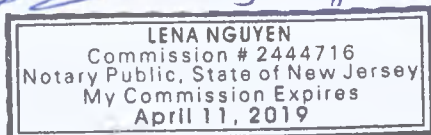
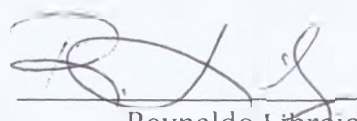


«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Джонсон & Джонсон Интернешнл (Johnson & Johnson International)

 July 19, 2018





Reynaldo Librojo
Senior Director, Regulatory Affairs
19 July 2018

Дополнение к инструкции по применению
Сетка хирургическая ultrapro ADVANCED
Addendum to instruction for use of surgical
mesh ULTRAPRO ADVANCED
2018



Инструкция по применению Сетка хирургическая ULTRAPRO ADVANCED

Instruction for use of Surgical Mesh ULTRAPRO ADVANCED

2018

Русский	Английский
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	NAME OF PRODUCT
Сетка хирургическая ULTRAPRO ADVANCED, типоразмеры: 6 см x 12 см; 7,6 см x 15 см; 10 см x 15 см; 15 см x 15 см; 15 см x 30 см; 30 см x 30 см.	Surgical mesh ULTRAPRO ADVANCED, size: 6 cm x 12 cm; 7,6 cm x 15 cm; 10 cm x 15 cm; 15 cm x 15 cm; 15 cm x 30 cm; 30 cm x 30 cm.
Комплект поставки: Сетка хирургическая ULTRAPRO ADVANCED в индивидуальной упаковке – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт. Картонная коробка – 1 шт.	Delivery set: Surgical Mesh ULTRAPRO ADVANCED in the individual packaging – 1 piece. Instruction for use - 1 piece. Cardboard box - 1 box.
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	INFORMATION ABOUT MANUFACTURER
Джонсон & Джонсон Интернешнл	Johnson & Johnson International
с/о European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan, 15 BE-1831 Diegem, Belgium (Бельгия)	с/о European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan, 15 BE-1831 Diegem, Belgium
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	USE OF MEDICAL DEVICES INDICATED BY MANUFACTURER
Сетка хирургическая ULTRAPRO ADVANCED (далее по тексту именуемая «Сетка ULTRAPRO ADVANCED») предназначена для пластики грыж брюшной стенки и дефектов абдоминальной фасции, если требуется использование укрепляющего материала для получения желаемого хирургического результата	ULTRAPRO ADVANCED Surgical Mesh (follow by the text called as “ULTRAPRO ADVANCED Mesh”) may be used for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Сетка хирургическая ULTRAPRO ADVANCED предназначена для пластики грыж брюшной стенки и дефектов абдоминальной фасции, если требуется использование укрепляющего материала для получения желаемого хирургического результата

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещена внутрибрюшинная имплантация сетки ULTRAPRO ADVANCED.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сетка ULTRAPRO ADVANCED поставляется стерильной.

Сетка ULTRAPRO ADVANCED изготовлена из примерно равных частей рассасывающегося моноволокна из полиглекапрона-25 и нерассасывающегося полипропиленового моноволокна. Полимер на основе неокрашенного и окрашенного полипропиленового волокна (фталоцианиновый синий, цветовой код 74160) идентичен материалу, используемому для производства неокрашенного и окрашенного хирургического шовного материала PROLENE.

Сополимер полиглекапрон-25 идентичен материалу, используемому для изготовления шовного материала MONOCRYL.

После рассасывания компонента из полиглекапрона-25 остается только полипропиленовая сетка.

Остающаяся в организме полипропиленовая сетка в большей

INDICATIONS

ULTRAPRO ADVANCED Mesh is indicated for the repair of abdominal wall hernias and abdominal wall deficiencies that require the addition of a reinforcing material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

ULTRAPRO ADVANCED Mesh should not be placed intraperitoneally.

DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

ULTRAPRO ADVANCED Mesh is provided sterile.

ULTRAPRO ADVANCED Mesh is comprised of approximately equal parts of absorbable poliglecaprone-25 monofilament fiber and non-absorbable polypropylene monofilament fiber.

The polymer of the undyed and dyed (phthalocyanine blue, Color Index No. 74160) polypropylene fiber is identical to the material used for dyed/undyed PROLENE Suture.

The poliglecaprone 25 copolymer is identical to the material used in MONOCRYL Suture.

After absorption of the poliglecaprone-25 component, only the polypropylene mesh remains.

The remaining polypropylene mesh stretches to a greater degree perpendicular to the blue stripes.

степени растягивается в направлении, перпендикулярном синим полосам, предназначенным для ориентации сетки.

ДЕЙСТВИЕ/ХАРАКТЕРИСТИКИ

Исследование на животных показало, что имплантация сетки ULTRAPRO ADVANCED вызывает воспалительную реакцию, стимулирующую отложение тонкого слоя фиброзной ткани, способной прорасти через пустоты сетки, тем самым встраивая сетку в соседнюю ткань. Рассасывающийся компонент практически полностью рассасывается в течение 91 дня, в то время как полипропиленовый материал не рассасывается.

ACTIONS/PERFORMANCE

An Animal study showed that implantation of ULTRAPRO ADVANCED Mesh elicits an inflammatory reaction that stimulates the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which can grow through the interstices of the mesh, thus incorporating the mesh into adjacent tissue. The absorbable component is essentially absorbed within 91 days, whereas the polypropylene material is not absorbed.

ТЕХНИЧЕСКИЕ
ХАРАКТЕРИСТИКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

TECHNICAL CHARACTERISTICS OF
MEDICAL DEVICE

Наименование/Name	Значение/Value	
Размер сетки/ Size of Mesh	60 мм x 120 мм;	60 mm x 120 mm;
	76 мм x 150 мм;	76 mm x 150 mm;
	100 мм x 150 мм;	100 mm x 150 mm;
	150 мм x 150 мм;	150 mm x 150 mm;
	150 мм x 300 мм;	150 mm x 300 mm;
	300 мм x 300 мм	300 mm x 300 mm
Масса сетки/mesh weight	60 мм x 120 мм – 0,42-0,58 г	60 mm x 120 mm – 0,42-0,58 g
	76 мм x 150 мм – 0,66-0,91 г	76 mm x 150 mm – 0,66-0,91 g
	100 мм x 150 мм – 0,87-1,20 г	100 mm x 150 mm – 0,87-1,20 g
	150 мм x 150 мм – 1,31-1,80 г	150 mm x 150 mm – 1,31-1,80 g
	150 мм x 300 мм – 2,61-3,60 г	150 mm x 300 mm – 2,61-3,60 g
	300 мм x 300 мм – 5,22-7,20 г	300 mm x 300 mm – 5,22-7,20 g
Толщина/ Thickness	0,55 мм	0,55 mm

Диаметр нити/ Diameter of thread	Пролен Ø 0,089 мм Монокрил Ø 0,127 мм	Prolene Ø 0.089 mm Monocryl Ø 0.127mm
Форма структуры сетки/ Form mesh structure	Соты	Honeycomb
Размер пор/ Pore size	2,7 мм	2,7 mm
Усилие на разрыв/ Tear force test	Продольное - 11,2 Н Минимум - 10,1 Н Максимум - 12,6 Н Поперечное - 19,6 Н Минимум - 17,5 Н Максимум - 23,1 Н	Lengthwise - 11,2 N Minimum - 10,1 N Maximum - 12,6 N Crosswise - 19,6 N Minimum - 17,5 N Maximum - 23,1 N
Жесткость при изгибе/ Bending stiffness	В продольном направлении: 12,2 сН/см ² Стандартное отклонение: 0.738 сН/см ² В поперечном направлении: 4,9 сН/см ² Стандартное отклонение: 0.337сН/см ²	Flexural rigidity lengthwise 12,2 8 cN/cm ² Standard Deviation: 0.738 cN/cm ² Flexural rigidity crosswise 4,9 cN/cm ² Standard Deviation: 0.337cN/cm ²
Коэффициент растяжения/ Elongation Ratio	При 2Н: 2,4 Стандартное отклонение: не применимо При 10Н: 2,1 Стандартное отклонение: не применимо	At 2N: 2,4 Standard Deviation: Not applicable At 10N: 2,1 Standard Deviation: Not applicable
Удельная масса/ Area weight	Минимум 58,0 г/м ² Максимум 80,0 г/м ²	Minimum 58,0 g/m ² Maximum 80,0 g/m ²
Прочность на разрыв/ Burst strength	не менее 467 Н	At least 467 N
Остаточная прочность на разрыв после 13 недель (при рассасывании более 95% сополимера), не менее/ The residual tensile strength after 13 weeks (at a 95% resorption of the copolymer) of at least	Продольное направление 159 Н Поперечное направление 79 Н	Machine direction 159 N Cross Machine Direction 79 N

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Сетки ULTRAPRO ADVANCED изготовлены из моноволокон Prolene (неокрашенного и окрашенного) и моноволокон Monocryl (неокрашенного). Моноволокна Prolene представляют собой непокрытую, синтетическую, нерассасывающуюся нить, состоящую из изотактического кристаллического стереоизомера полипропилена и синтетического линейного полиолефина. Сетка ULTRAPRO ADVANCED состоит примерно из 17% (по массе) из окрашенных волокон полипропилена и 83% натуральных волокон полипропилена. Чистые участки сеток экструдируют из натуральной полипропиленовой смолы. Синие полосы изготавливают из окрашенной смолы с добавлением фталоцианина меди, синий 15, код цвета № 74160. Моноволокна Monocryl представляют собой неокрашенные, непокрытые, синтетические, рассасывающиеся нити, состоящие из полиглекапрона-25.

СПОСОБЫ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений. Сетка ULTRAPRO ADVANCED предназначена для использования только врачами, обученными хирургическим процедурам и приемам, необходимым для пластики грыжи и имплантации синтетических сеток. Выбор сетки для конкретного пациента определяется множеством факторов, включая, в том числе, предыдущее медикаментозное и хирургическое лечение, текущее состояние здоровья пациента (т. е. сопутствующие заболевания), технику выполнения операции, размер и расположение грыжи.

THE MATERIALS OF WHICH MADE THE MEDICAL DEVICE

The ULTRAPRO ADVANCED Mesh is made out of Prolene (un-dyed and dyed) monofilament and MONOCRYL(un-dyed) monofilament. The Prolene monofilament is an uncoated, synthetic, nonabsorbable thread composed of an isotactic crystalline stereoisomer of polypropylene, a synthetic linear polyolefin. The ULTRAPRO ADVANCED Mesh has approximately 17 % (by weight) pigmented polypropylene filaments and approximately 83 % natural polypropylene filaments by weight. The clear portions of the meshes are extruded from natural polypropylene resin. The blue strands are made from pigmented resin with copper phthalocyanine, blue 15, color index No. 74160. The Monocryl monofilament is an undyed, uncoated, synthetic, absorbable thread composed of poliglecaprone-25.

THE METHODS AND CONDITIONS OF USE

This medical device is intended for professional use in the medical and health care institutions. ULTRAPRO ADVANCED Mesh is intended for use only by physicians who are trained in the surgical procedures and techniques required for the hernia repairs and the implantation of synthetic meshes. The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the hernia. The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques,

Врачу рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения, осложнениям и неблагоприятными реакциями.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выбор размера и установка

Сетка ULTRAPRO ADVANCED всегда должна размещаться в забрюшинном положении.

Сетку ULTRAPRO ADVANCED можно обрезать по усмотрению хирурга при условии достаточного перекрытия тканей для снижения вероятности рецидива. Использование термических режущих устройств не было исследовано и, следовательно, не рекомендуется.

Пластика вентральных (послеоперационных) и паховых грыж

При пластике вентральных или послеоперационных грыж сетка ULTRAPRO ADVANCED должна заходить за края грыжевого дефекта не менее чем на 3 см–5 см, если, по мнению хирурга, не требуется дополнительного перекрытия здоровых тканей. При пластике паховых грыж сетка должна обеспечивать достаточное перекрытие фасциального дефекта со всех сторон

Синие полосы на сетке могут использоваться для определения положения или выравнивания сетки. Сетка должна размещаться вровень с тканью.

Фиксация

Метод фиксации имплантата (например, с помощью нерассасывающегося шовного материала, рассасывающимися/ не рассасывающимися скобами) обеспечивающий достаточную фиксацию сетки и снижающий риск рецидива, определяется хирургом в зависимости от потребностей конкретного пациента и характера восстановительной операции.

complications, and adverse reactions before selecting a mesh.

APPLICATION/INSTRUCTIONS FOR USE

Sizing and Placement

ULTRAPRO ADVANCED Mesh must always be placed extraperitoneally. ULTRAPRO ADVANCED Mesh can be trimmed at the surgeon's discretion while providing the necessary overlap to reduce the likelihood of recurrence.

The use of thermal cutting devices is not recommended because it has not been tested.

Ventral/Incisional and Inguinal Repair

In ventral or incisional hernia repair, the ULTRAPRO ADVANCED Mesh should extend at least 3 to 5 cm beyond the margins of the hernia defect, unless the surgeon decides that additional overlap onto healthy tissue is needed. When used in inguinal hernia repair, the mesh should provide sufficient overlap of the fascial defect on all sides.

The blue stripes on the mesh can be used for orientation and alignment purposes.

Place the mesh so that it lies flat to the tissue.

Fixation

The method of securing the implant (e.g., non-absorbable sutures, absorbable/no absorbable tackers) to provide for adequate mesh fixation and to minimize the risk of recurrence should be determined at the surgeon's discretion, based on the individual patient's needs and the nature of the repair.

Spacing and distribution between fixation points and technique should be determined at

Расстояние между точками фиксации и их распределение, а также техника выполнения определяются хирургом так, чтобы обеспечить достаточную фиксацию сетки, снизить риск ее смещения и оптимизировать контакт между сеткой и тканями для ускорения их врастания. Согласно данным доклинических исследований и описанному опыту клинического применения, точки фиксации должны располагаться на расстоянии не менее 1 см от края сетки и примерно 1 см–2 см друг от друга.

the surgeon's discretion to provide adequate mesh fixation, to reduce the risk of mesh migration, and to optimize mesh-to-tissue contact to foster tissue ingrowth.

Preclinical data and reported experience suggest having the fixation points at least 1 cm from the edge of the mesh and approximately 1 and 2 cm apart from each other.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ненадлежащее выполнение инструкции может привести к неправильному функционированию изделия и травме. Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.
- В случае применения изделия у пациентов с возможностью роста или растяжения тканей (например, младенцев, детей или женщин, которые могут забеременеть) хирургу следует помнить, что изделие не обладает достаточной способностью к растяжению по мере роста пациента.
- Изделие показано для пластики грыж брюшной стенки, но не для гинекологических процедур. Для гинекологических процедур следует использовать специально предназначенные для этого изделия.
- Не рекомендуется использовать изделие в загрязненном поле, так как загрязнение изделия способно привести к инфекции, что может потребовать извлечения изделия.
- Как и с любыми другими имплантатами, развивается острая и

WARNINGS

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- If this device is used in patients with the potential for growth or tissue expansion (such as infants, children, or women who may become pregnant), the surgeon should be aware that the device will not stretch significantly as the patient grows.
- This device is indicated for abdominal wall hernia repair and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using devices indicated for gynecologic repairs.
- It is recommended that the device not be used in a contaminated field, as contamination of the device may lead to infection that may require removal of the device.
- As with any implant, an acute and permanent foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- The device is a permanent implant that is designed to integrate into the tissue.

постоянная реакция на инородное тело. У некоторых пациентов такая реакция может привести к одной или нескольким из нижеперечисленных неблагоприятных реакций.

- Изделие представляет собой постоянный имплантат, конструкция которого предполагает врастание в ткани. При необходимости полного или частичного извлечения изделия может потребоваться значительное рассечение тканей.
- Недостаточное перекрывание тканей с любой стороны дефекта может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел .Применение и инструкции по применению.
- Недостаточная или неправильная фиксация может повысить риск послеоперационных осложнений, в том числе рецидива. См. раздел .Применение и инструкции по применению..
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия, что способно привести к его неправильному функционированию и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и любому, кто соприкасается с изделием.
- Перед имплантацией внимательно осмотрите изделие. Не используйте изделие, если оно повреждено.

In cases in which the device needs to be removed, in part or in whole, significant dissection may be required.

- Insufficient overlap on any side of the defect may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications, including recurrence. Consult Application/Instructions for Use section.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the mesh carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность предварительной обработки сетки ULTRAPRO ADVANCED вместе с

PRECAUTIONS

The safety and effectiveness of pretreating of ULTRAPRO ADVANCED Mesh in combination with solutions (e.g., saline,

растворами (например, физиологическим раствором, растворами лекарств) перед имплантацией не исследовались.

medications) prior to implantation have not been studied.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К возможным неблагоприятным реакциям относятся типичные реакции на хирургически имплантируемые материалы, в том числе:

- инфекция,
- воспаление,
- образование сером,
- острые или хронические боли,
- ощущение чужеродного тела,
- гематома,
- повреждение нервов или мягких тканей,
- образование спаек или свищей,
- выбухание/изъязвление, чрезмерное сморщивание или сокращение ткани вокруг сетки,
- несостоятельность сетки/рецидив грыжи.

Для лечения вышеперечисленных неблагоприятных реакций может потребоваться одна или несколько хирургических ревизий. Хирургическая ревизия не всегда устраняет неблагоприятные реакции и может создать риск дополнительных неблагоприятных реакций.

ADVERSE REACTIONS

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including:

- infection,
- inflammation,
- seroma formation,
- acute or chronic pain,
- foreign body sensation,
- hematoma,
- nerve damage, soft tissue injury, adhesion formation,
- fistula formation,
- extrusion/erosion, excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh,
- mesh failure/hernia recurrence.

One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional adverse reactions.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие стерилизовано

STERILIZATION

The device is sterilized by Ethylene Oxide

этиленоксидом.
Не стерилизовать повторно.
Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

УПАКОВКА

Изделия упаковываются с целью размещения плоских сеток без сгибов. Сетка ULTRAPRO ADVANCED упаковывается в бумажную папку, на папку наклеивается печатная этикетка. Затем папка упаковывается в пакет из фольги, состоящий из двух слоев фольги. На пакет из фольги наклеивается этикетка с печатным текстом. Пакет из фольги помещается в вторичную упаковку из картона. На коробку наклеивается этикетка с маркировкой и инструкцией по применению. Этикетка со штрих-кодом прикрепляется к задней части коробки.

МАТЕРИАЛ УПАКОВКИ

Первичная упаковка – фольга: Novelis; Amcor.

Вторичная упаковка – картон: MPS (Multi Packaging Solutions).

Третичная упаковка – транспортный контейнер из картона

МАРКИРОВКА

Символы, используемые на ярлыках и при маркировке

	Внимание, ознакомьтесь с инструкциями по применению Caution, Consult Instructions For Use
	Дата истечения срока годности Use By Date
	Не использовать повторно Do Not Re-Use

gas.
Do not resterilize.
Do not use if package is opened or damaged.

PACKAGING

Products are packed to accommodate flat screens without folds
ULTRAPRO ADVANCED Mesh device is secured in a paper folder, and a printed adhesive label is placed on the folder. The folder is then sealed within a foil pouch, comprised of a foil top layer and a foil bottom layer. A printed adhesive label is placed on the foil pouch. The sealed foil pouch and IFU are then placed within the secondary packaging (carton). A barcode label is applied to the back of the sales carton.

PACKAGING MATERIAL

Primary package – foil: Novelis; Amcor

Secondary package – carton: MPS (Multi Packaging Solutions)

Tertiary package: cardboard shipping container

LABELING

Symbols used on labelling

	
	Не стерилизовать повторно Do Not Resterilize
	Не использовать при поврежденной упаковке Do Not Use If Package Is Damaged
	Производитель Manufacturer
	Номер партии Lot Number
	Каталожный номер Catalogue Number
	Стерилизовано этиленоксидом Sterilized Using Ethylene Oxide
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов CE mark, compliance of device to European Regulations requirements
	Верхний и нижний пределы температуры/ The upper and lower temperature limits
	Верхний и нижний пределы влажности/ The upper and lower limits of the humidity

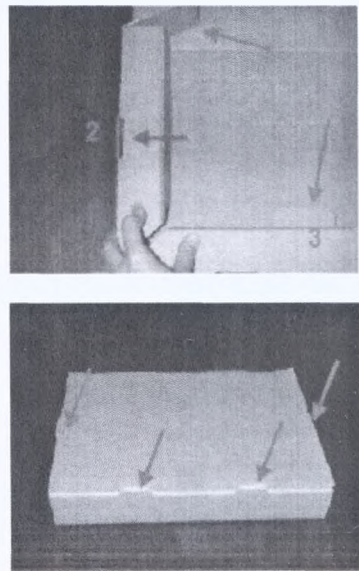
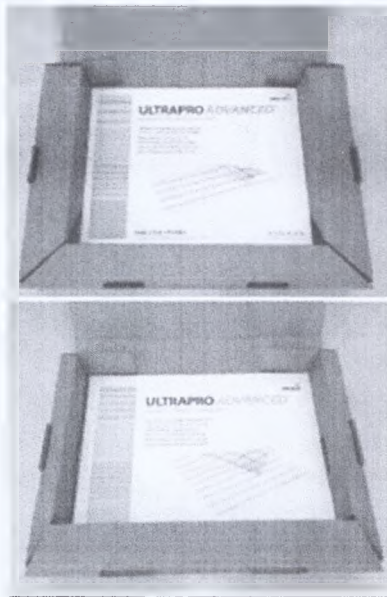


Маркировка транспортной упаковки:

- Наименование медицинского изделия;
 - Условия транспортировки;
 - Штрих-коды производителей;
 - Номер партии;
 - Информация «годен до»;
 - Количество упаковок;
 - Информация о предупреждении
 - Адрес производителя.

Labeling of the Tertiary package:

- Name of Medical Device;
 - Transportation conditions;
 - Manufacturers Bar-codes;
 - Batch number;
 - Used before;
 - Quantity;
 - Cautions;
 - Address of manufacturer



**УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ,
 ХРАНЕНИЯ И
 ТРАНСПОРТИРОВКИ**

**USAGE, STORAGE AND
 TRANSPORTATION CONDITIONS**

Эксплуатация:

Температура от +32°C до +42°C;
 Внутренняя среда организма

Usage:

Temperature +32°C - +42°C;
 Internal environment of human body

Температура хранения: -60°C до +30°C
 Температура транспортировки: -60°C до +60°C
 Влажность от 70 % до 80 %.
 Атмосферное давление от 700 до 1060гПа

Storage Temperature -60°C - +30°C;
 Transportation temperature: -60°C до +60°C
 Moisture: 70 % - 80 %RH.
 Atmospheric pressure 700 – 1060 hPa

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделия составляет 2 года.
Не использовать по истечении срока годности.

PRODUCT EXPIRATION

ULTRAPRO ADVANCED Mesh: 2 years
Do not use beyond the expiration date

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества и стерильность, в течение всего срока годности.

WARRANTIES

The medical device is intact and unopened package stores all parameters of quality and sterility during shelf life.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать компоненты или утилизировать продукты и его остаточные элементы, элементы отходов в соответствии с локальными законами и правилами.

DISPOSAL

Dispose the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" (ООО "Джонсон & Джонсон")

AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Johnson & Johnson, LLC

Российская Федерация, 121614, г. Москва,
ул. Крылатская, дом 17, корп. 2
Тел. + 7 (495) 580 77 77;
Факс + 7 (495) 580 78 78

Krylatskaya street, 17, korp. 2, Moscow,
121614, Russia
Tel. (495)5807777;
Fax (495)5807878.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по применению. Сетка хирургическая ultrapro ADVANCED. 2018», представленном на русском и английском языках.]

/подпись/

Рейналдо Либрохо

Старший директор по нормативно-правовому регулированию

19 июля 2018 г.

/подпись/ 19 июля 2018 г.

[Штамп:

Лена Нгуен

Лицензия № 2444716

Нотариус штата Нью-Джерси

Моя лицензия действительна до 11 апреля 2019 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщева Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус