

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: 3M Comply 1251 Chemical Indicator Strip

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: May 23, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9515947-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center

2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06

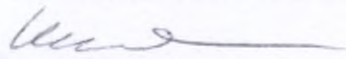
St. Paul, MN 55144 U.S.A.

651 733 1110

3M

To whom it may concern

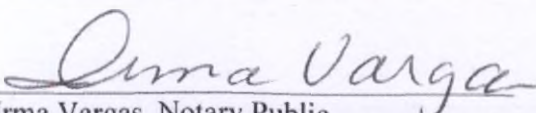
In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Comply™ EO 1251 Chemical Indicator Strip in English is truthful and accurate.

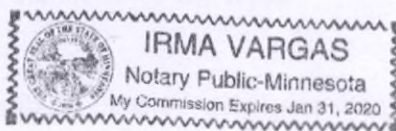

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

5/22/2017
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 22nd day of May 2017.


Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M™ Comply™ 1251 Chemical Indicator Strip

Description: The 3M™ Comply™ 1251 EO Chemical Indicator Strip is a paper strip 1.5 cm wide by 20 cm long (0.625 inches wide by 8 inches long) printed with a chemical indicator ink that turns from red to green when exposed to the critical parameters of the ethylene oxide (EO) sterilization process (i.e., gas concentration, RH, time and temperature) It is designed to indicate whether EO sterilization conditions have been met at the point of placement of the strip, which should be placed in the area determined to be the least accessible to EO penetration. Each strip is perforated at the center if a shorter internal chemical indicator is preferred. An internal chemical indicator should be used inside each package to be sterilized.

Indications for Use

The Comply™ 1251 EO Chemical Indicator Strip is designed to monitor all warm and cool cycles of 100% EO and EO/HCFC (hydrochlorofluorocarbon) gas mixture sterilizer cycles.

Contraindications

None.

Potential complications

No potential complications have been identified for this product.

Precautions

Do not use Comply™ 1251 EO Chemical Indicator Strip to monitor steam dry heat EO/carbon dioxide mixtures or other low temperature sterilization processes.

Directions for Use

- Place a Comply™ 1251 EO Chemical Indicator Strip inside each pack, peel pouch container system or tray to be EO sterilized in the area determined to be the least accessible to EO penetration.
- After processing, the red chemical indicator line will turn green when exposed to ethylene oxide.

Storage/Shelf Life

- Best stored in a dry (<50% relative humidity) condition at room temperature (15-30°C [59-86°F]) and protected from light. Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning/disinfection agents.
- This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Utilization

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B).

Transport conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Explanation of Symbols



Caution, see instructions for use



Do not reuse



Use by date



Batch code



Manufacturer



Date of manufacture



Product is designed for use with ethylene oxide sterilization cycles.



Catalogue Number

Made in U.S.A. for

3M Health Care

2510 Conway Ave.

St. Paul, MN 55144 U.S.A.

1-800-228-3957

3M.com/infectionprevention

3M and Comply are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved

Authorised representative of the
manufacturer in Russia:

ZAO "3M Russia", Russia 121614,
Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

T.+74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: Индикаторные полоски для контроля качества этилен-оксидной стерилизации Comply 1251

2. подписан Ирмой Варгас
3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота
4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 23 мая 2017 г.
7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9515947-4
9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кепр Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кепр Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Индикаторы химические Comply для контроля процесса стерилизации, варианты исполнения: Индикаторная полоска Comply» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кепр»

22 мая 2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 22 мая 2017 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Индикаторная полоска Comply (номер артикула) 1251

Описание: Индикаторная полоска Comply представляет собой бумажную полоску шириной 1,5 см и длиной 20 см (0,625 дюйма в ширину и 8 дюймов в длину) с нанесенными на нее химическими индикаторными чернилами, которые меняют свой цвет с красного на зеленый при воздействии критически важных параметров процесса стерилизации этилен-оксидом (т.е. концентрация газа, относительная влажность, время и температура). Изделие предназначено для подтверждения того, что в месте нахождения полоски условия этилен-оксидной стерилизации соответствуют требованиям, при этом полоска должна находиться в месте, определенном как наименее доступное для проникновения этилен-оксида. На каждой полоске по центру имеются перфорации на тот случай, если потребуются более короткий внутренний химический индикатор. Внутренний химический индикатор помещается внутрь каждой упаковки, предназначенной для стерилизации.

Показания к применению

Индикаторная полоска Comply (номер артикула 1251) для контроля качества этилен-оксидной стерилизации предназначена для контроля всех режимов (теплый и холодный циклы) стерилизации с использованием стопроцентного этилен-оксида и газовых смесей этилен-оксида с гидрофторхлоруглеродом.

Противопоказания

Нет.

Возможные осложнения

Возможные осложнения в отношении данного изделия не выявлены.

Меры предосторожности

Не используйте индикаторную полоску Comply (номер артикула 1251) для контроля качества стерилизации паром, сухим жаром, смесями этилен-оксида с диоксидом углерода или другими низкотемпературными методами стерилизации.

Указания по применению

- Поместите индикаторную полоску Comply (номер артикула 1251) внутрь каждой упаковки, термопакета, контейнера или лотка, предназначенных для этилен-оксидной стерилизации, в место, определенное как наименее доступное для проникновения этилен-оксида.
- После стерилизации химическая индикаторная линия под воздействием этилен-оксида поменяет цвет с красного на зеленый.

Условия хранения/Срок годности

- Храните в сухом (относительная влажность < 50 %) и защищенном от света месте при комнатной температуре [15–30 °C (59–86 °F)]. Не храните рядом с сильными щелочными или кислотными веществами, такими как чистящие или дезинфицирующие средства.
- Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с применимыми местными/ региональными/ национальными/ международными нормами. Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»; класс отходов: Б).

Условия транспортировки

Гарантированный срок службы изделий соответствует указанному на этикетке при хранении согласно рекомендованным условиям хранения. Во время транспортировки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, это не влияет на их безопасность и эффективность.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Условные обозначения

-  Внимание! Смотри инструкции по применению
-  Запрещается повторное использование
-  Использовать до истечения срока годности
-  Код партии
-  Производитель
-  Дата производства
-  Изделие предназначено для использования в процедурах стерилизации этилен-оксидом
-  Номер по каталогу

Сделано в США
для компании
«3М Хелс Кеар»
2510 Конвей Авеню, Сент-Пол,
Миннесота, 55144, США
1-800-228-3957
3M.com/infectionprevention

Уполномоченный представитель
производителя в РФ:
ЗАО «3М Россия», Россия, 121614,
Москва, ул. Крылатская, д. 17/3
Тел.: +74957847474



«3М» и «Comply» являются торговыми марками
компании «3М».

Используются на основании лицензии в Канаде.

©2016, компания «3М». Все права защищены.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня мая две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

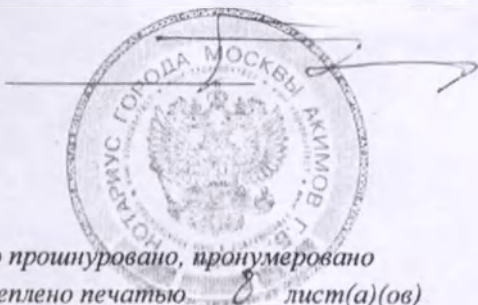
Зарегистрировано в реестре: № 9-27/96.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 8 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого января две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов

Нотариус