

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: July 21, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9583231-6

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

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™ Bowie-Dick Plus Test Pack 00135LF in English is truthful and accurate.



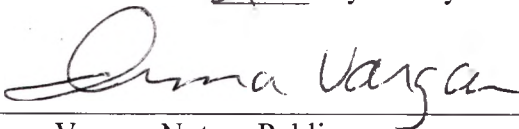
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care



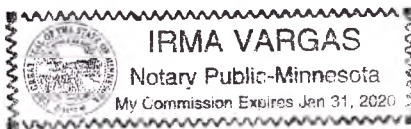
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 20th day of July 2017.



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



Instruction for use

3M™ Comply™ Bowie-Dick Plus Test Pack 00135LF

Description: The 3M™ Comply™ Bowie-Dick Plus Test Pack 00135LF is equivalent in performance to the Bowie-Dick towel pack described in AAMI ST-79. The test pack consists of lead-free steam-sensitive chemical indicator test sheets positioned in a package of layered porous materials. The primary test sheet consists of a lead-free steam-sensitive chemical indicator ink printed on paper as a yellow-colored diagonal pattern and is positioned near the center of the porous pack. The primary test sheet will turn a uniform dark brown/black color except when air removal failures such as air leaks occur. An air removal failure is indicated by a lighter-colored area in the indicator ink pattern of an otherwise dark-colored test sheet. The test pack also contains an Early Warning sheet which is placed at a lower point in the pack than the primary test sheet. The Early Warning sheet has a lead-free steam-sensitive chemical indicator circle that turns from yellow to dark brown/black for early detection of air removal failures before they appear on the primary test sheet. 3M™ Comply™ Bowie-Dick Test Packs meet ISO 11140-5:2007 and are Type 2 (Category s2) Special Indicators as categorized by ISO 11140-1:2014.

Indications for Use

The 3M™ Comply™ Bowie-Dick Plus Test Pack 00135LF is designed for testing air removal efficiency of 132- 134°C (270- 273°F) dynamic-air-removal steam sterilizers.

Contraindications

Do not use the 3M™ Comply™ Bowie-Dick Plus Test Pack 00135LF for air removal monitoring of gravity displacement steam, dry heat, ethylene oxide, or other low temperature sterilization processes.

Instructions for Use

1. Test Frequency

The Bowie-Dick test must be carried out each day in an empty sterilizer before the first processed load. A warm-up cycle (dry time may be omitted) should be run first to properly heat the sterilizer prior to the Bowie-Dick test. If the sterilizer is in use for 24 hours each day, the test may be done at any time but preferably at the same specified time each day. The Bowie-Dick test should also be performed as part of qualification testing following sterilizer installation, relocation, malfunction, major repairs, and sterilization process failures.

2. Test Cycle

Before putting the 3M™ Comply™ Bowie-Dick Plus Test Pack 00135LF in the sterilizer, inspect the lead-free indicator on the label of the test pack. If any part of the indicator on the label has changed from yellow to light brown or darker, the test pack should not be used. Place the test pack horizontally, label side up, on the bottom shelf of the rack, over the drain in an otherwise empty, dynamic-air-removal steam sterilizer. Run the sterilizer for 3.5 minutes at 132-134°C (270- 273°F). If timer must be set for full minute intervals, the test may be conducted for 4 minutes. (Do not process for more than 4 minutes; results will be invalid.)

3. Interpretation of Results

Promptly remove the test pack after completion of the cycle. Once processed, the indicator ink on the label will change from yellow to light brown or darker. Allow test pack to cool; retrieve and interpret test sheets.

4. Primary Test Sheet

Pass - A satisfactory test result is indicated by a primary test sheet that shows uniform dark brown/black color development. A uniform color change result indicates rapid steam penetration, adequate air removal, and lack of significant air leaks. (See picture for example)

Fail - An unsatisfactory test result is indicated by a primary test sheet that shows non-uniform color development with a lighter-colored area on the test sheet, usually near the center of the indicator ink pattern. A non-uniform color change result is caused by residual air in the sterilizer chamber and indicates incomplete air removal from the chamber or failure of the sterilizer to hold a vacuum during the test cycle. (See picture for example) If a non-uniform color change is noted, it should be reported immediately to the supervisor and the sterilizer should not be used until it is examined for possible malfunction.

5. Early Warning - If the yellow indicator ink circle on the Early Warning test sheet does not turn to a color that is as dark as or darker than the color standard, impending sterilizer failure is indicated; routine sterilizer maintenance should be scheduled soon.

Note: A color interpretation chart is available upon request from the 3M Health Care Helpline at 1-800-228-3957.

6. Maintain all test sheets in records.

Storage

Best stored under normal room conditions: 59-86°F (15-30°C), <50% relative humidity.

- Protect from direct light. Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning or disinfecting agents.
- After use the indicator sheets will not change visually within 24 months when stored at above conditions.

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.

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.

Warranty

3M Health Care. warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Explanation of Symbols

 REF Catalogue Number



Caution, see instructions for use



Do not reuse



Use by date



Batch code



Manufacture



Date of manufacture



Product is designed for testing air removal efficiency in dynamic air-removal steam cycles.



Product is designed for use with steam sterilization cycles.

Made in U.S.A. by
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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
«ЗМ 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: 21 июля 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9583231-6

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата



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 «Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик с листом раннего обнаружения 00135LF» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

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

20.07.2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 июля 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.

Инструкция по применению

Индикаторы химические для контроля процесса стерилизации:

Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик с листом раннего обнаружения 00135LF

Описание: Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик с листом раннего обнаружения 00135LF аналогичен по своим эксплуатационным характеристикам пакету с полотенцами, описанному в руководстве Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI) ST-79. Тест-пакет состоит из чувствительных к пару бессвинцовых индикаторных листов, помещенных в упаковку из слоистых и пористых материалов. Основной индикаторный листок представляет собой листок бумаги, на который в виде диагонального узора желтого цвета нанесены чувствительные к пару бессвинцовые химические индикаторные чернила, помещаемый в центре тест-пакета. При правильно работающем оборудовании, основной индикаторный листок приобретает равномерный темно-коричневый/ черный цвет, за исключением случаев, когда не происходит удаления воздуха. При наличии на индикаторном листке более светлых или неокрашенных областей узора индикаторных чернил, это указывает на неправильно работающее оборудование. Тест-пакет также включает в себя листок раннего обнаружения, который размещается в тест-пакете ниже основного индикаторного листка. Листок раннего обнаружения имеет чувствительный к пару бессвинцовый индикаторный круг, который изменяет свой цвет с желтого на темно-коричневый/черный прежде, чем они проявятся на основном листке и используется для раннего обнаружения не удаленного воздуха из камеры стерилизатора. Тест-пакеты Comply типа Боуи-Дик соответствуют ISO 11140-5:2007 и классифицированы ISO 11140-1:2014 как индикаторы для специальных испытаний, 2-го класса.

Показания к применению

Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик с листом раннего обнаружения 00135LF предназначен для контроля эффективности удаления воздуха в паровых стерилизаторах с форвакуумным типом удаления воздуха, работающими при температуре 132-134°C (270- 273°F).

Противопоказания

Не использовать тест-пакет Comply типа Боуи-Дик с листом раннего обнаружения 00135LF для контроля удаления воздуха в паровых стерилизаторах гравитационного типа, при стерилизации сухим жаром, оксидом этилена или другими низкотемпературными процедурами стерилизации.

Указания по применению

1. Частота тестирования

Тест типа Боуи-Дик должен выполняться каждый день на пустом стерилизаторе до первой стерилизуемой загрузки. В первую очередь следует выполнить цикл нагрева (время холостого хода можно пропустить), чтобы надлежащим образом нагреть стерилизатор перед проведением теста Боуи-Дик. Если стерилизатор используется в течение 24 часов каждый день, тест можно проводить в любое время, но предпочтительно в одно и то же конкретное время каждый день. Тест типа Боуи-Дик также обязательно проводится в рамках квалификационных испытаний после установки, перемещения, любого ремонта стерилизатора и сбоев процесса стерилизации.

2. Тестовый цикл

Прежде, чем поместить тест-пакет Comply типа с листом раннего обнаружения Боуи-Дик 00135LF в стерилизатор, следует осмотреть бессвинцовый индикатор на ярлыке на наружной упаковке тест-пакета. Если какая-либо часть индикатора на ярлыке изменила свой цвет с желтого на светло-коричневый или более темный, тест-пакет использовать нельзя. Необходимо поместить тест-пакет горизонтально, ярлыком вверх, на нижнюю



полку стерилизатора, над водоотводным отверстием, в пустом паровом форвакуумном стерилизаторе Запустите стерилизатор на 3,5 минуты при температуре 132-134°C (270-273°F). Если таймер должен ставиться на интервалы из полных минут, можно проводить тест в течение 4 минут (не производить обработку дольше 4 минут – результаты будут недействительны).

3. Расшифровка результатов

После завершения цикла следует своевременно удалить тест-пакет. Сразу после тестового цикла индикаторные чернила на ярлыке изменяют свой цвет на светло-коричневый или более темный цвет. Позвольте тест-пакету остыть; извлеките и расшифруйте индикаторные листки.

4. Основной индикаторный листок

Удовлетворительно - основной листок указывает на удовлетворительный результат теста, если он приобретает равномерный темно-коричневый/ черный цвет. Результат с равномерным изменением цвета указывает на быстрое проникновение пара, надлежащее удаление воздуха и отсутствие значительных утечек (см. пример на рисунке).

Неудовлетворительно - основной листок указывает на неудовлетворительный результат, если он приобретает неравномерный цвет с более светлой или неокрашенной областью, обычно возле центра узора индикаторных чернил. Результат с неравномерным изменением цвета вызван наличием в камере стерилизатора остаточного воздуха; он указывает на неполное удаление воздуха из камеры или на сбой удержания вакуума стерилизатором во время тестового цикла (см. пример на рисунке). Если отмечается неравномерное изменение цвета, об этом следует незамедлительно доложить руководителю Центральной Стерилизационной, а стерилизатор не следует использовать до его осмотра инженером на наличие возможной неисправности.

5. Индикаторный листок раннего обнаружения - Если круг из желтых индикаторных чернил на листке раннего обнаружения не изменяет цвет на более темный или темнее стандартного, это указывает на скорую поломку стерилизационного оборудования, и в этом случае необходимо своевременно запланировать его профилактическое обслуживание.

Примечание: схему расшифровки цвета можно получить от компании «3М Хелс Кеар» по телефону 1-800-228-3957.

6. Хранить обработанные индикаторные листки в журнале контроля паровой стерилизации

Хранение

- Оптимальные условия хранения – при комнатной температуре: 15-30°C (59-86°F) и при относительной влажности <50%.
- Беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Не хранить рядом с сильными щелочными или кислотными веществами, такими как чистящие или дезинфицирующие средства.
- После использования индикаторные листы не будут иметь видимых изменений в течение 24 месяцев при соблюдении описанных выше условий хранения.

Информация о ремонте и техническом обслуживании

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизация изделия производится в соответствии с применимым местным/региональным/национальным/международным законодательством.

Условия транспортировки

Гарантированный срок службы изделий соответствует указанному на этикетке при хранении согласно рекомендованным условиям. Во время транспортировки изделия могут

подвергаться кратковременным колебаниям температур, это не влияет на их безопасность и эффективность. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта.

Гарантия

Компанией «ЗМ Хелс Кеар» гарантируется, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для применения пользователем. В случае неисправности настоящего изделия в течение гарантийного срока, исключительным средством защиты и единственным обязательством «ЗМ Хелс Кеар» является ремонт или замена изделия «ЗМ Хелс Кеар».

Объяснение символов

 Номер по каталогу

 Осторожно, см. указания по применению

 Не использовать повторно

 Использовать до

 Код партии

 Производитель

 Дата производства

 Продукт предназначен для тестирования эффективности удаления воздуха в паровых циклах с динамическим удалением воздуха

 Продукт предназначен для использования с паровыми стерилизационными циклами

Сделано в США компанией
«ЗМ Хелс Кеар»
2510 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

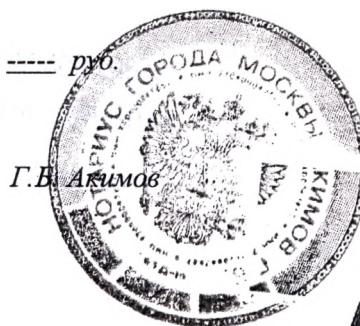
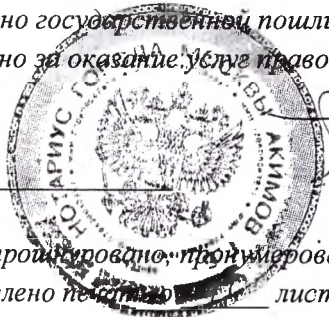
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 948173.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего произведено, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва
05.12.2017 года

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

Зарегистрировано в реестре: № 7-48386

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 550 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 11 листа(ов)

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: July 21, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9583231-5

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

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™ Bowie-Dick Plus Test Pack 1233LF in English is truthful and accurate.

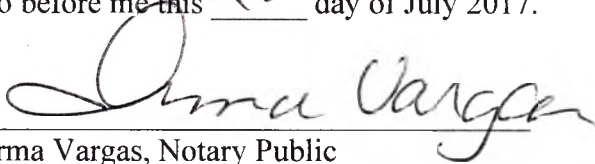


Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

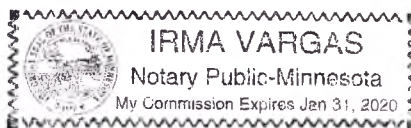
7/20/2017
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 20th day of July 2017.



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



Instruction for use

3M™ Comply™ Bowie-Dick Type Test Pack 1233LF

Description: The 3M™ Comply™ Bowie-Dick Type Test Pack 1233LF is equivalent in performance to the Bowie-Dick towel pack described in AAMI ST-79. The test pack consists of a lead-free steam-sensitive chemical indicator test sheet positioned in a package of layered porous materials. The test sheet consists of a lead-free steam-sensitive chemical indicator ink printed on paper as a yellow-colored diagonal pattern and is positioned near the center of the porous pack. The test sheet will turn a uniform dark brown/black color except when air removal failures such as air leaks occur. An air removal failure is indicated by a lighter-colored area in the indicator ink pattern of an otherwise dark-colored test sheet. 3M™ Comply™ Bowie-Dick Test Packs meet ISO11140-5:2007 and are Type 2 (Category s2) Special Indicators as categorized by ISO11140-1:2014.

Indications for Use

The 3M™ Comply™ Bowie-Dick Type Test Pack 1233LF is designed for testing air renewal efficiency of 132- 134°C (270- 273°F) dynamic-air-removal steam sterilizers.

Contraindications

Do not use the 3M™ Comply™ Bowie-Dick Plus Test Pack 1233LF for air removal monitoring of gravity displacement steam, dry heat, ethylene oxide, or other low temperature sterilization processes.

Instructions for Use

1. Test Frequency

The Bowie-Dick test must be earned out each day in an empty sterilizer before the first processed load. A warm-up cycle (dry time may be omitted) should be run first to properly heat the sterilizer prior to the Bowie-Dick test. If the sterilizer is in use for 24 hours each day, the test may be done at any time but preferably at the same specified time each day. The Bowie-Dick test should also be performed as part of qualification testing following sterilizer installation, relocation, malfunction, major repairs, and sterilization process failures.

2. Test Cycle

Before putting the 3M™ Comply™ Bowie-Dick Type Test Pack 1233LF in the sterilizer inspect the lead-free Indicator on the label of the test pack. If any part of the indicator on the label has changed from yellow to light brown or darker, the test pack should not be used. Place the test pack horizontally, label side up, on the bottom shelf of the rack, over the drain in an otherwise empty dynamic-air-removal steam sterilizer. Run the sterilizer for 3.5 minutes at 132- 134°C (270- 273°F). If timer must be set for full minute intervals the test may be run for 4 minutes (Do not process for more than 4 minutes: results will be invalid.)

3. Interpretation of Results

Promptly remove the test pack from the sterilizer after completion of the cycle. Once processed, the indicator ink on the label will change from yellow to light brown or darker. Allow the test pack to cool: retrieve and examine the test sheet.

Pass - A satisfactory test result is indicated by a test sheet that shows uniform dark brown or black color development. A uniform color change result indicates rapid steam penetration, adequate air removal, and lack of significant air leaks. (See picture for sample)

Fail - An unsatisfactory test result is indicated by a test sheet that shows non-uniform color development with a lighter-colored area in the indicator ink pattern, usually near the center of the

test sheet A non-uniform color change result is caused by residual air in the sterilizer chamber and indicates incomplete air removal from the chamber or failure of the sterilizer to hold a vacuum during the test cycle. (See picture for example) If a non-uniform color change is noted, it should be reported immediately to the supervisor and the sterilizer should not be used until it is examined for possible malfunction.

4. Maintain attest sheets in records.

Storage

Best stored under normal room conditions: 59-86°F (15-30°C), <50% relative humidity.

- Protect from direct light. Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning or disinfecting agents.
- After use the indicator sheets will not change visually within 24 months when stored at above conditions.

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.

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.

Warranty

3M Health Care warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Explanation of Symbols

 REF Catalogue Number

 Caution, see instructions for use

 Do not reuse

 Use by date:

 LOT Batch code:

 Manufacture:

 Date of manufacture:

 AIR REMOVAL Product is designed for testing air removal efficiency in dynamic air-removal steam cycles.

 STEAM Product is designed for use with steam sterilization cycles.

Made in U.S.A. by
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957

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
«ЗМ 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: 21 июля 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9583231-5

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата



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 «Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик 1233LF» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

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

20.07.2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 июля 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.

Инструкция по применению

Индикаторы химические для контроля процесса стерилизации: Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик 1233LF

Описание: Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик 1233LF аналогичен по своим эксплуатационным характеристикам тест-пакету, описанному в руководстве Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI) ST-79. Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик 1233LF состоит из чувствительного к пару бессвинцового индикаторного листка, помещенного в упаковку из слоистых и пористых материалов. Индикаторный листок представляет собой листок бумаги, на который в виде диагонального узора желтого цвета нанесены чувствительные к пару бессвинцовые химические индикаторные чернила, помещаемый в центре тест-пакета. При правильно работающем оборудовании, листок приобретает равномерный темно-коричневый/ черный цвет, за исключением случаев, когда не происходит удаления воздуха. При наличии на индикаторном листке более светлых или неокрашенных областей узора индикаторных чернил, это указывает на неправильно работающее оборудование. Тест-пакеты Comply типа Боуи-Дик 1233LF соответствуют ISO 11140-5:2007 и классифицированы ISO 11140-1:2014 как индикаторы для специальных испытаний, 2-го класса.

Показания к применению

Тест-пакет Comply типа Боуи-Дик 1233LF предназначен для контроля эффективности удаления воздуха в паровых стерилизаторах с форвакуумным типом удаления воздуха, работающими при температуре 132- 134°C (270-273°F).

Противопоказания

Не использовать тест-пакет Comply типа Боуи-Дик 1233LF для контроля удаления воздуха в паровых стерилизаторах гравитационного типа, при стерилизации сухим жаром, оксидом этилена или другими низкотемпературными методами стерилизации.

Указания по применению

1. Частота тестирования

Тест типа Боуи-Дик должен выполняться каждый день на пустом стерилизаторе до первой стерилизуемой загрузки. В первую очередь следует выполнить цикл нагрева (время холостого хода можно пропустить), чтобы надлежащим образом нагреть стерилизатор перед проведением теста Боуи-Дик. Если стерилизатор используется в течение 24 часов каждый день, тест можно проводить в любое время, но предпочтительно в одно и то же конкретное время каждый день. Тест типа Боуи-Дик также обязательно проводится в рамках квалификационных испытаний после установки, перемещения, любого ремонта стерилизатора и сбоев процесса стерилизации.

2. Тестовый цикл

Прежде, чем поместить тест-пакет Comply типа Боуи-Дик 1233LF в стерилизатор, следует осмотреть бессвинцовый индикатор на ярлыке на наружной упаковке тест-пакета. Если какая-либо часть индикатора на ярлыке изменила свой цвет с желтого на светло-коричневый или более темный, тест-пакет использовать нельзя. Необходимо поместить тест-пакет горизонтально, ярлыком вверх, на нижнюю полку стерилизатора, над водоотводным отверстием, в пустом паровом форвакуумном стерилизаторе. Запустите стерилизатор на 3,5 минуты при температуре 132-134°C (270-273°F). Если таймер должен ставиться на интервалы из полных минут, можно проводить тест в течение 4 минут (не производить обработку дольше 4 минут – результаты будут недействительны).

3. Расшифровка результатов

После завершения цикла следует своевременно удалить тест-пакет из стерилизатора. Сразу после тестового цикла индикаторные чернила на ярлыке изменяют свой цвет на светло-коричневый или более темный цвет. Позволить тест-пакету остыть; извлеките и расшифруйте индикаторный листок.

Удовлетворительно - листок указывает на удовлетворительный результат теста, если он приобретает равномерный темно-коричневый/ черный цвет. Результат с равномерным изменением цвета указывает на быстрое проникновение пара, надлежащее удаление воздуха и отсутствие значительных утечек (см. пример на рисунке).

Неудовлетворительно - лист указывает на неудовлетворительный результат, если он приобретает неравномерный цвет с более светлой или неокрашенной областью, обычно возле центра узора индикаторных чернил. Результат с неравномерным изменением цвета вызван наличием в камере стерилизатора остаточного воздуха; он указывает на неполное удаление воздуха из камеры или на сбой удержания вакуума стерилизатором во время тестового цикла. (См. пример на рисунке) Если отмечается неравномерное изменение цвета, об этом следует незамедлительно доложить руководителю Центральной стерилизационной, а стерилизатор не следует использовать до его осмотра инженером на наличие возможной неисправности.

4. Хранить обработанные индикаторные листки в журнале контроля паровой стерилизации

Хранение

- Оптимальные условия хранения – при комнатной температуре 15–30 °C (59–86 °F) и при относительной влажности <50%.
- Беречь от воздействия прямых солнечных лучей. Не хранить рядом с сильными щелочными или кислотными веществами, такими как чистящие или дезинфицирующие средства.
- После использования индикаторный листок не будет иметь видимых изменений в течение 24 месяцев при соблюдении описанных выше условий хранения.

Информация о ремонте и техническом обслуживании

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизация изделия производится в соответствии с применимым местным/региональным/национальным/международным законодательством.

Условия транспортировки

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

Гарантия

Компанией «ЗМ Хелс Кеар» гарантируется, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для применения пользователем. В случае неисправности настоящего изделия в течение гарантийного срока, исключительным средством защиты и

единственным обязательством «ЗМ Хелс Кеар» является ремонт или замена изделия «ЗМ Хелс Кеар».

Объяснение символов

 Номер по каталогу

 Осторожно, см. указания по применению

 Не использовать повторно

 Использовать до

 Код партии

 Производитель

 Дата производства

 Продукт предназначен для тестирования эффективности удаления воздуха в паровых циклах с динамическим удалением воздуха

 Продукт предназначен для использования с паровыми стерилизационными циклами

Сделано в США компанией
«ЗМ Хелс Кеар»
2510 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-48175.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

05.12.2017 года

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

Зарегистрировано в реестре: № 15-48356
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 550 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 11 листа(ов)

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: July 21, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9583231-8

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

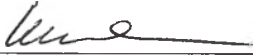


A handwritten signature in black ink that reads "Steve Simon".

Steve Simon
Secretary of State

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™ 00104 Steam Multi-Parameter Chemical Indicator in English is truthful and accurate.

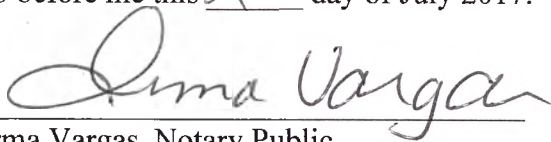


Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

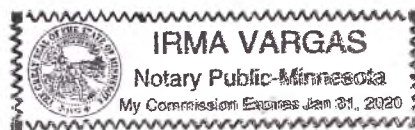
7/20/2017
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 20th day of July 2017.



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



3M™ Comply™ 00104 Steam Multi-Parameter Chemical Indicators



STEAM

Class D Multi-variable Indicator as classified by EN-867-1.

Class 4 Multi-parameter Indicator as classified by ANSI/AAMI ST60 and ISO 11140-1.

Stated Value: 21.1 minutes at 121°C (250°F)

Description: The 3M Comply 00104 Steam Multi-Parameter Chemical Indicator consists of a steam and temperature sensitive indicator ink printed on a 2.2 cm (7/8 in.) wide by 5.7 cm (2 5/16 in.) long plastic laminated paperboard strip. The indicator ink responds to steam, time, and temperature by changing from a purple to a green color. The indicator ink is printed in a flower pattern; two rectangular spots labeled clockwise with number 1 and 2, and a circular spot to the center of the pattern labeled with the number 3. The indicator is designed to respond to exposure of sterilization conditions in a progressive manner – number 1-3 indicator spots turning from purple to green in sequential fashion.

Indications for Use

Use the Comply 00104 steam multi-parameter chemical indicator for inside the pack monitoring of all 134°C (273°F) steam sterilization cycles. The flower indicator pattern provides more information than a “pass or fail” color interpretation; the sequential clockwise pattern of color development also indicates one level of insufficient exposure and one level of overexposure.

Contraindications

No contraindications have been identified for these products.

Directions for Use

1. Place a Comply 00104 steam multi-parameter chemical indicator in the center of each pack, peel pouch or tray to be steam sterilized. For rigid containers, place a strip in each corner, in two opposing diagonal corners, or in the area determined by product testing to be the greatest challenge. (When using the plastic holder (product no. 81102), place the indicator in holder at the center of the pack and extend the string to a point slightly beyond the inner pack contents).
2. Process the load according to established procedures.
3. After processing, remove the Comply 00104 steam multi-parameter chemical indicator strip and observe for color change. The top two indicator spots (numbers 1 and 2) should have turned from purple to green indicating that the items in the pack, peel pouch, unwrapped tray, or rigid container were exposed to sufficient steam sterilization conditions.
4. The failure of indicator spot number 2 to change from purple to green indicates insufficient exposure to steam sterilization conditions inside the pack – these items should be returned for reprocessing.
5. Color changes with indicator spots numbers 1 and 3 provide information on the degree of insufficient or sufficient conditions of exposure. Refer to graphics below for a visual

way of indicator color changes and interpretation.



Storage/Shelf Life

Store unopened packages containing Comply 00104 steam multi-parameter chemical indicator in a dry (<50% relative humidity) condition at room temperature 15-30°C (59-86°F). Comply 00104 steam multi-parameter chemical indicator contained in an unopened package have a 18 month shelf life from the date of manufacture when stored at recommended conditions. The expiration date is printed on the package label.

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.

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.

Warranty

3M Health Care. warrants this product will be free from defects in material and manufacture. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Made in U.S.A. by
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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
«ЗМ 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: 21 июля 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9583231-8

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «ЗМ Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Многoperеменный химический индикатор Comply Steam-Clox 00104» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

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

20.07.2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 июля 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.



ПАР

Мультипараметрический индикатор класса D согласно классификации, предусмотренной стандартом EN-867-1

Многoperеменный индикатор класса 4 согласно классификации, предусмотренной стандартами ANSI/AAMI ST60) и ISO 11140-1.

Контрольное значение: 21,1 минуты при температуре 121°C (250°F)

Описание: В состав многoperеменного химического индикатора Comply Steam-Clox 00104 входят чувствительные к насыщенности пара и температуры индикаторные чернила, нанесенные на длинной картонной полоске, ламинированной пластиком, шириной 2,2 см (7/8 дюйма) и длиной 5,7 см (2 5/16 дюйма). Индикаторные чернила реагируют на насыщенность пара, время воздействия и температуру, меняя цвет с пурпурного на зеленый. Индикаторные чернила нанесены в виде цветка: две прямоугольных метки, промаркированных по часовой стрелке номерами 1 и 2, с круглой меткой в центре рисунка, обозначенной номером 3. Индикатор предназначен для реагирования на условия стерилизации по нарастающей – индикаторные метки с номерами 1-3 последовательно меняют свой цвет с пурпурного на зеленый.

Показания к применению

Многoperеменный химический индикатор Comply Steam-Clox 00104 предназначен для мониторинга всех режимов процесса паровой стерилизации при температуре 134°C (273°F) внутри упаковки. Индикатор в виде цветка дает более подробную информацию, чем интерпретация изменения цвета «пройдено – не пройдено»; кроме того, последовательная схема изменения цвета по часовой стрелке продемонстрирует как недостаточную, так и избыточную стерилизацию.

Противопоказания

Противопоказания в отношении данных изделий не выявлены.

Указания по применению

1. Поместите многoperеменный химический индикатор стерилизации Comply Steam-Clox 00104 в середину каждой упаковки, термосвариваемого пакета или лотка, предназначенных для стерилизации. При стерилизации жестких контейнеров поместите полоску в каждый угол, или в паре противоположных углов по диагонали, или в месте, которое при испытании изделия было определено как наименее доступное для воздействия пара. (При использовании пластмассовых контейнеров (изделие № 81102) поместите индикатор в контейнер, в центр упаковки, и натяните полоску так, чтобы она немного выходила за содержимое внутренней упаковки).
2. Простерилизуйте изделия при соответствующей температуре и режиме в паровом стерилизаторе.
3. После стерилизации выньте многoperеменный химический индикатор Comply Steam-Clox 00104 и оцените изменение цвета. Две верхних метки индикатора (номера 1 и 2) должны поменять цвет с пурпурного на зеленый, подтверждая, что все изделия в упаковке, термосвариваемом пакете, необернутом лотке или жестком контейнере стерилизовались в соответствующих условиях, достаточных для паровой стерилизации.

4. Если метка 2 не изменила свой цвет с пурпурного на зеленый, это свидетельствует о несоблюдении контрольных условий паровой стерилизации внутри упаковки – данные изделия должны быть возвращены для повторной стерилизации, после проверки работоспособности стерилизатора.

5. Изменение цвета индикаторных меток с номерами 1 и 3 свидетельствует о степени соблюдения контрольных условий паровой стерилизации и длительном времени воздействия. См. ниже графики, где показаны изменения цвета индикатора и их интерпретация.



Хранение/срок годности

Храните закрытые упаковки с многопеременными химическими индикаторами стерилизации Comply Steam-Clox 00104 в сухом (с относительной влажностью < 50%) месте при комнатной температуре 15-30°C (59-86°F).

Многопеременный химический индикатор Comply Steam-Clox 00104 в закрытой упаковке имеет срок годности 18 месяцев от даты производства при хранении в рекомендуемых условиях. Дата истечения срока годности напечатана на каждой упаковочной этикетке и индикаторе.

Информация о ремонте и техническом обслуживании

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизация изделия производится в соответствии с применимым местным/региональным/национальным/международным законодательством.

Условия транспортировки

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

Гарантия

Компанией «ЗМ Хелс Кеар» гарантируется, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для применения пользователем. В случае неисправности настоящего изделия в течение гарантийного срока, исключительным средством защиты и единственным обязательством «ЗМ Хелс Кеар» является ремонт или замена изделия «ЗМ Хелс Кеар».

Сделано в США компанией
«ЗМ Хелс Кеар»
2510 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-48163.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

Российская Федерация

Город Москва

05 12 2017 года

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

Зарегистрировано в реестре: № 8-55-3448

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 450 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 листа(ов)

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: July 21, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9583231-7

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

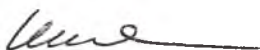


Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

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™ 00103 Steam Multi-Parameter Chemical Indicator in English is truthful and accurate.



Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

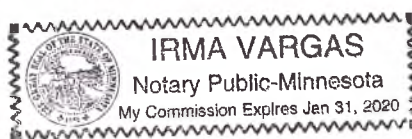
7/20/2017
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 20th day of July 2017.



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



3M™ Comply™ 00103 Steam Multi-Parameter Chemical Indicators



STEAM

Class D Multi-variable Indicator as classified by EN-867-1.

Class 4 Multi-parameter Indicator as classified by ANSI/AAMI ST60 and ISO 11140-1.

Stated Value: 21.1 minutes at 121°C (250°F)

Description: The 3M Comply 00103 Steam Multi-Parameter Chemical Indicator consists of a steam and temperature sensitive indicator ink printed on a 2.2 cm (7/8 in) wide by 5.7 cm (2 5/16 in) long, plastic-laminated paperboard strip. The indicator ink responds to steam, time, and temperature by changing from a purple to a green color. The indicator ink is printed in a flower pattern; three rectangular spots labeled clockwise with numbers 1, 2, & 3 with a circular spot to the center of the pattern labeled with the number 4. The indicator is designed to respond to exposure of sterilization conditions in a progressive manner- number 1-4 indicator spots turning from purple to green in sequential fashion.

Indications for Use

Use the Comply 00103 steam multi-parameter chemical indicator for inside the pack monitoring of all 121°C (250°F) steam sterilization cycles. The flower indicator pattern provides more information than a “pass or fail” color interpretation; the sequential clockwise pattern of color development also indicates two levels of insufficient exposure and one level of overexposure.

Contraindications

No contraindications have been identified for these products.

Directions for Use

1. Place a Comply 00103 steam multi-parameter chemical indicator in the center of each pack, peel pouch, or tray to be steam sterilized. For rigid containers, place a strip in each corner, in two opposing/diagonal corners, or in the area determined by product testing to be the greatest challenge. (When using with the plastic holder (product no. 81102), place the indicator in holder at the center of the pack and extend the string to a point slightly beyond the inner pack contents.)
2. Process the load according to established procedures.
3. After processing, remove the Comply 00103 steam multi-parameter chemical indicator and observe for color change. All the three top indicator spots (numbers 1, 2, and 3) should have turned from purple to green indicating that the items in the pack, peel pouch, unwrapped tray, or rigid container were exposed to sufficient steam sterilization conditions.
4. The failure of indicator spot number 3 to change from purple to green indicates insufficient exposure to steam sterilization conditions inside the pack-these items should be returned for reprocessing.
5. Color changes with indicator spots numbers 1, 2, and 4 provide information on the degree of insufficient or sufficient conditions of exposure. Refer to graphics below for a visual display of indicator color changes and interpretation.



Storage/Shelf Life

Store unopened and opened packages containing Comply 00103 steam multi-parameter chemical indicator in a dry (<50% relative humidity) condition at room temperature 15-30°C (59-86°F).

Comply 00103 steam multi-parameter chemical indicator contained in an unopened package has an 18 month shelf life from the date of manufacture when stored at recommended conditions. The expiration date is printed on the package label.

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.

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.

Warranty

3M Health Care. warrants this product will be free from defects in material and manufacture.

User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Made in U.S.A. by
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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
«ЗМ 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: 21 июля 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9583231-7

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата



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 «Многoperеменный химический индикатор Comply Steam-Clox 00103» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

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

20.07.2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 июля 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.

Индикаторы химические для контроля процесса стерилизации:

Многoperеменный химический индикатор Comply Steam-Clox 00103.



ПАР

Мультипараметрический индикатор класса D согласно классификации, предусмотренной стандартом EN-867-1

Многoperеменный индикатор класса 4 согласно классификации, предусмотренной стандартами ANSI/AAMI ST60 и ISO 11140-1.

Контрольное значение: 21,1 минуты при температуре 121°C (250°F)

Описание: В состав многoperеменного химического индикатора для контроля качества паровой стерилизации Comply 00103 входят чувствительные к насыщенности пара и температуры индикаторные чернила, нанесенные на длинной картонной полоске, ламинированной пластиком, шириной 2,2 см (7/8 дюйма) и длиной 5,7 см (2 5/16 дюйма). Индикаторные чернила реагируют на насыщенность пара, время воздействия и температуру, меняя цвет с пурпурного на зеленый. Индикаторные чернила нанесены в виде цветка: три прямоугольных метки, промаркированных по часовой стрелке номерами 1, 2 и 3, с круглой меткой в центре рисунка, обозначенной номером 4. Индикатор предназначен для реагирования на условия стерилизации по нарастающей – индикаторные метки с номерами 1-4 последовательно меняют свой цвет с пурпурного на зеленый.

Показания к применению

Многoperеменный химический индикатор Comply Steam-Clox 00103 предназначен для мониторинга всех режимов процесса паровой стерилизации при температуре 121°C (250°F) внутри упаковки. Индикатор в виде цветка дает более подробную информацию, чем интерпретация изменения цвета «пройдено – не пройдено»; кроме того, последовательная схема изменения цвета по часовой стрелке продемонстрирует, как недостаточную, так и избыточную стерилизацию.

Противопоказания

Противопоказания в отношении данных изделий не выявлены.

Указания по применению

1. Поместите многoperеменный химический индикатор Comply Steam-Clox 00103 в середину каждой упаковки, термосвариваемого пакета или лотка, предназначенных для стерилизации. При стерилизации жестких контейнеров поместите полоску в каждый угол, или в паре противоположных углов по диагонали, или в месте, которое при испытании изделия было определено как наименее доступное для воздействия пара. (При использовании пластмассовых контейнеров (изделие № 81102) поместите индикатор в контейнер, в центр упаковки, и натяните полоску так, чтобы она немного выходила за содержимое внутренней упаковки).
2. Простерилизуйте изделия при соответствующей температуре и режиме в паровом стерилизаторе.
3. После стерилизации выньте многoperеменный химический индикатор Comply Steam-Clox 00103 и оцените изменение цвета. Все три верхних метки индикатора (номера 1, 2 и 3) должны поменять цвет с пурпурного на зеленый, подтверждая, что все изделия в упаковке, термосвариваемом пакете, необернутом лотке или жестком контейнере стерилизовались в соответствующих условиях, достаточных для паровой стерилизации.
4. Если метка 3 не изменила свой цвет с пурпурного на зеленый, это свидетельствует о несоблюдении контрольных условий паровой стерилизации внутри упаковки – данные

... должны быть возвращены для повторной стерилизации, после проверки
... способности стерилизатора.

Изменение цвета индикаторных меток с номерами 1, 2 и 4 свидетельствует о степени
соблюдения контрольных условий паровой стерилизации и длительном времени
воздействия См. ниже графики, где показаны изменения цвета индикатора и их
интерпретация.



Хранение/срок годности

Храните закрытые упаковки с многопеременным химическим индикатором Comply
Steam-Clox 00103 в сухом (с относительной влажностью < 50%) месте при комнатной
температуре 15-30°C (59-86°F).

Многопеременный химический индикатор Comply Steam-Clox 00103 в закрытой
упаковке имеет срок годности 18 месяцев от даты производства при хранении в
рекомендуемых условиях. Дата истечения срока годности напечатана на каждой
упаковочной этикетке и индикаторе.

Информация о ремонте и техническом обслуживании

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизация изделия производится в соответствии с применимым
местным/региональным/национальным/международным законодательством.

Условия транспортировки

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

Гарантия

Компанией «3М Хелс Кеар» гарантируется, что настоящее изделие не имеет дефектов
материала и изготовления. Пользователь несет ответственность за определение
пригодности изделия для применения пользователем. В случае неисправности
настоящего изделия в течение гарантийного срока, исключительным средством защиты
и единственным обязательством «3М Хелс Кеар» является ремонт или замена изделия
«3М Хелс Кеар».

Сделано в США компанией
«3М Хелс Кеар»
2510 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 948411.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

05.12.2017 года

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

Зарегистрировано в реестре: № 8-53346

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): акт

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб

Г.Е. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 9 листа(ов)

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: July 21, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9583231-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



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™ SteriGage™ Steam Chemical Integrators 1243A in English is truthful and accurate.

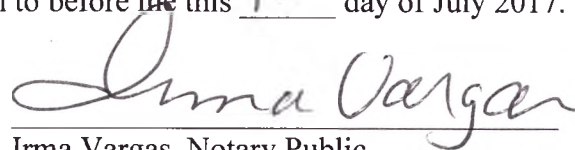


Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

7/20/2017
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 20th day of July 2017.



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



Instruction for use

3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrators 1243A

Description:

3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrators 1243A are chemical indicators consisting of a paper wick and steam and temperature sensitive chemical pellet contained in a paper/film and paper/film/foil laminate. The chemical pellet melts and migrates as a dark color along the paper wick. The migration is visible through a window marked ACCEPT or REJECT; the extent of migration depends on steam, time, and temperature. 3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrators are Type 5 (Category i5) Integrating Indicators as categorized by ISO 11140-1:2014.

Stated Values

See Stated Values listed in the table on the front of the package. The table lists the time in minutes at the corresponding temperature for chemical indicators in this lot to reach their endpoint when tested in a steam resistometer under highly controlled conditions with saturated steam. This compares with a 1×10^6 spore population of *Geobacillus stearothermophilus* with a D-value of 1.6 minutes at 121°C and a z-value of 10.0°C.

This Product Is Not Made With Lead.

Indications for Use

Use 3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrators 1243A for pack control monitoring of all 118-138°C (245-280°F) steam sterilization cycles.

Contraindications

None.

Precautions

Do not use 3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrators 1243A to monitor dry heat, ethylene oxide, or other low temperature sterilization processes.

Directions for Use

1. To preserve as much package area as possible for folding and resealing, use scissors on the marked area at the top of the foil package to make the initial opening. Remove only the number of 3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrators 1243A needed. Reseal the package by folding the opened end over at least two times.
2. Place a 3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrator 1243A in each pack, peel pouch, container system or tray to be steam sterilized in the area determined to be the least accessible to steam penetration.
3. Process the load according to established procedures.
4. After processing, the dark color should have entered the ACCEPT window of the 3M™ Comply™ SteriGage™ Steam Chemical Integrator 1243A. If the dark color has not entered the ACCEPT window, a REJECT result is indicated and the items in the pack, peel pouch, container system, or tray were not exposed to sufficient steam sterilization conditions. These items should be returned for reprocessing.

Storage

- Best stored at normal room temperature conditions, 15-30C (59-86.F) and 40-60% relative humidity. Store away from direct sunlight. Do not store near strong alkaline or acidic products such as cleaning/disinfecting agents.
- After use, the indicator will not change visually within 6 months when stored at above conditions

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.

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.

Warranty

3M Health Care. warrants this product will be free from defects in material and manufacture. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Explanation of Symbols

 Catalogue Number

 Caution, see instructions for use

 Do not reuse

 Use by date

 Batch code

 Manufacturer

 Date of manufacture

 Product is designed for use with steam sterilization cycles.

Made in U.S.A. by
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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: 21 июля 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9583231-4

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)

Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон
Секретарь штата



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 «Химический индикатор (интегратор) Comply SteriGage 1243A» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

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

20.07.2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 20 июля 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.

Инструкция по применению

Индикаторы химические для контроля процесса стерилизации:

Химический индикатор (интегратор) Comply SteriGage 1243A

Описание:

Химические индикаторы (интеграторы) Comply SteriGage 1243A представляют собой химические индикаторы, состоящие из бумажного фитиля и таблетки, химического вещества, чувствительных к воздействию пара и температуры, которые помещены в многослойную оболочку из бумаги/пленки и фольги. Пар поступает в проницаемую верхнюю часть изделия - химическая таблетка плавится и перемещается темным цветом в окошке вдоль бумажного фитиля; расстояние, или длина перемещения, зависит от степени воздействия пара, времени и температуры. Перемещение вещества можно увидеть в окошке с пометкой «АССЕРТ» («годно») или «REJECT» («не годно»). Длина полосы перемещения зависит от насыщенности пара, температурных показателей и длительности временного воздействия. Химические индикаторы для контроля качества паровой стерилизации Comply SteriGage относятся к интегрирующим индикаторам, 5 класса согласно классификации стандарта ISO 11140-1:2014.

Контрольные значения

См. контрольные значения, приведенные в таблице на передней стороне упаковки. В таблице указано время (в минутах) при соответствующей температуре, необходимое для того, чтобы химические индикаторы из данной партии достигли конечного состояния при испытании в паровом резистометре в тщательно контролируемых условиях, с использованием насыщенного пара. Это значение сравнивается с популяцией спор *Geobacillus stearothermophilus* 1×10^6 с величиной D 1,6 минут при 121°C и величиной Z 10,0°C.

Изделие не содержит свинец.

Показания к применению

Химические индикаторы(интеграторы) Comply SteriGage 1243A используются для контроля показателей, как внутри упаковки, так и вне упаковки при проведении паровой стерилизации в температурном диапазоне 118-138°C (245-280°F).

Противопоказания

Нет.

Меры предосторожности

Не использовать химические индикаторы для контроля качества паровой стерилизации Comply SteriGage 1243A для контроля стерилизации сухим жаром, оксидом этилена или другими низкотемпературными процедурами стерилизации.

Указания по применению

1. При первоначальном вскрытии новой упаковки с химическими индикаторами, старайтесь сохранить как можно больше поверхности упаковки для сворачивания и повторного закрывания, сделайте первое отверстие на помеченной области в верхней части упаковки из фольги при помощи ножниц. Возьмите из упаковки столько химических индикаторов (интеграторов) Comply SteriGage 1243A, сколько необходимо. Закройте упаковку повторно, подогнув открытый конец не менее чем дважды.

2. Вложите химический индикатор(интегратор) Comply SteriGage 1243A в каждую упаковку, термосвариваемый пакет, контейнер или лоток, предназначенные для паровой стерилизации, а также в место, определенное как наименее доступное для проникновения пара в стерилизаторе.

3. Простерилизуйте упаковку в паровом стерилизаторе на необходимом режиме.

4. После процесса стерилизации извлеките индикатор, полоска темного цвета должна доходить до окошка «АССЕРТ» («годно») на химическом индикаторе Comply SteriGage 1243A. Если темная полоска не дошла до окошка «АССЕРТ», и остановилась в окошке «REJECT» («не годно»), таким образом, в упаковке, термосвариваемом пакете, контейнере, лотке или в самом стерилизаторе не были соблюдены контролируемые условия паровой стерилизации. Данные изделия следует вернуть для проведения повторного процесса стерилизации.

Хранение

- Храните при комнатной температуре [15–30 °C (59–86 °F)] и относительной влажности 40 – 60%. Берегите от воздействия прямого солнечного света. Не рекомендуется хранить изделия рядом с сильными щелочными или кислотными веществами, такими как чистящие/дезинфицирующие средства.
- После применения внешний вид индикатора не изменяется в течение 6 месяцев при хранении в вышеуказанных условиях.

Информация о ремонте и техническом обслуживании

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

Утилизация изделия производится в соответствии с применимым местным/региональным/национальным/международным законодательством.

Условия транспортировки

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

Гарантия

Компанией «3М Хелс Кеар» гарантируется, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для применения пользователем. В случае неисправности настоящего изделия в течение гарантийного срока, исключительным средством защиты и единственным обязательством «3М Хелс Кеар» является ремонт или замена изделия «3М Хелс Кеар».

Объяснение символов

-  Номер по каталогу
-  Осторожно, см. указания по применению
-  Не использовать повторно
-  Использовать до
-  Код партии
-  Производитель



Дата производства



Продукт предназначен для использования с паровыми стерилизационными циклами

Сделано в США компанией
«3М Хелс Кеар»
2510 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

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



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-48177.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов



Российская Федерация

05.12.2017 года

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

Зарегистрировано в реестре: № 153546

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 10 листа(ов)

Нотариус

