

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: Documents for 3M Health Care Business

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: June 28, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9558525-2

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®** Lead Free Steam Indicator Tape for Disposable Wraps, 1355 in English is truthful and accurate.

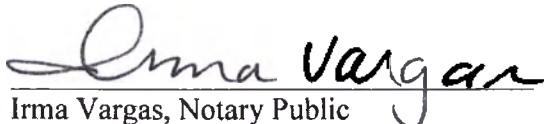


Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

6/28/17
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 28th day of June 2017.



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





3M™ Comply™ Steam Indicator Tape for Disposable Wraps 1355

Description: The 3M™ Comply™ 1355 lead free steam indicator tape for disposable wraps consists of an adhesive, backing, and chemical indicator stripes. The adhesive is an aggressive, pressure-sensitive adhesive designed to adhere to a variety of disposable non-woven, paper and paper/plastic wraps in order to secure the pack during steam sterilization. The backing is blue-colored crepe paper and provides the stretch needed for pack expansion during sterilization. The chemical indicator lines will show a visual color change from off-white/tan to dark-brown/black when exposed to a steam sterilization process. 3M™ Comply™ Lead Free Steam Indicator Tape for Disposable Wraps is a Type 1 (Category e1) Process Indicator as categorized by ISO 11140-1:2014.

This Product Is Not Made With Natural Rubber Latex.

Indications for Use

The 3M™ Comply™ lead free process indicators for steam, including 3M™ Comply™ 1355 lead free steam indicator tape for disposable wraps, are designed for use by a health care provider to accompany individual units (e.g., wrapped packs) to demonstrate that the unit has been exposed to the sterilization process and to distinguish between processed and unprocessed units. Use the 3M™ Comply™ 1355 lead free steam indicator tape in validated 250°F/121°C, 270°F/132°C, 273°F/134°C, and 275°F/135°C steam sterilization processes.

Use the lead-free steam indicator tape to demonstrate that packs have been exposed to the sterilization process. The tape is designed to secure packs wrapped with disposable non-woven, paper and paper/plastic wraps.

Contraindications

None.

Potential complications

No potential complications have been identified for this product.

Precautions

Do not use with dry heat, ethylene oxide, or other low temperature sterilization processes.

DO NOT use the lead free steam indicator tape to secure packs wrapped with reusable fabrics.

Potential problems may occur with excessive adhesion and/or adhesive residue.

Directions for Use

1. Remove the plastic packaging and install the tape roll in a compatible tape dispenser.
2. Unwind a section of indicator tape long enough to secure the pack.
3. Place one end of the indicator tape on the package and apply finger pressure across the length of the tape to secure the pack. **DO NOT STRETCH THE TAPE ACROSS THE PACK AS IT MAY CAUSE BUNDLE POPPING.**
4. Repeat steps 2 and 3 if the method of pack wrapping or pack size requires two strips of indicator tape.
5. After sterilization, the chemical indicator lines will show a visual color change from off-white/tan to dark-brown/black.
6. When the pack is ready for use, open by tearing the tape at the pack's point of opening (at the point of the fold flap).

Storage/Shelf Life

- Best stored in a dry (<50% relative humidity) condition at room temperature [15-30°C (59-86°F)].
- Store away from direct sunlight. Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning/disinfecting agents. Store away from chemicals and sterilants (e.g., hydrogen peroxide).
- After use the indicator will not change visually within 6 months when stored at above conditions.
- When stored at above recommended conditions the **3M™ Comply™ 1355** lead free steam indicator tape for disposable wraps has 18-month shelf life from the date of manufacture. The lot code and expiration date is printed on the inside core of each roll of tape and represents the lot number (2018-12AZ).

Information about repair and maintenance

- 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

 Temperature limitation

 Product does not contain lead

 Humidity Limitations

 Catalogue number

 Product is designed for use with steam sterilization cycles

Made in Canada by

3M Health Care

2510 Conway Ave.

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

1-800-228-3957

www.3M.com

3M and Comply are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

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: документы в отношении компании «3М Хелс Кеар Бизнес»

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: 28 июня 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота

8. за номером 9558525-2

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар 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 Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Лента индикаторная для контроля паровой стерилизации Comply: - Comply Steam Indicator Tape for Disposable Wraps» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

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

28 июня 2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 июня 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.

Лента индикаторная для контроля качества паровой стерилизации Comply: - Comply Steam Indicator Tape for Disposable Wraps

Описание: Лента индикаторная для контроля паровой стерилизации Comply: Comply Steam Indicator Tape for Disposable Wraps (1355) состоит из клейкого слоя, основы и полосок химического индикатора. Клейкий слой является агрессивным, чувствительным к прижатию материалом, и предназначен для приклеивания к различным одноразовым упаковкам — из нетканых материалов, бумажным и бумажно-пластиковым упаковкам, — чтобы зафиксировать пакет во время стерилизации паром. Основа — это голубая крепированная бумага, которая обеспечивает растяжение, необходимое при расширении пакета во время стерилизации. В процессе стерилизации паром полоски химического индикатора изменяют свой цвет с серовато-белого/светло-коричневого на темно-коричневый/черный. Бессвинцовая лента индикаторная для контроля паровой стерилизации Comply Steam Indicator Tape for Disposable Wraps (1355) является индикатором процесса типа 1 (категории e1) согласно классификации, предусмотренной стандартом ISO 11140-1:2014.

Данное изделие изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

Указания по применению

Бессвинцовые индикаторы для контроля качества стерилизации паром компании «3М», включая ленту индикаторную для контроля паровой стерилизации Comply Comply Steam Indicator Tape for Disposable Wraps (1355) для одноразовых упаковок, разработаны для использования медицинскими учреждениями с отдельными изделиями (например, упакованными пакетами), чтобы показать, что изделие подверглось процессу стерилизации, и чтобы различать обработанные и необработанные изделия. Используйте ленту индикаторную для контроля качества паровой стерилизации Comply Comply Steam Indicator Tape for Disposable Wraps (1355) в процессах стерилизации паром с утвержденными показателями температуры 121°C/250°F, 132°C/270°F, 134°C/273°F и 135°C/275°F.

Используйте бессвинцовую индикаторную ленту для демонстрации того, что пакеты подвергались процессу стерилизации. Лента предназначена для фиксации пакетов в одноразовой упаковке из нетканых материалов, бумажной или бумажно-пластиковой упаковке.

Противопоказания

Нет.

Возможные осложнения

Возможные осложнения в отношении данного изделия не выявлены.

Меры предосторожности

Не используйте при стерилизации сухим жаром, этиленоксидом или другими низкотемпературными процедурами стерилизации. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать бессвинцовые индикаторные ленты для фиксации упаковок из материалов, предназначенных для многократного использования. Возможны проблемы с чрезмерными клейкими свойствами и/или остатками клея.

Инструкции по применению

1. Снимите пластиковую упаковку и установите рулон ленты в совместимый диспенсер для ленты.
2. Отмотайте часть индикаторной ленты, достаточную для фиксации пакета.
3. Поместите один конец индикаторной ленты на пакет и прижмите пальцем по всей длине для фиксации. **НЕ РАСТЯГИВАЙТЕ ЛЕНТУ ВДОЛЬ ПАКЕТА, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЫВАМ.**



4. Повторите шаги 2 и 3, если способ упаковки или размер пакета требует два отрезка индикаторной ленты.
5. После стерилизации полоски химического индикатора изменяют свой цвет с серовато-белого/светло-коричневого на темно-коричневый/черный.
6. Когда пакет будет готов к использованию, откройте его, разорвав ленту в месте открытия пакета (в месте загиба).

Хранение/срок годности

- Хранить в сухом месте (относительная влажность < 50 %) при комнатной температуре [15–30 °C (59–86 °F)].
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Не храните рядом с сильными щелочными или кислотными веществами, такими как чистящие или дезинфицирующие средства. Хранить вдали от химических веществ и стерилизующих средств (например, перекиси водорода).
- После использования индикатор не будет иметь видимых изменений в течение 6 месяцев при соблюдении описанных выше условий хранения.
- При соблюдении рекомендуемых условий хранения лента индикаторная для контроля паровой стерилизации Comply Steam Indicator Tape for Disposable Wraps (1355) может храниться 18 месяцев с момента производства. Код партии и срок годности указаны на внутреннем сердечнике каждого рулона ленты в виде номера партии (2018-12AZ).

Информация о техническом ремонте и обслуживании

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с местными / региональными / национальными / международными требованиями. Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (в отношении отходов класса 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.

Значение символов



Предупреждение, см. инструкцию по применению



Для одноразового применения



Срок годности



Номер партии



Производитель



Температура хранения



Изделие не содержит свинца



Влажность




Номер по каталогу



Изделие предназначено для применения в циклах паровой стерилизации

Произведено в Канаде компанией

«3М Хелс Кеар»

2510 Конвей Авеню,

Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

1-800-228-3957

www.3M.com

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

Использование в Канаде осуществляется по
лицензии.

Уполномоченный представитель
производителя в РФ:

ЗАО «3М Россия», Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская,

д. 17/3

Тел.: +74957847474



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-36661

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ



Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-36662

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 11 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (о в)

Нотариус

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: Documents for 3M Health Care Business

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: June 28, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9558525-1

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



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® Lead Free Indicator Tape for Steam Sterilization, 1322 in English is truthful and accurate.

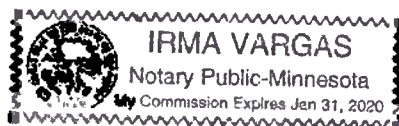

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

6/28/17
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 28th day of June 2017.


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



3M™ Comply™ Steam Indicator Tapes 1322

Description: The 3M™ Comply™ 1322 lead free indicator tape for steam sterilization consists of an adhesive, backing, and chemical indicator stripes. The adhesive is an aggressive, pressure-sensitive adhesive designed to adhere to a variety of wraps, including untreated woven (i.e., reusable 100% cotton and cotton/poly blends) and disposable non-woven, paper and paper/plastic wraps in order to secure the pack during steam sterilization. After sterilization, the tape is designed to remove easily and cleanly from untreated woven wraps. The backing is a beige colored crepe paper and provides the stretch needed for pack expansion during sterilization. The chemical indicator lines will show a visual color change from off-white/tan to dark-brown/black when exposed to a steam sterilization process. 3M™ Comply™ Lead Free Steam Indicator Tape is a Type 1 (Category e1) Process Indicator as categorized by ISO 11140-1:2014.

This Product Is Not Made With Natural Rubber Latex.

Indications for Use

The 3M™ Comply™ lead free process indicators for steam, including 3M™ Comply™ 1322 lead free steam indicator tape, are designed for use by a health care provider to accompany individual units (e.g. wrapped packs) to demonstrate that the unit has been exposed to the sterilization process and to distinguish between processed and unprocessed units.

Use the 3M™ Comply™ 1322 lead free steam indicator tape in validated 250°F/121°C, 270°F/132°C, 273°F/134°C, and 275°F/135°C steam sterilization processes.

Use the lead-free steam indicator tape to demonstrate that packs have been exposed to the sterilization process. The tape is designed to secure packs wrapped with untreated woven and disposable non-woven, paper and paper/plastic wraps.

Contraindications

None.

Potential complications

No potential complications have been identified for this product.

Precautions

Do not use with dry heat, ethylene oxide, or other low temperature sterilization processes.

Potential problems may occur with marginal adhesion and/or adhesive residue if using the lead-free steam indicator tape to secure packs wrapped with barrier-treated, woven polyester fabrics.

Directions for Use

1. Remove the plastic packaging and install the tape roll in a compatible tape dispenser.
2. Unwind a section of indicator tape long enough to secure the pack.
3. Place one end of the indicator tape on the package and apply finger pressure across the length of the tape to secure the pack. **DO NOT STRETCH THE TAPE ACROSS THE PACK AS IT MAY CAUSE BUNDLE POPPING.**
4. Repeat steps 2 and 3 if the method of pack wrapping or pack size requires two strips of indicator tape.
5. After steam sterilization, the chemical indicator lines will show a visual color change from off-white/tan to dark-brown/black.
6. When the pack is ready for use, open by tearing the tape at the pack's point of opening (at the point of the fold flap). Do not remove tape from wraps in the operating room to guard against linting.

7. Remove tape section from reusable woven wraps prior to laundry to prevent gumming that can occur during laundry procedures. When applying tape to reusable woven wraps, it is recommended to fold over an end of each strip of tape to create a tab to facilitate easy removal before laundering.

Storage/Shelf Life

- Best stored in a dry (<50% relative humidity) condition at room temperature [15-30°C (59-86°F)].
- Store away from direct sunlight. Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning/disinfecting agents. Store away from chemicals and sterilants (e.g., hydrogen peroxide).
- After use the indicator will not change visually within 6 months when stored at above conditions.
- When stored at above recommended conditions, 3M™ Comply™ 1322 lead free indicator tape for steam sterilization has 18-month shelf life from the date of manufacture. The lot code and expiration date is printed on the inside core of each roll of tape and represents the lot number (2018-12 AZ).

Information about repair and maintenance

- 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

 Temperature limitation

 Product does not contain lead

 Humidity Limitations

 Catalogue number

 Product is designed for use with steam sterilization cycles

Made in Canada by

3M Health Care

2510 Conway Ave.

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

1-800-228-3957

www.3M.com

3M and Comply are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

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: документы в отношении компании «3М Хелс Кеар Бизнес»

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: 28 июня 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота

8. за номером 9558525-1

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата



«3М Хелс Кеар 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 Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Лента индикаторная для контроля паровой стерилизации: Comply Steam Indicator Tape» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

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

28 июня 2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 июня 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.

Лента индикаторная для контроля паровой стерилизации: Comply Steam Indicator Tape

Описание: Лента индикаторная для контроля паровой стерилизации Comply Steam Indicator Tape (1322) компании «3М» состоит из клейкого слоя, основы и полосок химического индикатора. Клейкий слой является агрессивным, чувствительным к прижатию материалом, и предназначен для приклеивания к различным упаковкам, включая необработанную ткань (т. е. повторно используемый 100%-й хлопок, а также смеси хлопка и полимерных материалов), одноразовые нетканые материалы, бумажные и бумажно-пластиковые упаковки, чтобы зафиксировать пакет во время стерилизации паром. После стерилизации ленту можно легко удалить с упаковки из необработанной ткани. Основу — это бежевая крепированная бумага, которая обеспечивает растяжение, необходимое при расширении пакета во время стерилизации. В процессе стерилизации паром полоски химического индикатора изменяют свой цвет с серовато-белого/светло-коричневого на темно-коричневый/черный. Лента индикаторная для контроля качества паровой стерилизации Comply компании «3М» является индикатором процесса типа 1 (категории e1) согласно классификации, предусмотренной стандартом ISO 11140-1:2014.

Данное изделие изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

Указания по применению

Бессвинцовые индикаторы для контроля качества стерилизации паром компании «3М», включая ленту индикаторную для контроля паровой стерилизации Comply Steam Indicator Tape (1322), разработаны для использования медицинскими учреждениями с отдельными изделиями (например, упакованными пакетами), чтобы показать, что изделие подверглось процессу стерилизации, и чтобы различать обработанные и необработанные изделия. Используйте ленту индикаторную для контроля качества паровой стерилизации Comply Steam Indicator Tape (1322) в процессах стерилизации паром с утвержденными показателями температуры 121°C/250°F, 132°C/270°F, 134°C/273°F и 135°C/275°F.

Используйте бессвинцовую индикаторную ленту для демонстрации того, что пакеты подвергались процессу стерилизации. Лента предназначена для фиксации пакетов в необработанной тканой и одноразовой упаковке из нетканых материалов, бумажной или бумажно-пластиковой упаковке.

Противопоказания

Нет.

Возможные осложнения

Возможные осложнения в отношении данного изделия не выявлены.

Меры предосторожности

Не используйте при стерилизации сухим жаром, этиленоксидом или другими низкотемпературными процедурами стерилизации. Возможны проблемы с чрезмерными клеевыми свойствами и/или остатками клея при использовании бессвинцовых индикаторных лент для фиксации упаковок из полиэстерных тканей с защитной пропиткой.

Инструкции по применению

1. Снимите пластиковую упаковку и установите рулон ленты в совместимый диспенсер для ленты.
2. Отмотайте часть индикаторной ленты, достаточную для фиксации пакета.
3. Поместите один конец индикаторной ленты на пакет и прижмите пальцем по всей длине для фиксации. НЕ РАСТЯГИВАЙТЕ ЛЕНТУ ВДОЛЬ ПАКЕТА, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К РАЗРЫВАМ.

4. Повторите шаги 2 и 3, если способ упаковки или размер пакета требует два отрезка индикаторной ленты.
5. После стерилизации паром полосы химического индикатора изменяют свой цвет с серовато-белого/светло-коричневого на темно-коричневый/черный.
6. Когда пакет будет готов к использованию, откройте его, разорвав ленту в месте открытия пакета (в месте загиба). Не удаляйте ленту с упаковки в рабочей зоне, чтобы избежать попадания ворса на стерильные поверхности.
7. Удалите отрезок ленты с многоразовой тканевой упаковки перед стиркой во избежание склеивания в процессе стирки. При нанесении ленты на многоразовую тканевую упаковку рекомендуется загнуть края каждой полосы ленты. Загнутые края помогут легко удалить ленту перед стиркой.

Хранение/срок годности

- Хранить в сухом месте (относительная влажность < 50 %) при комнатной температуре [15–30 °C (59–86 °F)].
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Не храните рядом с сильными щелочными или кислотными веществами, такими как чистящие или дезинфицирующие средства. Хранить вдали от химических веществ и стерилизующих средств (например, перекиси водорода).
- После использования индикатор не будет иметь видимых изменений в течение 6 месяцев при соблюдении описанных выше условий хранения.
- При соблюдении рекомендуемых условий хранения лента индикаторная для контроля качества паровой стерилизации Comply 1322 компании «3М» может храниться 18 месяцев с момента производства. Код партии и срок годности указаны на внутреннем сердечнике каждого рулона ленты в виде номера партии (2018-12AZ).

Информация о техническом ремонте и обслуживании

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с местными / региональными / национальными / международными требованиями. Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (в отношении отходов класса 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.

Значение символов



Предупреждение, см. инструкцию по применению



Для одноразового применения



Срок годности



Номер партии



Производитель



Температура хранения



Изделие не содержит свинца



Влажность



Номер по каталогу



Изделие предназначено для применения в циклах паровой стерилизации

Произведено в Канаде компанией

«3М Хелс Кеар»

2510 Конвей Авеню,

Сент-Пол, Миннесота, 55144, США

1-800-228-3957

www.3M.com

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

Использование в Канаде осуществляется по
лицензии.

Уполномоченный представитель
производителя в РФ:

ЗАО «3М Россия», Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская,

д. 17/3

Тел.: +74957847474



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Р-36663

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Пятого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № Р-36664

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (о в)

Нотариус