

КОПИЯ

SNT MEDICAL (СНТ МЕДИКАЛ)

1308, Диджитал эмпайр 1130, Беоман-ро, Геумчхонг-га, Сеул, Корея

Тел: +82-2-566-1530

I confirm the correctness and accuracy
of the translation into Russian/
Подтверждаю правильность и точность
перевода на русский язык

13 Apr 2019 13:43

에스엔티메디칼 전 우 증
서울특별시 금천구 법안로 1130
1308(가산동, 디지털엠파이어)
제 조 업 의료기기제조

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка стерильная для получения плазмы богатой тромбоцитами PRP KIT,
в исполнениях: I-STEM, Y-STEM 2.0, в составе.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия.
2. Назначение медицинского изделия.
3. Классификация медицинского изделия.
4. Описание медицинского изделия.
5. Описание принципов работы.
6. Данные по эксплуатации медицинского изделия.
7. Основные технические характеристики.
8. Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия.
9. Данные для применения медицинского изделия.
10. Требования безопасности.
11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.
12. Метод стерилизации.
13. Упаковка.
14. Транспортная упаковка.
15. Маркировка медицинского изделия.
16. Данные для транспортирования, хранения и эксплуатации.
17. Гарантийные обязательства.
18. Срок годности.
19. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.
20. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие.
21. Рекламация.

1. Наименование медицинского изделия

Пробирка стерильная для получения плазмы богатой тромбоцитами PRP KIT, в исполнениях: I-STEM, Y-STEM 2.0, в составе.

Пробирка стерильная для получения плазмы богатой тромбоцитами PRP KIT, в исполнениях:

- I-STEM, в составе: пробирка, крышка;

- Y-STEM 2.0, в составе: пробирка, крышка, поршень для продвижения крови.

Спроектирована для разделения крови и сбора концентрированной БоТП (богатой тромбоцитами плазма) при использовании в надлежащих условиях.

2. Назначение медицинского изделия

Пробирка стерильная для получения плазмы богатой тромбоцитами PRP KIT, в исполнениях: I-STEM, Y-STEM 2.0, в составе (далее по тексту - Пробирка PRP KIT) - предназначена для разделения крови на плазму и форменные элементы крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты) и получения так называемой богатой тромбоцитами плазмы крови БоТП для PRP-терапии посредством центробежного сепаратора, для последующего ввода собственной плазмы крови в ткани пациента.

Показания к применению:

Пробирка PRP KIT предназначена для сбора крови и реинфузии собранной и обработанной в центрифуге собственной плазмы крови в ткани пациента.

Противопоказания:

Отсутствие показания к применению PRP-терапии.

Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия:

При правильной эксплуатации возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия отсутствуют.

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным квалифицированным персоналом в условиях лабораторий лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Целевая популяция пациентов:

Пациенты, нуждающиеся в лечении БоТП (богатой тромбоцитами плазмой).

Изделие предназначено для одноразового использования. Стерильно!

3. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Пробирка стерильная для получения плазмы богатой тромбоцитами PRP KIT, в исполнениях: I-STEM, Y-STEM 2.0, в составе» относится к классу IIa: в соответствии с положениями Директивы ЕС «Медицинские приборы, устройства, оборудование» 93/42/ЕЕС.

Класс IIa: согласно Правила 3

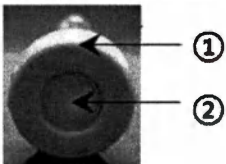
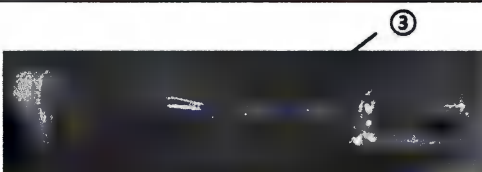
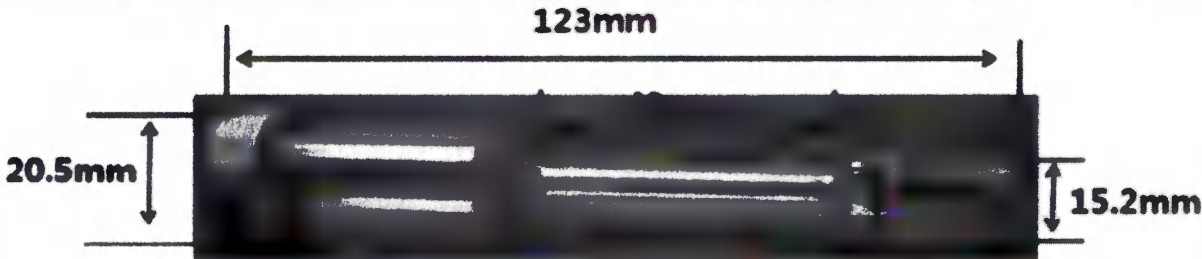
Правило 3
Всё неинвазивное оборудование, предназначенное для изменения биологического или химического состава крови, прочих жидкостей организма, предназначенных для введения в организм, относятся к классу IIb, если лечение не состоит в фильтрации, центрифугировании или обмене газа или температуры, когда такое оборудование относится к классу IIa

4. Описание медицинского изделия

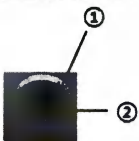
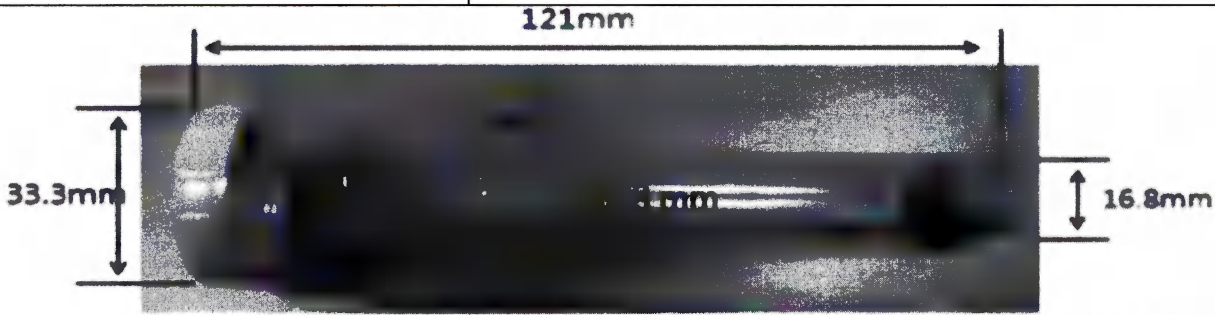
Пробирка PRP KIT представляет собой сборное устройство, состоящее из пробирки, крышки с силиконовым клапаном. Пробирка PRP KIT предназначена для сбора крови и реинфузии собранной и обработанной в центрифуге собственной плазмы крови в ткани пациента. Пробирка PRP KIT может быть использована во всех типах центробежных сепараторов.

Пробирка стерильная для получения плазмы богатой тромбоцитами PRP KIT представлена моделями I-STEM, Y-STEM 2.0.

Пробирка PRP KIT модель I-STEM

Внешний вид	Примечание
	1) Крышка: Открывается вручную. 2) Силиконовый клапан: Прокалывается иглой без открытия клапана.
	3) Пробирка: пробирка для хранения крови
	

Пробирка PRP KIT модель Y-STEM2.0

Внешний вид	Примечание
	1) Крышка: Открывается вручную. 2) Силиконовый клапан: Прокалывается иглой без открытия клапана.
	1) Пробирка: пробирка для хранения крови 2) Нижний затвор: затвор для выдавливания крови. 3) Поршень: поршень для продвижения крови.
	

Зоны концентрации плазмы, тромбоцитов и эритроцитной массы



5. Описание принципов работы

(1) Перед использованием:

- 1) Убедиться в отсутствии повреждений упаковки.
- 2) Убедиться в том, что продукт не просрочен.
- 3) Продукт поставляется стерильным. Недопустимо использовать просроченный продукт или продукт с поврежденной упаковкой.
- 4) Обеспечить сохранение чистоты продукта.
- 5) Проверить на наличие посторонних включений.
- 6) Дезинфицировать силиконовый клапан спиртом или бетадином.

(2) Инструкция по использованию

- 1) Открыть упаковку.
 - 2) Собрать кровь пациента шприцом.
 - 3) Проколоть иглой шприца силиконовый клапан.
 - 4) Заполнить пробирку кровью пациента.
 - 5) Обработать в центрифуге при 3100 - 3500 об/мин в течение 5-10 минут (в зависимости от обстоятельств).
 - 6) Извлечь отделенную плазму (БоТП) с использованием шприца.
- Использовать плазму для анализов и реинфузии.

6. Данные по эксплуатации медицинского изделия

Пробирка PRP KIT модель: I-STEM

Стандартный набор, необходимый для проведения одной процедуры:

- Шприц 10-20 мл – для забора крови у пациента - производитель на ваше усмотрение (смотря, чем удобнее работать)
- Антикоагулянт (цитрат натрия 3,8-4%) – 1 мл
- Иглы 21G X 40мм (для забора крови у пациента) - производитель на ваше усмотрение (смотря, чем удобнее работать)
- Две иглы 18G X 90мм (одна для введения крови в пробирку, вторая для забора PRP из пробирки) – производитель на ваше усмотрение (смотря, чем удобнее работать)
- Шприц 2 мл для забора PRP из пробирки - производитель на ваше усмотрение (смотря, чем удобнее работать)
- Шприц 5 мл для забора PRP из пробирки - производитель на ваше усмотрение (смотря, чем удобнее работать)
- Шприц и игла для введения PRP в ткани пациента – объем и производитель на ваше усмотрение (смотря, чем удобнее работать)
- Несколько спиртовых салфеток
- Пробирка PRP KIT модели: I-STEM (10 мл)

Шаг 1. Заполнение пробирки кровью пациента перед первым центрифугированием

Действия:

1. Перед забором крови у пациента произвести забор 1 мл антикоагулянта в шприц
2. Произвести забор крови пациента в шприц с антикоагулянтom. Производить забор крови до получения объема в 10,5-11 мл (кровь + антикоагулянт).
3. Плавными движениями (в виде «восьмерки») перемешать содержимое шприца. Нельзя встряхивать!



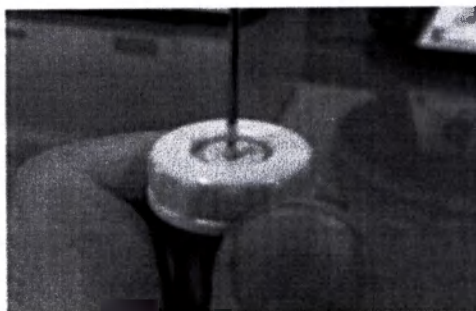
4. Протереть спиртовой салфеткой мембрану на пробке пробирки.



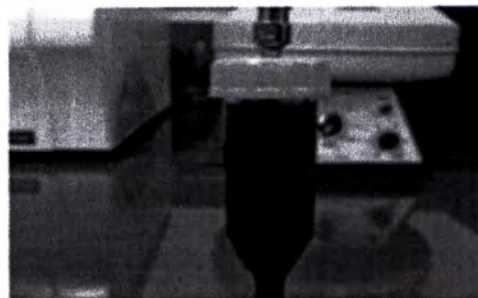
5. Присоединить к шприцу с кровью и антикоагулянтom иглу 18G x 90мм.
6. Произвести 2-3 прокола иглой по периметру мембраны для обеспечения отверстий для выхода воздуха из пробирки при введении крови.



7. При помощи той же иглы 18G x 90 мм произвести введение крови в пробирку. При введении крови в пробирку, кончик иглы должен быть опущен в пробирку на максимальную длину.



8. Наполнить пробирку до нижней отметки (при заборе крови у пациента-мужчины) или до верхней отметки (при заборе крови у пациента-женщины).



Шаг 2. Центрифугирование

1. Расположить пробирки в центрифуге симметрично. Если для процедуры используется одна пробирка, уравновесить ее второй аналогичной пробиркой с водой.
2. Центрифугирование производится в течение 5-10 минут на скорости 3100 - 3500 оборотов в минуту.



Шаг 3. Забор PRP-массы

1. Для правильного и полного забора PRP-массы следует использовать вторую иглу 18G x 90 мм.
2. Иглу следует запустить в пробирку так, чтобы кончик иглы касался верхней части слоя PRP.
3. Производить медленные вращательные движения кончиком иглы, поднимая, таким образом тромбоциты с поверхности эритроцитарной массы. Одновременно с подъемом тромбоцитов производить забор PRP массы в шприц.



Частные случаи.

Случай 1. Высокий процент содержания эритроцитов.

PRP-масса скапливается слишком высоко в пробирке – забор невозможен.

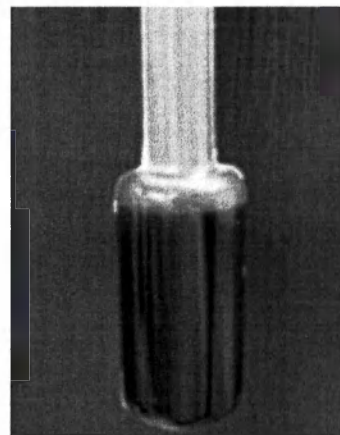


Решение: опустить кончик иглы в нижнюю часть пробирки и произвести забор крови. Производить забор крови до тех пор, пока предполагаемое место образования PRP-массы не окажется в верхней части узкого горлышка пробирки. Далее следует повторно произвести центрифугирование в течение 1-2 минут на скорости 3100 - 3500 оборотов в минуту.

Случай 2. Низкий процент содержания эритроцитов.

PRP-масса скапливается слишком низко в пробирке – забор невозможен.

Решение: опустить кончик иглы в верхнюю часть пробирки и произвести забор плазмы (приблизительно 1-2 мл плазмы). Добавить в нижнюю часть пробирки кровь, доведя уровень жидкости в пробирке до верхней отметки. Далее следует повторно произвести центрифугирование в течение 2 минут на скорости 3100 - 3500 оборотов в минуту.



Пробирка PRP KIT модели: Y-STEM 2.0

Стандартный набор, необходимый для проведения одной процедуры:

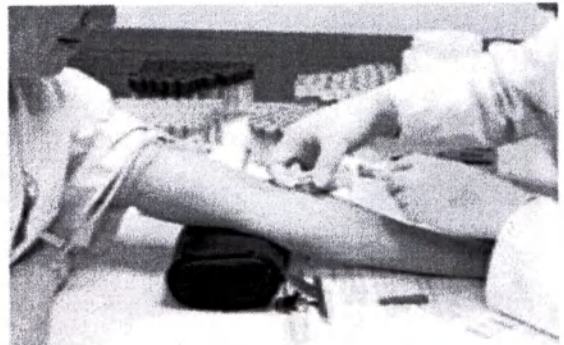
- Шприц 20 мл – для забора крови у пациента
- Антикоагулянт (цитрат натрия 3,8-4%) – 2 мл
- Две иглы 21G X 40мм (одна для забора крови, вторая для введение крови в пробирку)
- Игла 18G X 90мм (для забора PRP из пробирки) – данная игла поставляется в комплекте с каждой пробиркой на 20 мл
- Шприц 5 мл для забора PRP из пробирки
- Шприц 5 -10 мл для забора PPP из пробирки
- Шприц и игла для введения PRP в кожу пациента – объем и производитель на ваше усмотрение (смотря чем удобнее работать)

- Несколько спиртовых салфеток
- 2 Пробирки 20 мл

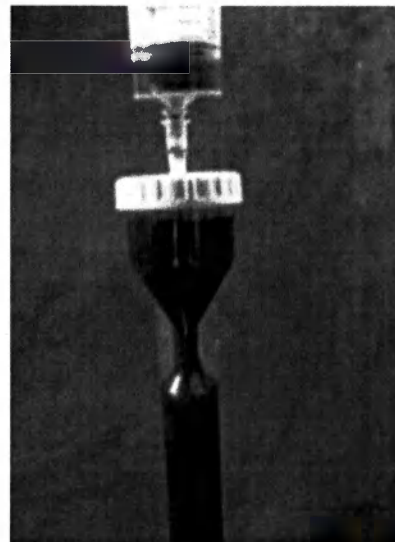
Шаг 1. Заполнение пробирки кровью пациента перед первым центрифугированием

Действия:

1. Перед забором крови у пациента необходимо в 20мл шприц набрать 2 мл антикоагулянта (4% цитрат натрия).
2. Далее произвести забор крови пациента в шприц с антикоагулянт. Производить забор крови до получения объема в 20-21 мл (кровь + антикоагулянт).
3. Плавными движениями (в виде «восьмерки») перемешать содержимое шприца.
Нельзя встряхивать!
4. Протереть спиртовой салфеткой мембрану на пробке пробирки.
5. Присоединить к шприцу с кровью и антикоагулянт иглу 21G x 40мм.
6. Произвести 2-3 прокола иглой по периметру мембраны для обеспечения отверстий для выхода воздуха из пробирки при введении крови.
7. При помощи той же иглы 21G x 40мм произвести введение крови в пробирку. При введении крови в пробирку, кончик иглы должен быть опущен в пробирку на максимальную длину и касаться стенки пробирки, а сама пробирка должна располагаться по диагонали, чтобы обеспечить легкое проникновение крови в нижний резервуар пробирки.



8. Наполнить пробирку до нижней отметки (при заборе крови у пациента-мужчины) или до верхней отметки (при заборе крови у пациента-женщины).



Шаг 2. Центрифугирование.

1. Расположить пробирки в центрифуге симметрично. Если для процедуры используется одна пробирка, уравновесить ее второй аналогичной пробиркой с водой.
2. ВАЖНО! Под пробирку необходимо подложить демпфер (резиновая прокладка)
3. Центрифугирование производится в течение 5-10 минут на скорости 3100 - 3500 оборотов в минуту.



Шаг 3. Забор PRP-массы.

1. Для правильного и полного забора PRP-массы следует использовать вторую иглу 18G x 90 мм (поставляется в комплекте).
2. Иглу следует запустить в пробирку так, чтобы кончик иглы касался верхней части слоя RPR.
3. Производить медленные вращательные движения кончиком иглы, поднимая, таким образом тромбоциты с поверхности эритроцитарной массы. Одновременно с подъемом тромбоцитов производить забор PRP массы в шприц.



Частные случаи

Случай 1. Высокий процент содержания эритроцитов.

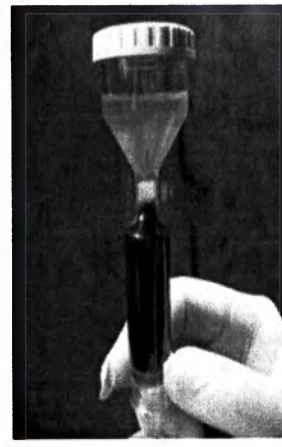
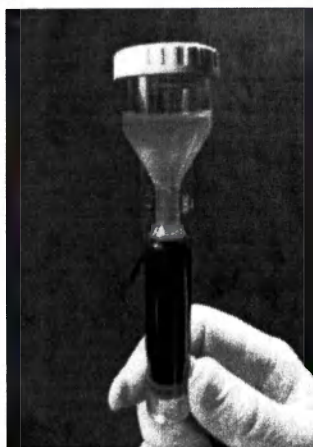
PRP-масса скапливается слишком высоко в пробирке – забор невозможен.



Решение: опустить кончик иглы в нижнюю часть пробирки и произвести забор крови. Производить забор крови до тех пор, пока предполагаемое место образования PRP-массы не окажется в верхней части узкого горлышка пробирки. Далее следует повторно произвести центрифугирование в течение 1-2 минут на скорости 3100 - 3500 оборотов в минуту.

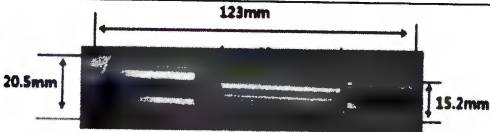
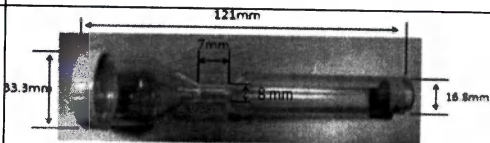
Случай 2. Низкий процент содержания эритроцитов.

PRP-масса скапливается слишком низко в пробирке – забор невозможен.



Решение: произвести забор плазмы из верхней части пробирки. Далее, используя специальный штифт из комплекта, снизу надавить на поршень, поднимая PRP-массу в узкую часть пробирки.

7. Основные технические характеристики

	I-STEM	Y-STEM 2.0
Габариты		
Длина пробирки (мм)	123±10%	121±10%
Внешний диаметр крышки (мм)	20,5±10%	33,3 ±10%
Длина горлышка (мм)	43±10%	7±10%
Диаметр нижней части (мм)	15,2±10%	16,8±10%
Диаметр центральной части (мм)	8±10%	8±10%
Поршень (мм)	-	58x14±10%
Диаметр силиконового клапана на крышке пробирки (мм)	8±10%	10±10%
Нижний затвор	-	15,5±10%
Емкость (мл)	10 см ³ – 10 мл	20 см ³ - 20 мл
Масса (г)	10г ±5%	18г ±5%
Метод стерилизации	радиационный, гамма-лучи	радиационный, гамма-лучи
Материал для облучения	кобальт 60	кобальт 60
Объем облучения	от 25 кГр до 40 кГр	от 25 кГр до 40 кГр
Обработка в центрифуге	3100 - 3500 об/мин в течение 5 -10 минут	3100 - 3500 об/мин в течение 5 -10 минут

- Допускается погрешность в габаритных размерах ±10%.

- Допускается погрешность в массе ±5%.

- 1) Силиконовый клапан обеспечивает простоту и удобство сбора крови.

- 2) Для сбора крови не требуется открывать крышку (при использовании силиконового клапана).
- 3) Допустимо использование во всех типах центробежных сепараторов.
- 4) Удобство сбора отделенной плазмы крови в тыквообразную пробирку.
- 5) Сбор крови и реинфузия без риска инфицирования за счет стерилизации гамма-лучами.

8. Материалы, применяемые при изготовлении медицинского изделия:

Модели I-STEM

№	Наименование	Тип и материал			Технические характеристики	Производитель
1	Пробирка	Сополизэфир			Eastman Tritan™ Сополизэфир TX2001	Химическая компания EASTMAN а/я 431, 37662 Теннесси, Кингспорт
2	Крышка	Полиэтилен высокой плотности			CAS № 9002-88-4	Lotte chemical Республика Корея, 156-711 Сеул, Донгяк-гу, Синдибанг- донг, Лотте Гуанак Тауэр, 7F-11F
	Концентра окрашивающий	Сухой краситель			Сухой 080429-7	SWC COLOR Co., Ltd. Корея, Дионгджи-до, Сихын- си, Кенги-донг, 570-8
3	Силиконовый клапан	Силикон	Аморфная двуокись кремния	99%	CAS № 7631-86-9	HRS Co., Ltd. Корея, Сеул, Юонгдеунпо- гу, Гукаягеумюн-ро, № 1605, 70
			Октаметил циклосилоксан	1%	CAS № 556-67-2	

Модель Y-STEM 2.0

№	Наименование	Тип и материал			Технические характеристики	Производитель
1	Пробирка	Сополизэфир			Eastman Tritan™ Сополизэфир TX2001	Химическая компания EASTMAN а/я 431, 37662 Теннесси, Кингспорт
2	Крышка	Полиэтилен высокой плотности			CAS № 9002-88-4	Lotte chemical Республика Корея, 156-711 Сеул, Донгяк-гу, Синдибанг- донг, Лотте Гуанак Тауэр, 7F-11F
	Концентра окрашивающий	Сухой краситель			Сухой 080429-7	SWC COLOR Co., Ltd. Корея, Дионгджи-до, Сихын- си, Кенги-донг, 570-8
3	Силиконовый клапан	Силикон	Аморфная двуокись кремния	99%	CAS № 7631-86-9	HRS Co., Ltd. Корея, Сеул, Юонгдеунпо- гу, Гукаягеумюн-ро, № 1605, 70
			Октаметил циклосилоксан	1%	CAS № 556-67-2	
4	Силиконовое масло	Медицинская жидкость DOW CORNING 360			01472682	Dow Corning Korea Ltd. Республика Корея, Сеул, Каннам-гу, Адери, Ендон, Трейд Тауэр 16 F

9. Данные для применения медицинского изделия

Продукт предназначен для разделения крови, собираемой у человека, на плазму и форменные элементы крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты) и получения так называемой богатой тромбоцитами плазмы крови БотП для PRP-терапии посредством центробежного сепаратора, для последующего ввода собственной плазмы крови в ткани пациента.

Информация для обсуждения с пациентами

Врач должен обсудить с пациентами, при лечении с применением PRP-терапии, следующие вопросы:

- Показания к применению PRP-терапии;
- Риск и преимущества, связанные с применением PRP-терапии.

10. Требования безопасности

Предупреждения

- Продукт стерилизован и предназначен для разового использования. Недопустимо использование продукта в поврежденной упаковке.
- В случае использования продукта с истекшим сроком годности существует риск инфицирования.
- Недопустимо использование для пациента с аллергическими реакциями на материалы, использованные при изготовлении продукта.
- В случае повторного использования продукта существует риск инфицирования.
- В случае контакта с кровью других пациентов существует риск перекрестного инфицирования.
- Недопустимо использование продукта, загрязненного попаданием посторонних веществ.
- Утилизация использованных продуктов осуществляется в соответствии с применимыми правилами.

Меры предосторожности

- Перед применением осмотрите стерильную упаковку и ее герметизирующий шов. Не применяйте пробирку, если стерильная упаковка или ее герметизирующий шов поврежден или вскрыт.
- Пробирка предназначена исключительно для одноразового применения. Не стерилизуйте и не применяйте какие-либо компоненты изделия повторно. Повторная стерилизация или повторное использование пробирки могут нарушить функциональные характеристики изделия и привести к нежелательным последствиям.
- Используйте только сертифицированную продукцию.
- Не используйте сломанные изделия, или если повреждена упаковка.
- Этот продукт могут использовать только врачи. Запрещается использование в других целях.
- Запрещается повторное использование изделия, т.к. оно одноразовое.
- Перед использованием проверьте срок годности.
- Извлеченную плазму (БоТП) следует использовать сразу после извлечения.

11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

12. Метод стерилизации

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерильным. Стерилизация радиационная – с использованием гамма-лучей.

Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка закрыта и цела. Не используйте изделие, если есть сомнения касательно его стерильности.

Материал для облучения кобальт 60
Объем облучения от 25 кГр до 40 кГр

13. Упаковка

Пробирки упакованы в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании.

Первичной упаковкой пробирки является стерильный, герметичный пакет из полипропилена.

Первичная упаковка стерилизована радиационным методом (гамма-излучением).

Вторичной упаковкой является герметичный пакет из ПЕТ материала с покрытием тайвек.

I-STEM

- Первичная упаковка: 1 ед.

Материал первичной упаковки: полипропилен

- Вторичная упаковка: 10 ед/1 упаковка

Материал вторичной упаковки: ПЕТ с покрытием тайвек

Габариты: 200 x 150 (мм)

- Третья упаковка (транспортная упаковка): 100 ед/1 короб, инструкция по применению

Y-STEM 2.0

- Первичная упаковка: 1 ед.

Материал первичной упаковки: полипропилен

- Вторичная упаковка: 10 ед/1 упаковка

Материал вторичной упаковки: ПЕТ с покрытием тайвек

Габариты: 200 x 150 (мм)

- Третья упаковка (транспортная упаковка): 100 ед/1 короб, инструкция по применению

14. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка I-STEM

Материал: Картон гофрированный

Габариты: 400 x 330 x 250 (мм) (Ш x Д x В)

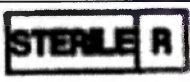
Транспортная упаковка Y-STEM 2.0

Материал: Картон гофрированный

Габариты: 500 x 400 x 300 (мм) (Ш x Д x В)

15. Маркировка медицинского изделия

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия

Обозначение	Расшифровка	Обозначение	Расшифровка
	Обозначение «Производителя»		Недопустимо повторное использование
	Обозначение «Полномочный представитель в ЕС»		Стерилизовано с использованием облучения
	№ партии		Годен до
	Обозначение «Дата производства»		Обозначение «Сертификация Евросоюза»
	«Внимание»		Ознакомиться с инструкцией
	Не использовать, если упаковка была повреждена		Не мочить
	Температура хранения		Хрупкое. Осторожно!
	Вверх		При разгрузочно/погрузочных работах не использовать краны

Транспортная тара маркируется с нанесением манипуляционных знаков «Верх», «Хрупкое. Осторожно!», «При разгрузочно/погрузочных работах не использовать краны», «Беречь от влаги».

Вид этикетки маркировки медицинского изделия

I-STEM		CE 0476			
Product name : PRP kit					
	Please read the instruction for use carefully before use	   			
	Do not use if the package is damaged				
 SNT Medical. #1308, Digital empire 1130, Beoman-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea. Zip code : 153-176		<table border="1"><tr><td></td></tr><tr><td>LOT</td></tr><tr><td></td></tr></table>		LOT	
					
LOT					
					
	Inter KOTRA GmbH. Kurfürstenplatz 34 D-60486 Frankfurt am Main Germany				

Y-STEM 2.0		CE 0476			
Product name : PRP kit					
	Please read the instruction for use carefully before use	   			
	Do not use if the package is damaged				
 SNT Medical. #1308, Digital empire 1130, Beoman-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea. Zip code : 153-176		<table border="1"><tr><td></td></tr><tr><td>LOT</td></tr><tr><td></td></tr></table>		LOT	
					
LOT					
					
	Inter KOTRA GmbH. Kurfürstenplatz 34 D-60486 Frankfurt am Main Germany				

16. Данные для транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование в упаковке изготовителя производится всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта при температуре от 0 до +50°C и влажности от 5 до 85 %, без конденсации.

- Хранить при комнатной температуре (от 0 до +40°C) и влажности от 5 до 85 %, без конденсации..
- Хранить вдали от света и влажности .
- Хранить отдельно от другой продукции. Запрещается ставить тяжести на изделие.
- Хранить в чистом помещении.
- Пробирики можно эксплуатировать при рабочей температуре: от +10 до +38°C и рабочей влажности от 5 до 85 %, без конденсации.

17. Гарантийные обязательства

Компания SNT MEDICAL в течение трех лет с момента стерилизации гарантирует первоначальному покупателю данного изделия отсутствие в данном изделии дефектов материалов и производственного брака.

18. Срок годности

Срок годности для модели I-STEM составляет 2 года (24 месяца), для модели Y-STEM 2.0 составляет 3 года (36 месяцев) с момента стерилизации. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

19. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования пробирки, она представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с пробирками и их утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями.

20. Перечень международных нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	EN ISO 13485:2012	Система менеджмента качества – Медицинские изделия – Нормативные требования
2	EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы – Управление рисками в области медицинского приборостроения
3	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологических медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания
4	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологических медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro
5	EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологических медицинских изделий - Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
6	EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
7	EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологических медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность
8	EN ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
9	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
10	ISO 14644-1:1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
11	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
12	EN 1041:2008	Термины, обозначения и информация, предоставляемая для медицинских приборов - Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
13	EN 980:2008	Обозначения, используемые для маркировки медицинских приборов
14	MEDDEV 2.7/1 rev.3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уведомляемых органов
15	MEDDEV 2.12/1 rev.8	Системы контроля медицинских приборов
16	MEDDEV 2.12/2 rev.2	Постмаркетинговое надзорное исследование

SNT MEDICAL (СНТ МЕДИКАЛ)

1308, Диджитал эмпайр 1130, Беоман-ро, Геумчхонг-га, Сеул, Корея

Тел: +82-2-566-1530

21. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании SNT MEDICAL в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания «РОСТ»

(ООО «Медицинская компания «РОСТ»)

Россия, 125363, Москва, ул. Сходненская 10

SNT MEDICAL 130-46-93943
CEO Mr. Jeon Woo Joong ^{센타메디컬} 전 우 증
서울특별시 금천구 법안로 1130
12층 (신원빌딩 12층) (신원파이어)
제 조 영 의료기기사

Перевод штампов на титульном и последнем листе инструкции по применению «Пробирка стерильная для получения плазмы богатой тромбоцитами PRP KIT; в исполнениях: I-STEM, Y-STEM 2.0, в составе», с корейского и английского языков на русский язык

/подпись/

Штамп на титульном листе: 130-46-93943

SNT MEDICAL (СНТ МЕДИКАЛ) Джон У Джунг

Сеул, Геумчхонг-га, Беоман-ро, 1130, 1308 (Касан-донг, Диджитал Эмпаер)

Производство

Производство медицинского оборудования

Надпись на шивке: SNT MEDICAL (СНТ МЕДИКАЛ)

Генеральный директор г-н Джон У Джунг

Штамп на последнем листе: 130-46-93943

SNT MEDICAL (СНТ МЕДИКАЛ) Джон У Джунг

Сеул, Геумчхонг-га, Беоман-ро, 1130, 1308 (Касан-донг, Диджитал Эмпаер)

Производство

Производство медицинского оборудования

/подпись/

Перевод данного текста с корейского и английского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Садыковым Александром Игоревичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Подпись

Садыков Александр Игоревич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятое января две тысячи семнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Садыкова Александра Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-279.

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____

М.П.

М.В. Маркина



[Handwritten signature of M.V. Markina]

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 23 (двадцать три) листах.

Российская Федерация
Город Москва.

Двенадцать пятое января две тысячи семнадцатого года.

ВРИО нотариуса:

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны,
свидетельствую верность копии с представленной мне **Файла менеджмента**
риска.

Зарегистрировано в реестре: № 6-280.

Взыскано по тарифу: 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -.

М.В.Маркина



пронумеровано
и скреплено печатью
на 23 (двадцать три) листах.

