мэнсфилд, Массачусетс 02048, США /
Covidien Llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048, USA

ШТАТ КОННЕКТИКУТ

ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня,

16 марта 2016 г.

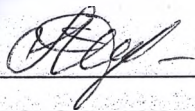
<Подпись>

Леонора Т. Велез – Нотариус

Срок моих полномочий истекает 30 сентября 2019 г.

<Рельефная печать: Леонора Т. Велез * Нотариус * Коннектикут >

вод выполнил переводчик
паненко Олеся Павловна



Город Москва, Российская Федерация
Двадцать четвертое марта две тысячи
шестнадцатого года.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печать 24 лист (-а, -ов)
Нотариус

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Степаненко Олесей
Павловной в моем присутствии. Личность её
установлена.

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Зарегистрировано в реестре за №

4-665

Взыскано госпошлины (по тарифу):
100 руб. + 600руб.

Нотариус _____

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ
ПЕЧАТЬ

Город Москва, Российская Федерация
Двадцать четвертое марта две тысячи
шестнадцатого года.

Я, Карлина Галина Викторовна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачёркнутых слов и иных неоговорённых
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением
нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не
подтверждается законность содержания документа
и соответствие изложенных в нем фактов
действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-666

Взыскано госпошлины (по тарифу): 260 руб

Нотариус Карлина Г.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист (-а, -ов)
Нотариус

Карлина

