

USER INSTRUCTIONS

SURGISPON Surgical hemostatic resorbable material (powder)

CAUTION: This product is restricted to sale by or on the order of a physician.

INDICATION

SURGISPON is used to stop bleeding in various surgical procedures.

DESCRIPTION

SURGISPON is a sterile, absorbable, water-insoluble, odorless product manufactured from gelatin intended for hemostatic use by applying to a bleeding surface.

SPECIFICATION

No.	Product ID	Form	Weight of an individual package	Diameter, mm	Error, mm
1	SSP-000001	powder	1 g	30 -70 μ m	$\pm$ 3%
2	SSP-000002	powder	2 g	30 -70 μ m	$\pm$ 3%



TRUE COPY

[Signature]
J. P. PATEL
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT



[Signature]
TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD

 भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to AGIS LIFESCIENCES

has been signed by TUSHAR PANDYA

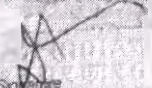
with the seal, stamp or ASST SECRETARY, GUJARAT
CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY, AHMEDABAD

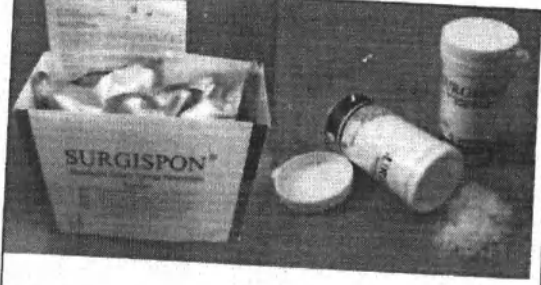
Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 04-Sep-2018 at NEW DELHI INDIA

with reference to GJAH0028609818

Seal & Stamp




Signature
(DIPANKAR PAUL)
COMMANDER PAUL
Ministry of External Affairs
New Delhi

No.	Product ID	Image	Product shape
20	SSP-000001		Powder
21	SSP-000002		Powder

INDICATION/INTENDED USE

SURGISPON Absorbable Haemostatic Surgical Sponge Powder is effectively used in various surgical procedures for local haemostasis, when control of capillary, venous and arterial bleeding by pressure, ligature and other conventional methods is either ineffective or dangerous.

ACTION MECHANISM

Surgical hemostatic absorbable material SURGISPON has a porous structure and absorbs the blood that came into the wound from the damaged vessels as a result of surgical intervention. Activated platelets contained in the blood from the damaged blood vessels contain negatively charged phospholipids (PF₃) on the surface and emit a factor V, thus, the internal pathway of blood coagulation is activated. The VA factor binds to the formation of PF₃ together with the XA factor in the presence of Ca²⁺, a prothrombinase complex that converts prothrombin into thrombin, which stimulates the phospholipase of the platelet membrane, releasing arachidonic acid from its phospholipid layer. Arachidonic acid by platelet cyclooxygenase (COX-1) is converted into prostaglandin H₂ and G₂ (PGG₂ and PGH₂), of which the formation of thromboxane A₂ (TxA₂) and B₂ (TxB₂). These prostaglandins, TxA₂, together with the released platelet granule adenosine diphosphate (ADP) and platelet activation factor (FAT) initiate irreversible platelet aggregation inside the porous structure of the material SURGISPON, forming a combined clot.



BIODEGRADATION AND BIOCOMPATIBILITY

Gelatin, which is the material of surgical hemostatic absorbable SURGISPON, is a denatured collagen, homologous to human collagen. During the healing period postoperative polymorphonuclear leukocytes, fibroblasts, and macrophages secrete the enzyme collagenase, which cleaves the collagen molecule at the 1 position from the C-terminal end of the molecule. The resulting fragments are available to the action of other proteolytic enzymes and subsequently metabolized by the body naturally.

SURGISPON material is completely resorbed over a period of three to four weeks, without causing scarring. The product is biocompatible.

BIOCOMPATIBILITY TEST

Product	Test
SURGISPON Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge	Cytotoxicity
	Skin irritation / Intracutaneous reaction

CONTRAINDICATIONS

SURGISPON Absorbable Haemostatic Surgical Sponge Powder is not recommended:

- For skin incisions when it may become a mechanical obstacle and prevent healing of skin edges.
- For patients with allergies to collagen
- In intravascular compartments because of the risk of embolization
- In conjunction with methyl methacrylate adhesives
- In conjunction with autologous blood salvage circles
- As a primary treatment of coagulation disorders
- For intraoperative haemostasis when the presence of infection has been confirmed
- For control of postpartum hemorrhage or menorrhagia
- For pulsating arterial bleeding control
- In large pools of blood or other liquids and when the source of bleeding is not clearly identifiable due to excessive liquid.

SIDE EFFECTS

- Hearing loss has been reported in association with the use of the product in tympanoplasty.
- The cases of local fibrosis requiring prolonged fixation and rehabilitation after severed tendon reconstruction have been reported.



WARNINGS

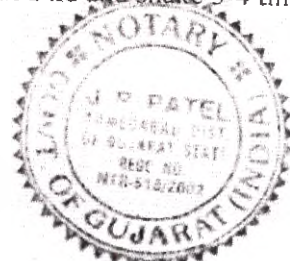
- In urologic surgical procedures the product should not be left in renal pelvis, calyces, bladder, urethra, ureter in order to minimize the risk of lithogenesis. The safety and efficacy of the gelatin sponge in urology has not been evaluated in a randomized clinical trial.
- The safety and efficacy of SURGISPON sponge powder in ophthalmology has not been evaluated.
- The safety and efficacy of SURGISPON sponge powder for children and pregnant women has not been evaluated.
- Although the safety and efficacy of the haemostatic absorbable gelatin product used in conjunction with other agents such as topical thrombine, antibiotic solutions and powders has not been evaluated in controlled clinical trials, this combination may be possible after careful study of indications of each agent.
- The haemostatic absorbable gelatin sponge should not be excessively pressed before wadding cavities or intertissue spaces. Application of excess amount of the product should be avoided, since swelling to original size may interfere with normal function and/or possibly result in compression syndrom of surrounding organs, tissues and structures.
- Although some surgical procedures may require tight packing of a wound, the haemostatic absorbable gelatin product should not be used in this manner unless the excess product not needed for haemostasis is removed after bleeding has been stopped.
- When the haemostatic absorbable gelatin product is used as a haemostasis agent in brain and maxillo-facial surgery in the immediate proximity to brain cavities, optic nerve and chiasm, other cranial and spinal nerves, the sponge and fragments thereof should always be removed after the bleeding has been stopped. Otherwise, this may result in unintentional compression of tissues, which can potentially lead to severed innervation and other neurological disorders.
- The haemostatic absorbable gelatin sponge powder is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and proper application of ligatures or other conventional methods of haemostasis.
- The haemostatic absorbable gelatin-based product should be used with extreme caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop, reoperation may be necessary to remove the infected material and allow drainage.

DIRECTIONS FOR USE

Open the package immediately before use by pulling to sides as indicated on the package.

SURGISPON sponge powder is applied in a surgical procedure directly on a wound immediately after opening (when used dry) or it may be first placed in a plastic container and mixed with saline solution (not included).

To get the proper product consistency, mix 1 g of the sponge powder with 3-4 ml of sterile saline solution (for wet doughy consistency) or 4-5 ml of saline solution (for liquid paste consistency) in a plastic container; mix 2 g of the product with 6-8 ml of saline solution (for wet doughy consistency) or 8-10 ml of saline solution (for liquid paste consistency), respectively in a container. After that close the container with a lid and shake 3-4 times. Open



the container and use the product directly on a bleeding surface, applying it manually or with a sterile spatula (not included) or a syringe (not included).

To get a more liquid consistency ("mousse") add to a container with 1 g of the product 6-7 ml of sterile saline solution (not included); respectively, to a container with 2 g of the product 12-14 ml of sterile saline solution (not included) should be added. After that close the container with a lid and shake 3-4 times. Open the container and use the product directly on a bleeding surface, applying it manually or with a sterile spatula (not included) or a syringe (not included).

When mixed with saline solution SURGISPON sponge powder does not lose its haemostatic properties, but acquires plasticity which enable to apply it to hard-to-access areas.

SURGISPON applied to a bleeding spot in the form of paste or mousse should be held for 1-5 minutes on the bleeding site with manual pressure with a sterile pledget of cotton (not included) or a sterile gauze (not included) until the haemostatic effect has been achieved. A sterile gauze can be removed easier by wetting it with sterile saline solution.

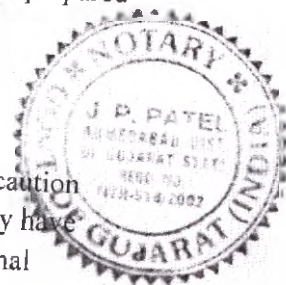
The first correct application of SURGISPON usually arrests bleeding, but if not, additional applications may be needed. Use a new single piece or a fragment of SURGISPON prepared according to given instructions for each subsequent application.

PRECAUTIONS

- When SURGISPON is manually pressed against the bleeding site, special caution should be taken in order to avoid displacement of SURGISPON, which may have already transformed into a clot, which may result in recurrent intraoperative bleeding, when displaced.
- Use of suction applied over the pledget of cotton or gauze to draw blood into the SURGISPON is unnecessary, as the spongy texture will absorb sufficient blood by capillary action. Unnecessary mechanical suction may result in displacement of a clot and result in recurrent intraoperation bleeding.
- Use the minimum required amount of SURGISPON, which should be removed when the haemostatic effect has been achieved. After haemostasis the excess amount of gelatin sponge, if any, should be carefully removed to avoid the risk of subsequent displacement or compression of surrounding organs and tissues.
- The sponge is intended for single use and must not be sterilized!

SPECIAL INSTRUCTIONS

- The persons using SURGISPON should be well familiar with surgical techniques and methods of application of absorbable haemostatic gelatin sponge.
- When ordinary treatment is performed in healthcare institutions, the peculiarities of each patient should be taken into consideration.
- SURGISPON is supplied in protected sterile package. Sterility is assured until the package has been opened. It is recommended to use SURGISPON immediately



after opening the package and dispose of the unused amount of product according to applicable national regulations and standards of healthcare institutions.

- Opening of the package by pulling to the sides as indicated on the package should be made with proper care and in accordance with applicable aseptic practices.
- The product is intended for single use! The product must not be reused or resterilized.
- The product in the damaged protective package must not be used! In this case SURGISPON should be disposed of according to applicable national regulations and standards of healthcare institutions.

When used in adequate amount, SURGISPON is absorbed completely within 3-4 weeks.

HANDLING:

- SURGISPON is resistant to vibration load within 10-55 Hz with displacement amplitude of 0.15mm.
- Transportation package of SURGISPON protects the device against vibration load of 10-55 Hz with displacement amplitude of 0.35 mm and shock pulse with peak acceleration of 100 m/s² (10 g) and duration of shock acceleration 16 ms.
- SURGISPON in transportation package can be stored at +5 to +30°C.
- SURGISPON should not be subject to drastic temperature swings.

Operating conditions:

SURGISPON can be stored at +10 to +35°C and relative humidity of 30 to 90%.

The requirements for the containers of the product powder (SP000001 SSP-000002):

- The powder is delivered in a container with a volume of 5 m³, weighing 150 g.
- Containers are white, surface smooth.
- Integrity: hermetically sealed
- Mechanical strength: withstands 98 N compression force
- Resistance to hot water: when immersed in hot water temperature (70±5)°C-stable
- Durability of marking, stickers pasted on the container: must be at least two points in accordance with GOST 33756-2016
- Heat resistance: after holding the product for 2 hours at a temperature of (40±3) °C and subsequent exposure to normal conditions at a temperature of (22±4) °C for 30 min. the package is not deformed.
- Frost resistance: after soaking the product for 2 hours at a temperature of minus (25±2) °C and subsequent soaking at a temperature of (22±4) °C for 30 min. the package is not deformed.

Requirements for the container cap:

- appearance: screw cap without o-ring
- geometric dimensions: diameter 28 mm
- warping: 0.32%
- organoleptic indicator:
 - the smell of water extract - no more than 1 point
 - taste of water extract - not allowed;
 - changing the color and transparency of the water extract is not allowed.



COMPLIANCE WITH APPLICABLE REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

- SURGISPON is manufactured by Aegis Lifesciences in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.
- SURGISPON is manufactured according to the regulations of the Food and Drugs Administration (India). The production facilities undergo regular control and are certified in compliance with the regulations for manufacture and quality control of drugs (Manufacturing licence No. G/25/1809).
- Aegis Lifesciences has been certified according to ISO 13485 and GMP.
- Aegis Lifesciences has adopted the quality control system according to ISO 13485 (EN ISO 13485:2012/ISO 13485:2003) and the system of quality assurance for manufacturers of medical products in order to comply with the requirements of supervising authorities and ISO 9001:2008. The company regularly updates the quality control system following the applicable standards and requirements of regulation authorities.

WARRANTY

Manufacturer's authorized representative in the Russian Federation is BVS Ltd.
Legal address: 4th Tverskaya-Yamskaya St., 24, floor 1, placement 1, room 7, RMIL,
Moscow, RF, 125047
Phone: +7 499 553 03 53
Fax: +7 499 553 03 53
E-mail: info@b-v-s.net
Web: www.b-v-s.net

The quality of sponges is at all times guaranteed by the manufacturer's warranty.

SHELF LIFE

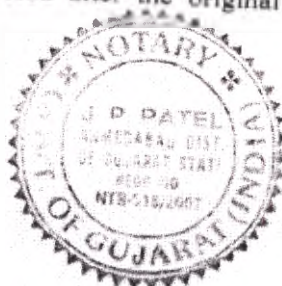
Shelf life is indicated by special symbols on the label. Shelf life is a period between the manufacturing date (manufacturer's mark) and expiration date (hourglass symbol). The length of time between the two dates is when the device is fit for use. The shelf life of SURGISPON is 3 (three) years.

STERILIZATION

SURGISPON is supplied sterile in a hermetically sealed envelope and gamma sterilized. It has been established that gamma rays have no impact on the product or package. The gamma radiation sterilization equipment conforms to ISO 11137-1. To ensure maximum sterility, the sterility assurance level applied is 10^{-6} . SURGISPON is intended for single use. Sterility of the product is assured within the entire shelf life period unless the package has been damaged. Do not use SURGISPON sponge powder if there is any doubt as to its sterility!

STORAGE

SURGISPON in protective package should be stored in dark, dry and cool places; avoid direct sunlight. SURGISPON should not be stored after the original package has been opened!



SAFE USE

SURGISPON should be used only in healthcare institutions and by medical professionals trained to perform surgical procedures and apply absorbable haemostatic gelatin products.

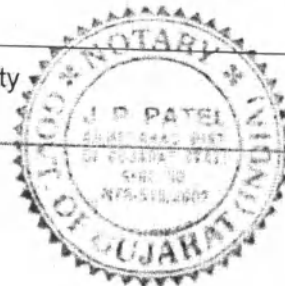
PACKAGE

SURGISPON product is supplied in primary protective hermetical envelope which assures sterility and protects the product from mechanical and environmental impacts during the entire shelf life. The envelope contains marking detailing the information on the product. The packaging process is fully automated and validated which ensures steady high quality.

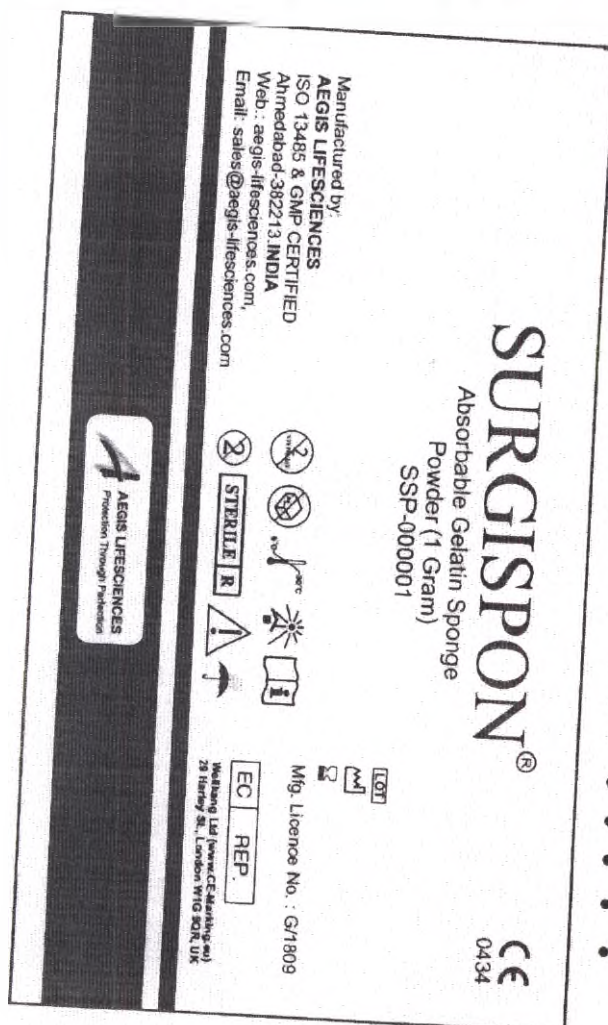
Package marking is made according to ISO 15223-1. The symbols are printed on primary and secondary packaging. The symbols provide information on the product, possibility to reuse the product, sterility, recommendation not to use the product if package is damaged, storage and transportation, shelf life and manufacturer. The meaning of symbols is explained in user instructions.

GRAPHIC SYMBOLS ON THE PROTECTIVE ENVELOPE

	Caution! See user instructions
	See user instructions
	Temperature range
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Single use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture: month and year
	Use by: month and year
	Batch number
	Reference number
	Gamma sterilized
	CE-Mark and identification number of the notified body. The product complies with the essential health and safety requirements set out in the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufactured by
	Authorized representative in the European Community



SURGISPON products with IDs SSP-000001, SSP-000002 include the following on the label:



- CE-Mark and identification number of the notified body. The product complies with the essential health and safety requirements set out in the Medical Device Directive
- Product ID
- Product name, weight
- Keep dry
- Do not re-sterilize
- Do not use if package is damaged
- Temperature range 5-30°C
- Keep away from sunlight
- See user instructions
- Single use
- Gamma Sterilized
- Caution! See user instructions
- Keep dry
- Batch number
- Manufacturing date: month and year
- Expiration date: month and year
- Manufacturing licence number
- Manufactured by
- Authorized representative in the EU



PACKAGE

SURGISPON products in primary envelopes are packaged into carton boxes (secondary package). Each carton box contain one or several sponges. Each carton box contains an enclosed package insert with information on the product and a user instruction.

The number of secondarily Packed products placed in corrugated cardboard boxes (tertiary packaging), as well as the gross weight of corrugated cardboard boxes depend on the individual requests of the quantities of products by the customer.

PACKAGE (carton box)

Product ID	Weight (g)	Height (cm)	Width (cm)	Length (cm)	Error (mm)
SSP-000001	55	17	8.5	24	±2
SSP-000002	14	7.5	6.5	6.5	±2



PACKAGE

SURGISPON products in primary envelopes are packaged into carton boxes. Each carton box contains several pieces. Each carton box contains an enclosed package insert with information on the product and a user instruction.

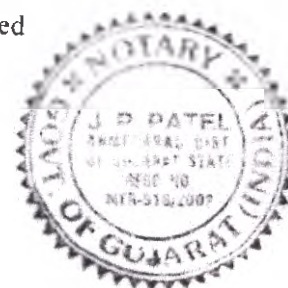
The secondary package is a standard carton box protecting the product from mechanical and environmental impacts during the entire shelf life. The secondary package protects the product during transportation and storage and contains marking with the product information.

Product ID	Packing	Primary packaging type
SSP-000001	6 pcs	Aluminum bag
SSP-000002	1 pcs	Aluminum bag

The secondary package (carton box) includes the following data:



- CE-Mark and identification number of the notified body. The product complies with the essential health and safety requirements set out in the Medical Device Directive 93/42/EEC 93/42/EEC
- Product ID
- Product name, dimensions
- Consult user instruction
- Do not re-sterilize
- Do not use if package is damaged
- Temperature range 5-30°C
- Keep away from sunlight
- Do not re-use
- Keep dry
- Gamma Sterilized
- Batch number
- Manufacturing date: month and year
- Expiration date: month and year
- Manufacturing licence number
- Manufactured by
- Open here
- Number of pieces in a box
- Barcode
- Authorised representative in the EC



SURGISPON products in secondary packing are further placed into big corrugated boxes (tertiary packing) and sealed across the sides and along the perimeter with control tape. The packing ensures protection against mechanical and environmental impacts during transportation and storage as well as enables to efficiently use the capacity of transportation vehicles and perform loading operations.



TRANSPORTATION

When arranging a transportation of the product the type of transportation vehicle, point of destination, transportation provider as well as periodicity and eventual overloading of vehicles should be taken into consideration.

DISPOSAL

Discarded SURGISPON absorbable haemostatic products should be disposed of according to national regulations and standards of healthcare institutions.

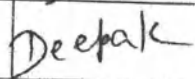
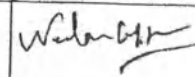
For the EU countries the Directive 93/42 EEC should be applied.

For the Russian Federation the following national regulations should be used: Sanitary regulations and Standards SanPiN 2.1.7.72-99 "Collection, storage and disposal of waste in healthcare institutions"; SanPiN 2.1.7.1322-03 "Sanitary rules for disposal and treatment of industrial and consumer waste"; Federal Law "On industrial and consumer waste" No. 89 dd June 24, 1998.

Excessive SURGISPON product removed from a wound should be discarded as Class B medical waste.

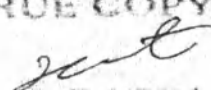
Unused and expired SURGISPON product or SURGISPON in damaged package should be discarded as Class D medical waste.

PREPARED AND APPROVED BY:

	Full name and title	Date	Signature
Reviewed / Prepared by	Bhavin Trivedi (State Registration Services Expert)	18/08/2018	
Controlled by	Deepak Patel (Representative of the Board of Directors)	18/08/2018	
Approved by	Neelam Gupta (Managing Partner)	18/08/2018	




TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD

TRUE COPY

J. P. PATEL
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
INDIA

 Country: India

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to AGIS LIFESCIENCES

has been signed by TUSHAR PANDYA

with their seal / stamp of ASSTT. SECRETARY, GUJARAT
CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY, AHMEDABAD

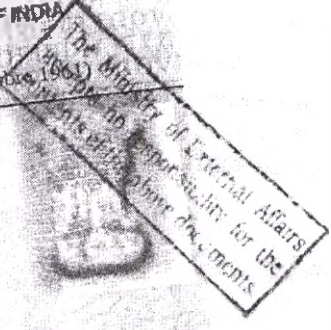
Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
on 04-Sep-2018 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. GJAH0026610018

Seal / Stamp



(DEBARATA PAUL)
अवधि अधिकारी (अ.अ.)
विदेश विभाग (O.I.)
एन.डी.ए.ओ. नई दिल्ली
New Delhi



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.**Материал хирургический гемостатический рассасывающийся
SURGISPON (порошок)**

ВНИМАНИЕ: медицинское изделие разрешено к продаже только медицинским работникам или по их заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для остановки кровотечения во время хирургических вмешательств

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON представляет собой стерильное, нерастворимое в воде, без запаха изделие, изготовленное из желатина, используемое в качестве кровоостанавливающего средства путём его наложения на кровоточащую поверхность.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

№	Номер по каталогу	Форма	Масса в индивидуальной упаковке	Диаметр, мм
1	SSP-000001	порошок	1 гр	30 -70 мкм
2	SSP-000002	порошок	2 гр	30 -70 мкм

№	Номер по каталогу	Изображение
20	SSP-000001	
21	SSP-000002	

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал гемостатический рассасывающийся SURGISPON эффективно применяется при различных хирургических вмешательствах для локального гемостаза, когда давление, наложение лигатуры и другие обычные способы контроля капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечений не эффективны или опасны.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON имеет пористую структуру и впитывает кровь, поступившую в рану из повреждённых в результате оперативного вмешательства сосудов. Активированные тромбоциты, содержащиеся в поступающей из повреждённых сосудов крови, содержат отрицательно заряженные фосфолипиды (PF3) на поверхности и выделяют фактор V. Таким образом, активизируется внутренний путь свертывания крови. Фактор Va связывается с образованием PF3 вместе с фактором Ха в присутствии Ca^{2+} , протромбиназного комплекса, который преобразует протромбин в тромбин, который стимулируют фосфолипазы тромбоцитарной мембраны, освобождая арахидоновую кислоту из её фосфолипидного слоя. Арахидоновая кислота посредством тромбоцитарной циклооксигеназы (ЦОГ-1) превращается в простагландины H 2 и G 2 (PGH 2 и PGG 2), из которых образуются тромбоксаны A 2 (TxA 2) и B 2 (TxB 2). Указанные простагландины, TxA 2 вместе с выделяемыми из гранул тромбоцитов аденозиндифосфатом (АДФ) и фактором активации тромбоцитов (ФАТ) инициируют

необратимую агрегацию тромбоцитов внутри пористой структуры материала SURGISPON, формируя комбинированный сгусток.

СВЕДЕНИЯ О БИОДЕГРАДАЦИИ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Желатин, из которого состоит материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON, представляет собой денатурированный коллаген, гомологичный человеческому коллагену. В период заживления постоперационной полиморфно-ядерные лейкоциты, фибробласты и макрофаги выделяют энзим коллагеназу, которая расщепляет молекулу коллагена в $\frac{1}{4}$ позиции от С-концевого конца молекулы. Образовавшиеся фрагменты становятся доступными действию других протеолитических ферментов и в последствии метаболизируются организмом естественным путём.

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON полностью рассасывается за период от трёх до четырёх недель, не вызывая образования рубцов. Изделие является биосовместимым.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина SURGISPON	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Материал гемостатический рассасывающийся SURGISPON не рекомендуется использовать в следующих условиях:

- для аппликации между разрезами кожи из-за исключительно механического препятствия заживлению кожной раны.
- в отношении пациентов с аллергией на коллаген
- в просвете крупных и средних сосудов в связи с риском эмболии
- совместно с клеями на основе метилметакрилата
- одновременно с закрытыми системами сбора и реинфузии крови
- в качестве основного метода лечения заболеваний с нарушением свёртываемости крови
- при точно установленном наличии инфекции в зоне интраоперационного гемостаза
- для управления послеродовым кровотечением или меноррагией
- для остановки пульсирующего артериального кровотечения
- при больших скоплениях крови или других жидкостей, а также, когда источник кровотечения чётко не идентифицируется под жидкостью

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- При использовании в тимпанопластике сообщалось о случаях снижения слуха.
- При использовании в операции реконструкции повреждённого сухожилия отмечены случаи развития локального фиброза, что потребовало более длительной иммобилизации и реабилитации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При урологических хирургических вмешательствах изделие нельзя оставлять в почечной лоханке, чашечках, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках, чтобы снизить вероятность формирования очагов камнеобразования. Безопасность и эффективность использования желатиновой губки в урологии в клиническом рандомизированном исследовании не установлены.
- Безопасность и эффективность не установлена при использовании в офтальмологии
- Безопасность и эффективность не установлена при использовании в отношении детей и беременных женщин.
- Хотя безопасность и эффективность совместного использования материала гемостатического рассасывающегося на основе желатина и таких средств, как топический тромбин, растворы и порошки антибиотиков не изучались в контролируемых клинических исследованиях, такое сочетание при наличии медицинских показаний возможно, но только после изучения методической литературы по применяемому препарату.
- Когда материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина помещают в полости либо в закрытые пространства в тканях, не рекомендуется сильно сжимать данное изделие перед установкой. Необходимо избегать эффекта избыточного применения в одном месте, поскольку восстановление первоначального объема применяемого материала может помешать нормальному функционированию и/или вызвать синдром сдавления близлежащих органов, тканей и анатомических структур.
- Хотя тугое тампонирование раны иногда необходимо в конкретной хирургической ситуации, материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина не следует использовать для выполнения подобного приёма, если не предполагается удаление его излишков, не нужных для гемостаза, из раны после остановки кровотечения
- Когда материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина используется для гемостаза в нейро- и челюстно-лицевой хирургии в областях непосредственной близости от отверстий и полостей черепа, в зоне прохождения зрительного нерва и районе хиазмы, местах прохождения других черепно-мозговых нервов, спинальных структур, изделие либо его фрагменты всегда должны быть удалены после остановки кровотечения. В противном случае, это может привести к непреднамеренному сдавлению тканей, что, возможно, создаст предпосылки для нарушения иннервации и выраженной неврологической симптоматики.
- Использование материала гемостатического рассасывающегося на основе желатина не предназначено заменить классические принципы бережного оперирования и умелого наложения лигатур или других общепринятых практик для остановки кровотечения.
- В потенциально загрязнённых областях материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина нужно применять с осторожностью. При появлении признаков развития инфекции и абсцедирования может потребоваться повторная операция с целью удаления инфицированного материала и дренирования раны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Непосредственно перед использованием изделия раскройте упаковку, потянув за края в разные стороны там, где обозначено место вскрытия упаковки.

Изделие SURGISPON наносится интраоперационно на раневую поверхность непосредственно после извлечения из упаковки (в сухом виде), либо после предварительно добавленного стерильного физиологического раствора (поставляется отдельно) в пластиковый контейнер, содержащий изделие.

Для получения рабочей консистенции в контейнер с массой продукта 1 гр. добавляется 3-4 мл (для формирования пластичной тестообразной консистенции) или 4-5 мл (для формирования жидкой пасты) стерильного физиологического раствора (поставляется отдельно); в контейнер, содержащий 2 гр. продукта, соответственно, добавляется 6-8 мл (для формирования пластичной тестообразной консистенции) или 8-10 мл (для формирования жидкой пасты) стерильного физиологического раствора (поставляется отдельно). Далее контейнер необходимо встряхнуть 3-4 раза, предварительно закрыв крышкой. После этого следует открыть контейнер и использовать изделие путём аппликации на кровоточащую поверхность, нанося непосредственно мануально или с использованием стерильного шпателя (поставляется отдельно) или шприца (поставляется отдельно).

Для получения более жидкой консистенции типа "мусс" в контейнер с массой продукта 1 гр. добавляется 6-7 мл стерильного физиологического раствора (поставляется отдельно), в контейнер, содержащий 2 гр. продукта, соответственно, добавляется 12-14 мл стерильного физиологического раствора (поставляется отдельно). Далее контейнер необходимо встряхнуть 3-4 раза, предварительно закрыв крышкой. После этого следует открыть контейнер и использовать изделие путём аппликации на кровоточащую поверхность, нанося непосредственно мануально или с использованием стерильного шпателя (поставляется отдельно) или шприца (поставляется отдельно).

Изделие SURGISPON после добавления физиологического раствора не меняет свои гемостатические свойства, однако, приобретая пластичность, может доставляться в труднодоступные участки.

Изделие SURGISPON в виде пасты или мусса, нанесённое на место кровотечения, необходимо по возможности удерживать на месте кровотечения в течение примерно 1-5 минут путём пальцевого прижатия, в том числе при помощи стерильной хлопчатобумажной салфетки (поставляется отдельно) либо стерильной марлевой салфетки (поставляется отдельно) до достижения гемостатического эффекта. Снятие стерильной салфетки осуществляется легче при их смачивании стерильным физиологическим раствором.

Первое правильное приложение изделия SURGISPON должно купировать кровотечение, но, если этого не случилось, могут быть сделаны дополнительные аппликации. Для этого необходимо использовать новое изделие SURGISPON согласно ранее описанным указаниям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Во время мануальной фиксации изделия SURGISPON в зоне гемостаза нужно не допустить смещения изделия SURGISPON, которое к тому времени уже

должно преобразоваться в твёрдый сгусток, неосторожное смещение которого может вызвать интраоперационный рецидив кровотечения.

- В использовании аспирации через стерильную хлопчатобумажную или марлевую салфетки для подтягивания крови к изделию SURGISPON нет необходимости, поскольку губчатая структура впитывает необходимое количество крови капиллярным путём. Необоснованное применение механического аспиратора может привести к смещению готового сгустка, что может вызвать интраоперационный рецидив кровотечения.
- Используйте только то количество изделия SURGISPON, которое необходимо для достижения гемостаза. После достижения гемостаза излишек желатиновой губки, если таковой имеется, рекомендуется аккуратно удалить из-за риска его последующего смещения или сдавливания близлежащих анатомических структур.
- Изделие одноразового использования повторной стерилизации не подлежит!

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Перед использованием изделия SURGISPON потребители должны хорошо знать техники хирургического вмешательства и методы применения гемостатических рассасывающихся материалов на основе желатина
- При проведении лечения в естественных условиях должны приниматься во внимание индивидуальные особенности каждого пациента.
- Изделие SURGISPON поставляется в защитной упаковке в гарантированно стерильном виде. После вскрытия упаковки её содержимое склонно к загрязнению. Рекомендуется использовать изделие SURGISPON сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать неиспользованное содержимое в соответствии с национальными требованиями и стандартами для лечебных учреждений.
- Вскрытие защитной упаковки, потянув её за края в разные стороны, сторого там, где обозначено место вскрытия упаковки, должно осуществляться осторожно с соблюдением всех правил асептики.
- Продукт предназначен для одноразового использования! И не подлежит повторному использованию и рестерилизации
- В случае обнаружения дефектов или нарушения целостности защитной упаковки продукт применять нельзя! Надлежит утилизировать изделие SURGISPON в соответствии с национальными требованиями и стандартами для лечебных учреждений.

При введении в организм нужного количества продукта SURGISPON, он полностью рассасывается в течение 3-4 недель

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Изделие SURGISPON устойчиво при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.
- Изделие SURGISPON в транспортной упаковке устойчиво при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.
- Изделие SURGISPON в транспортной упаковке устойчиво при температуре от +5 до +30°C. и относительной влажности воздуха от 30 до 90%
- Изделие SURGISPON не подвергается резкому изменению температуры внешней среды.

Условия эксплуатации:

Изделие SURGISPON устойчиво при температуре от 10 до +35°C. и относительной влажности воздуха от 30 до 90%

Требования к контейнерам для изделия в виде порошка (SSP-000001, SSP-000002):

- Изделие в виде порошка поставляется в контейнере объемом 5 мм³, массой 150 г.
- Контейнеры белого цвета, поверхность гладкая,
- Герметичность: герметично
- Механическая прочность: выдерживает 98 Н усилие сжатия
- Стойкость к горячей воде: при погружении в горячую воду температурой (70±5)°C - устойчиво
- Стойкость маркировки, наклейки, наклеенной на контейнер: должна быть не ниже двух баллов по ГОСТ 33756-2016
- Теплостойкость: после выдерживания изделия в течение 2 ч при температуре (40±3)°C и последующей выдержки в нормальных условиях при температуре (22±4)°C в течение 30 мин. упаковка не деформируется.
- Морозостойкость: после выдерживания изделия в течение 2 ч при температуре минус (25±2)°C и последующего выдерживания при температуре (22±4)°C в течение 30 мин. упаковка не деформируется.

Требования в части крышек:

- внешний вид: крышка винтовая без уплотнительной прокладки
- геометрические размеры: диаметр 28 мм
- коробление: 0,32%
- органолептические показатели:
 - запах водной вытяжки – не более 1 балла;
 - привкус водной вытяжки – не допускается;
 - изменение цвета и прозрачности водной вытяжки – не допускается.

Контроль первого вскрытия: при первом вскрытии целостность упаковки не нарушается

Прокладки – отсутствуют.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

- Компания Эйджис Лайфсенсес производит изделие SURGISPON в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
- Изделие SURGISPON производится в соответствии с правилами Управления по контролю продуктов питания и лекарственных средств (Индия) на заводе, проходящем регулярные проверки, сертифицировано по правилам организации

производства и контроля качества лекарственных средств (лицензия на производство № G/25/1809).

- Компания-производитель Эйджис Лайфсенсессертифицирована по ISO 13485 и GMP.
- Компания Эйджис Лайфсенсесвнедрила систему управления качеством в соответствии с ISO 13485 (EN ISO 13485:2012/ISO 13485:2003), систему обеспечения качества медицинских изделий с целью соблюдения требований регламентирующих органов и ISO 9001:2008. Компания регулярно обновляет систему обеспечения качества в соответствии с требованиями стандартов и регулятивных органов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является компания ООО «БИВИЭС»

Юр. адрес: РФ, 125047, г. Москва, 4-я Тверская-Ямская ул., д. 24, этаж I, пом. I, комн. 7, РМ11

Телефон: +7 499 553 03 53

Факс +7 499 553 03 53

E-mail: info@b-v-s.net

Веб-сайт: www.b-v-s.net

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности.

Изделие SURGISPON имеет срок годности 3 (три) года.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие SURGISPON поставляется стерильным в герметично запаянных упаковках с использованием метода стерилизации гамма-излучением. Установлено, что гамма-излучение не оказывает воздействия само изделие и упаковку. Оборудование для гамма-стерилизации устанавливается в соответствии с ISO 11137-1. Уровень обеспечения стерильности устанавливается в пределах 10^{-6} для обеспечения максимальной защиты стерильности изделия. Изделие SURGISPON предназначено для одноразового использования, сохраняет стерильность при ненарушенной целостности упаковки в течение всего срока годности. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности!

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Изделие SURGISPON в защитной упаковке следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей. Изделие SURGISPON без заводской упаковки хранить нельзя!

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина SURGISPON применяется только в условиях лечебного учреждения и только специалистами, хорошо знающими техники хирургического вмешательства и методы применения гемостатических рассасывающихся материалов на основе желатина.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Изделие SURGISPON поставляется в первичной защитной герметичной упаковке, обеспечивает сохранение стерильности, защищает изделие от воздействия механических и климатических факторов на всём протяжении указанного срока годности продукта, так же содержит маркировку с указанием информации об изделии. Процесс упаковки полностью автоматизирован и валидирован, что обеспечивает постоянное высокое качество.

Маркировка выполняется в соответствии с ISO 15223-1. Обозначения наносятся на первичную упаковку, вторичную упаковку. Указывается информация о продукте, об однократности его применения, стерильности, недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки, об условиях хранения и транспортировки, о сроках годности и производителе.

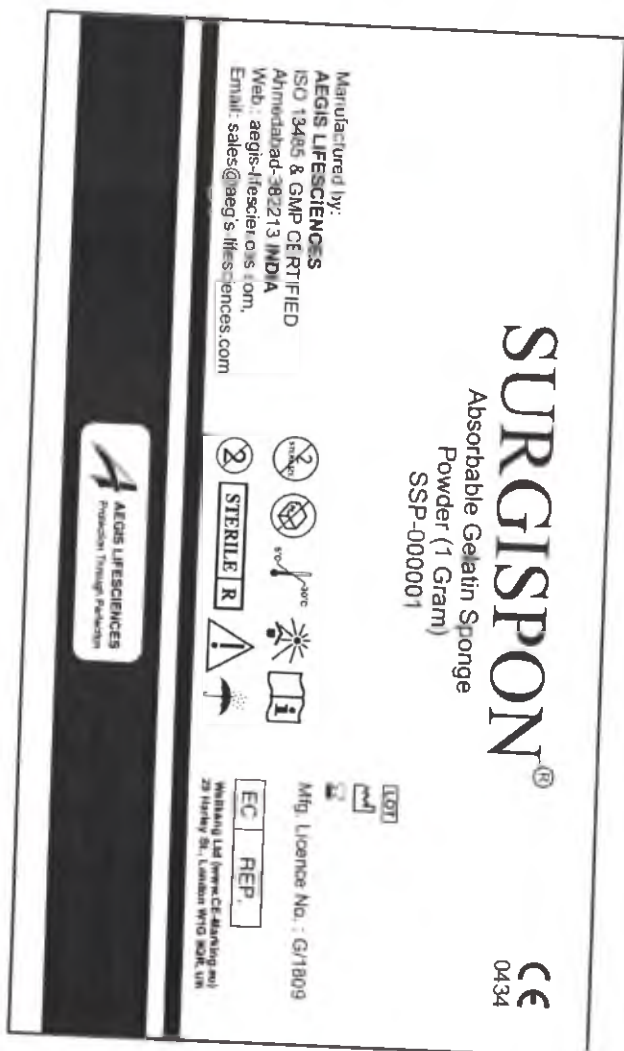
Значение всех условных обозначение приводится в инструкциях по применению.

Условные обозначения, применяемые на упаковке

	Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению
	Температурные ограничения
	Храните сухим
	Берегите от солнечных лучей
	Изделие не подлежит повторному использованию
	Изделие не подлежит повторной стерилизации
	Не используйте при поврежденной упаковке
	Дата изготовления
	Годен до – Дата истечения срока хранения: Месяц и Год ММ-YYYY
	Код партии
	Форма по каталогам документации
	Радиационный способ стерилизации
	CE-Mark и идентификационный номер уполномоченного органа. Продукт соответствует основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС медицинские устройства.

На этикетке изделия SURGISPON с номером по каталогу SSP-000001, SSP-000002, имеются следующие обозначения:

- Маркировка сертификации СЕ
- Номер по каталогу
- Название, вес изделия
- Маркировка «внимательно ознакомиться с инструкцией по применению»
- Маркировка «изделие не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «не использовать при повреждённой упаковке»
- Маркировка «температурные ограничения» диапазон 5-30°C
- Маркировка «беречь от солнечных лучей»
- Маркировка «изделие не подлежит повторному использованию»
- Маркировка «см. прилагаемую инструкцию для конечного пользователя
- Маркировка «радиационный способ стерилизации»
- Код партии
- Дата изготовления ГГГГ-ММ
- Дата истечения срока хранения ГГГГ-ММ
- Номер лицензии
- Наименование производителя



ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Изделие SURGISPON в первичной упаковке далее упаковывается вторично в картонные коробки по одной или несколько штук. В каждую коробку вложен вкладыш-инструкция, содержащий информацию о продукте и его применении.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ (картонная коробка)

Номер по каталогу	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Длина (см)	Погрешность (мм)
SSP-000001	55	17	8.5	24	±2
SSP-000002	14	7.5	6.5	6,5	±2

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

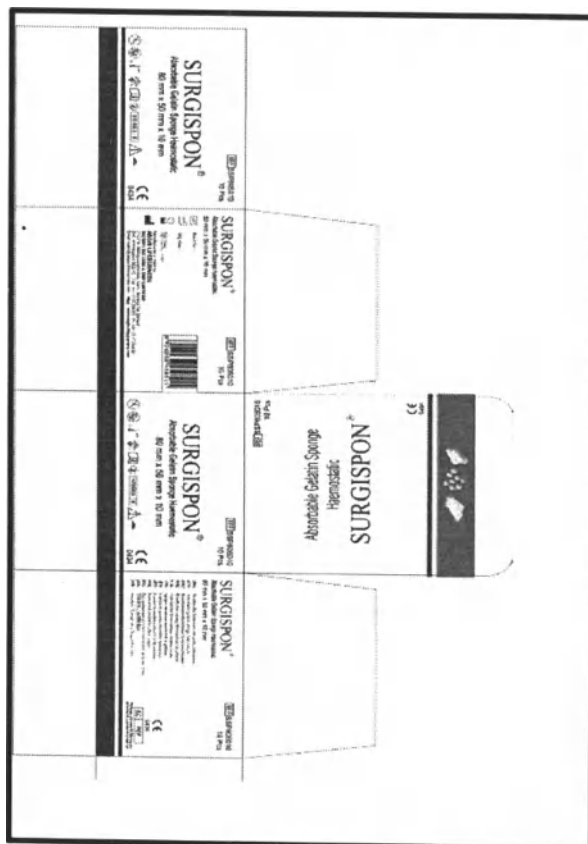
Изделие SURGISPON в первичной упаковке далее упаковывается вторично в картонные коробки по несколько штук. В каждую коробку вложен вкладыш-инструкция, содержащий информацию о продукте и его применении.

Вторичная упаковка представляет собой стандартные картонные коробки, обеспечивающие защиту от воздействия механических и климатических факторов на всё протяжении указанного срока годности продукта, в том числе во время транспортировки и хранения, так же содержит маркировку с указанием информации об изделии.

Номер по каталогу	Количество изделий SURGISPON в одной коробке	Вид первичной упаковки
SSP-000001	6 шт.	Алюминиевый пакет
SSP-000002	1 шт.	Алюминиевый пакет

Вторичная упаковка (картонная коробка) имеет следующие обозначения

- Маркировка сертификации CE
- Номер по каталогу
- Название, размеры
- Маркировка «внимательно ознакомиться с инструкцией по применению»
- Маркировка «изделие не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «не использовать при повреждённой упаковке»
- Маркировка «температурные ограничения» диапазон 5-30°C
- Маркировка «беречь от солнечных лучей»
- Маркировка «изделие не подлежит повторному использованию»
- Маркировка «хранить в сухом, защищённом от влаги месте»
- Маркировка «радиационный способ стерилизации»
- Код партии
- Дата изготовления ГГГГ-ММ
- Дата истечения срока хранения ГГГГ-ММ
- Номер лицензии
- Наименование производителя
- Обозначение места вскрытия упаковки
- Количество шт. в коробке



Далее изделие SURGISPON во вторичной упаковке помещаются в гофроящики большего размера (третичная упаковка), на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Количество вторично упакованных изделий, помещаемых в гофрокартонные ящики (третичная упаковка), а так же вес брутто гофрокартонного ящика зависят от индивидуальных запросов количеств изделий заказчиком.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

При необходимости утилизации материал гемостатический рассасывающийся SURGISPON следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями и инструкциями для лечебных учреждений.

Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС.

Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, к которым относятся: Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.7.72-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»; СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»; Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» № 89-ФЗ от 24.06.1998 г.

Часть материала SURGISPON, удаляемого из операционной раны в силу избыточного применения, утилизируется, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованный материал SURGISPON с истекшим сроком годности или нарушенной целостностью упаковки утилизируется, как медицинские отходы класса Г.

ПОДГОТОВЛЕНО И УТВЕРЖДЕНО:

	Ф.И.О. и должность	Дата	Подпись
Рассмотрел / Подготовил	Бхавин Триведи (Bhavin Trivedi) (Специалист по вопросам государственной регистрации)	18/08/2018	
Проверил	Дипак Пател (Deepak Patel) (Представитель руководства)	18/08/2018	
Утвердил	Нилам Гупта (Neelam Gupta) (Управляющий партнёр)	18/08/2018	

На каждой странице присутствуют штампы и печати:

Круглая печать: НОТАРИУС/ ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТ (ИНДИЯ)/ Джи. Пи. ПАТЕЛ/РАЙОН АХМЕДАБАД
Круглая печать: ТОГОВАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА, АХМЕДАБАД/ ОСНОВАНА В 1949

Дополнительно на первой и последней странице:

Штамп: КОПИЯ ВЕРНА/ Джи. Пи. ПАТЕЛ/ НОТАРИУС/ ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТ

Подпись: /подпись/

Штамп: ТУШАР ПАНДИА/ АССИСТЕНТ СЕКРЕТАРЯ/ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР ТОГОВОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА/
АХМЕДАБАД

Подпись: /подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961)

Страна: Индия

Настоящий официальный документ **КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ**

выдан: ЭЙДЖИС ЛАЙФСЕНСИС

подписан: ТУШАР ПАНДИА

скреплен печатью/штампом: АССИСТЕНТА СЕКРЕТАРЯ, ТОГОВАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА, АХМЕДАБАД

УДОСТОВЕРЕНО

Сертифицированным Сотрудником Отделения (OI) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
04 Сентября 2018 в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ *

. № GJAN0028609818

Печать/штамп: Министерство внутренних дел*Правительство Индии*Нью-Дели*№568

Подпись: [Подпись]

ДЕБАБРАТА ПОЛ,

Сотрудник отделения (Засвидетельствование)

Консульский отдел паспортов и виз

Министерство иностранных дел, Нью-Дели

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961)

Страна: Индия

Настоящий официальный документ **КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ**

выдан: ЭЙДЖИС ЛАЙФСЕНСИС

подписан: ТУШАР ПАНДИА

скреплен печатью/штампом: АССИСТЕНТА СЕКРЕТАРЯ, ТОГОВАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА, АХМЕДАБАД

УДОСТОВЕРЕНО

Сертифицированным Сотрудником Отделения (OI) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
04 Сентября 2018 в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ *

. № GJAN0028610018

Печать/штамп: Министерство внутренних дел*Правительство Индии*Нью-Дели*№568

Подпись: [Подпись]

ДЕБАБРАТА ПОЛ,

Сотрудник отделения (Засвидетельствование)

Консульский отдел паспортов и виз

Министерство иностранных дел, Нью-Дели

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус





USER INSTRUCTIONS

SURGISPON Surgical hemostatic resorbable material

CAUTION: This product is restricted to sale to or on the order of a physician.

INDICATION

SURGISPON sponge is used to stop bleeding in various surgical procedures.

DESCRIPTION

SURGISPON is a **sterile, absorbable, water-insoluble, odorless** sponge manufactured from **gelatin** intended for haemostatic use by applying to a **bleeding surface**.

SPECIFICATION:

No.	Product ID	Length, mm	Width, mm	Height, mm	Diameter, mm	Error, mm
1	SSP-805010	80	50	10	-	±5%
2	SSP-705010	70	50	10	-	±5%
3	SSP-8030	80			30	±5%
4	SSP-101010	10	10	10	-	±5%
5	SSP-202007	20	20	7	-	±5%
6	SSP-801507	80	15	7	-	±5%
7	SSP-8007	80	-	-	7	±5%
8	SSP-303010	30	30	10	-	±5%
9	SSP-804010	80	40	10	-	±5%
10	SSP-802010	80	20	10	-	±5%
11	SSP-802507	80	25	7	-	±5%
12	SSP-602007	60	20	7	-	±5%
13	SSP-100	125	80	10	-	±5%
14	SSP-120	120	100	10	-	±5%
15	SSP-300	320	80	10	-	±5%
16	SSP-705001	70	50	1	-	±5%



TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD

Page 1 of 17

TRUE COPY

J. P. PATEL
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT




भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
 (Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)
INDIA

This public document of the type
COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to **AGIS LIFESCIENCES**

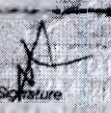
has been signed by **TUSHAR PANDYA**

with the seal / stamp of **ASSTT. SECRETARY, GUJARAT**
CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY, AHMEDABAD

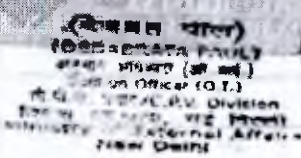
Certified by
Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS
 on **04-Sep-2018** at **NEW DELHI, INDIA**

With reference no. **GJAH0028610718**

Seal / Stamp


 Signature



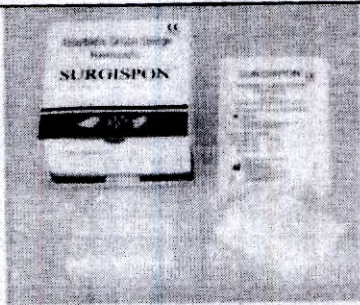
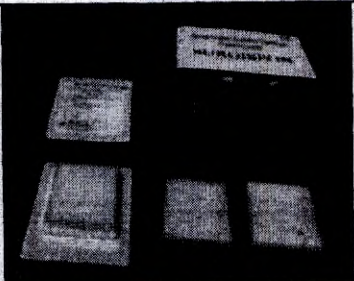
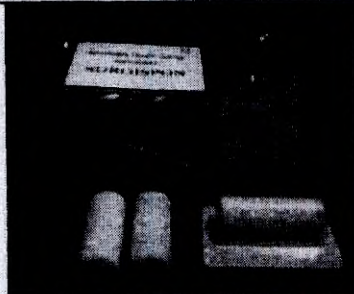
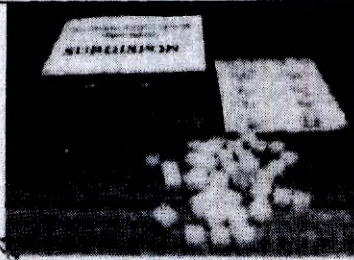


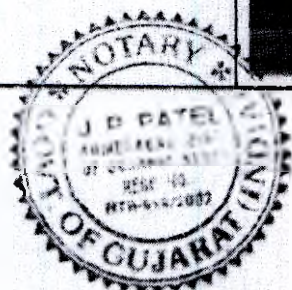


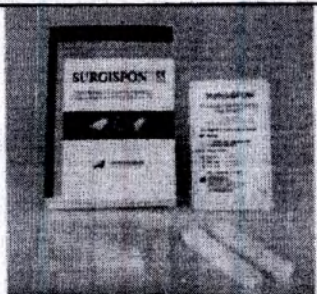
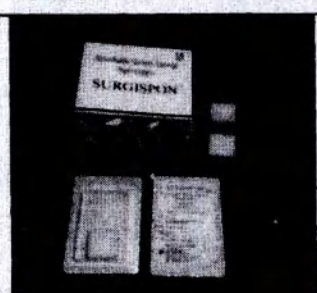
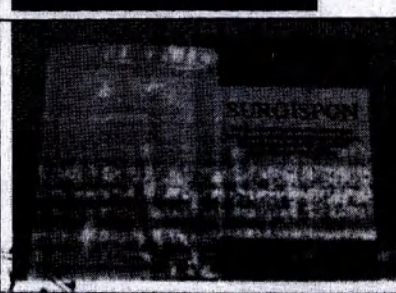
TUSHAR PANDYA
 ASSTT. SECRETARY, GUJARAT
 CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
 AHMEDABAD

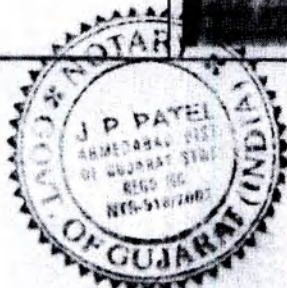


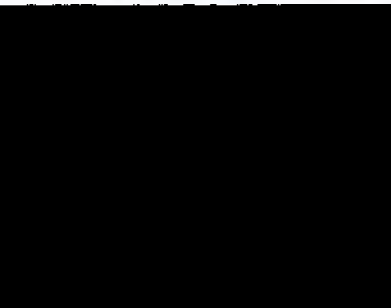
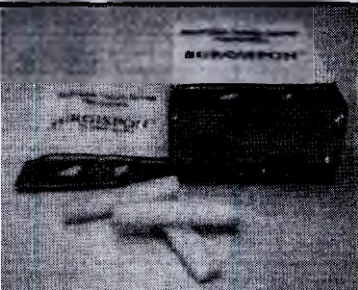
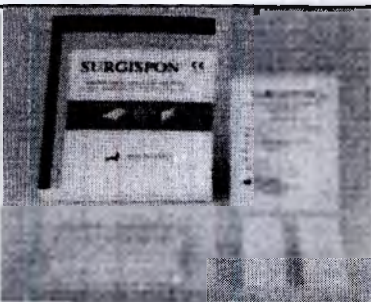
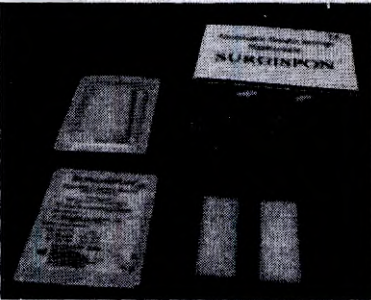
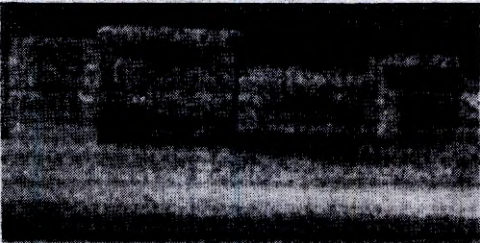
No.	Product ID	Length, mm	Width, mm	Height, mm	Diameter, mm	Error, mm
17	SSP-805001	80	50	1	-	±5%
18	SSP-200705	20	7	5	-	±5%
19	SSP-1208	12	-	-	8	±5%
20	SSP-253005	25	30	5	-	±5%
21	SSP-954805	95	48	5	-	±5%
22	SSP-484805	48	48	5	-	±5%

No.	Product ID	Image	Product shape
1	SSP-805010		Rectangular slab
2	SSP-705010		Rectangular slab
3	SSP-8030		Cylindrical tampon
4	SSP-101010		Cube

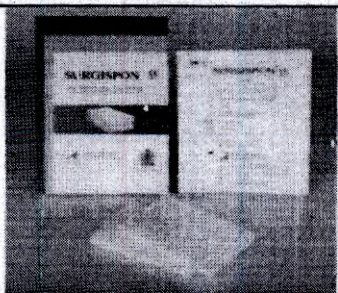
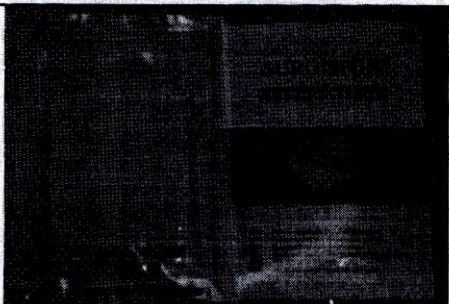
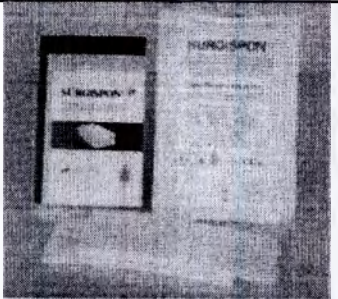
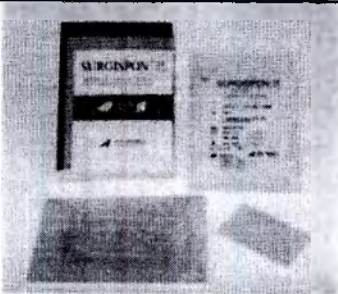
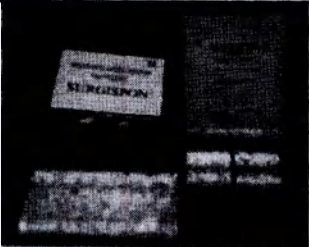


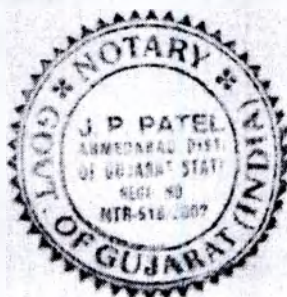
No.	Product ID	Image	Product shape
5	SSP-202007		Quadrate slab
6	SSP-801507		Rectangular strip
7	SSP-8007		Cylindrical tampon
8	SSP-303010		Quadrate slab
9	SSP - 954805		Rectangular slab

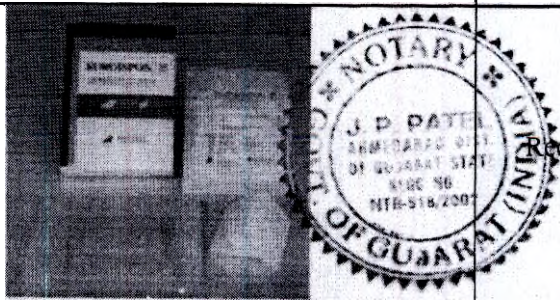
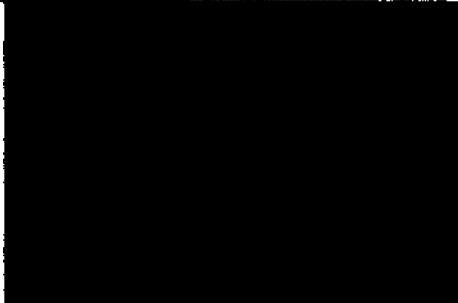


No.	Product ID	Image	Product shape
10	SSP-804010		Rectangular slab
11	SSP-802010		Rectangular strip
12	SSP-802507		Rectangular strip
13	SSP-602007		Rectangular strip
14	SSP - 484805		Quadrate slab



No.	Product ID	Image	Product shape
15	SSP-100		Rectangular slab
16	SSP-120		Rectangular slab
17	SSP-200		Rectangular slab
18	SSP-705001		Rectangular slab
19	SSP-805001		Rectangular slab



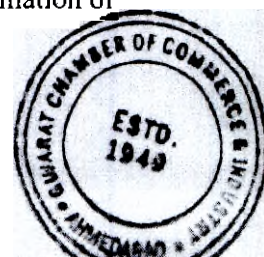
No.	Product ID	Image	Product shape
20	SSP-200705		Rectangular slab
21	SSP -1208		Cylindrical tampon
22	SSP - 253005		Rectangular slab

INDICATION/INTENDED USE

Surgical hemostatic absorbable material SURGISPON is effectively used in various surgical procedures for local haemostasis, when control of capillary, venous and arterial bleeding by pressure, ligature and other conventional methods is either ineffective or dangerous.

ACTION MECHANISM

Surgical hemostatic absorbable material SURGISPON has a porous structure and absorbs the blood that came into the wound from the damaged vessels as a result of surgical intervention. Activated platelets contained in the blood from the damaged blood vessels contain negatively charged phospholipids (PF3) on the surface and emit a factor V. thus, the internal pathway of blood coagulation is activated. The VA factor binds to the formation of PF3 together with the XA factor in the presence of Ca^{2+} , a prothrombinase complex that converts prothrombin into thrombin, which stimulates the phospholipase of the platelet membrane, releasing arachidonic acid from its phospholipid layer. Arachidonic acid by platelet cyclooxygenase (COX-1) is converted into prostaglandin H 2 and G 2 (PGG 2 and PGH 2), of which the formation of



thromboxane A₂ (TxA₂) and B₂ (TxB₂). These prostaglandins, TxA₂, together with the released platelet granule adenosine diphosphate (ADP) and platelet activation factor (FAT) initiate irreversible platelet aggregation inside the porous structure of the material SURGISPON, forming a combined clot.

BIODEGRADATION AND BIOCOMPATIBILITY

Gelatin, which is the material of surgical hemostatic absorbable SURGISPON, is a denatured collagen, homologous to human collagen. During the healing period postoperative polymorphonuclear leukocytes, fibroblasts, and macrophages secrete the enzyme collagenase, which cleaves the collagen molecule at the 1 position from the C-terminal end of the molecule. The resulting fragments are available to the action of other proteolytic enzymes and subsequently metabolized by the body naturally.

SURGISPON material is completely resorbed over a period of three to four weeks, without causing scarring. The product is biocompatible.

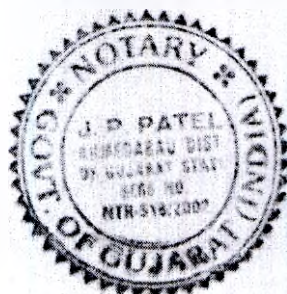
BIOCOMPATIBILITY TEST

Product	Test
SURGISPON Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge	Cytotoxicity
	Skin irritation / Intracutaneous reaction

CONTRAINDICATIONS

SURGISPON Absorbable Haemostatic Surgical Sponge is not recommended:

- for skin incisions when it may become a mechanical obstacle and prevent healing of skin edges.
- for patients with allergies to collagen
- in intravascular compartments because of the risk of embolization
- in conjunction with methyl methacrylate adhesives
- in conjunction with autologous blood salvage circles
- as a primary treatment of coagulation disorders
- for intraoperative haemostasis when the presence of infection has been confirmed
- for control of postpartum hemorrhage or menorrhagia
- for control of pulsating arterial bleeding
- in large pools of blood or other liquids and when the source of bleeding is not clearly identifiable due to excessive liquid.



SIDE EFFECTS:

- Hearing loss has been reported in association with the use of the sponge in tympanoplasty.
- The cases of local fibrosis requiring prolonged fixation and rehabilitation after severed tendon reconstruction have been reported.

WARNINGS:

- In urologic surgical procedures the sponge should not be left in renal pelvis, calyces, bladder, urethra, ureter in order to minimize the risk of lithogenesis. The safety and efficacy of the gelatin sponge in urology has not been evaluated in a randomized clinical trial.
- The safety and efficacy of the gelatin sponge in ophthalmology has not been evaluated.
- The safety and efficacy of the gelatin sponge for children and pregnant women has not been evaluated.
- Although the safety and efficacy of the haemostatic absorbable gelatin sponge used in conjunction with other agents such as topical thrombine, antibiotic solutions and powders has not been evaluated in controlled clinical trials; this combination may be possible after careful study of indications of each agent.
- The haemostatic absorbable gelatin sponge should not be excessively pressed before wadding cavities or intertissue spaces. Application of excess amount of the sponge should be avoided, since swelling to original size may interfere with normal function and/or possibly result in compression syndrom of surrounding organs, tissues and structures.
- Although some surgical procedures may require tight packing of a wound, the haemostatic absorbable gelatin device should not be used in this manner unless excess product not needed for haemostasis is removed after bleeding has been stopped.
- When the haemostatic absorbable gelatin device is used as a haemostasis agent in brain and maxillo-facial surgery in the immediate proximity to brain cavities, optic nerve and chiasm, other cranial and spinal nerves, the sponge and fragments thereof should always be removed after the bleeding has been stopped. Otherwise, this may result in unintentional compression of tissues, which can potentially lead to severed innervation and other neurological disorders.



- The haemostatic absorbable gelatin sponge is not intended as a substitute for meticulous surgical technique and proper application of ligatures or other conventional methods of haemostasis.
- The haemostatic absorbable gelatin sponge should be used with extreme caution in contaminated areas of the body. If signs of infection or abscess develop, reoperation may be necessary to remove the infected material and allow drainage.

DIRECTIONS FOR USE

Open the package immediately before use by pulling to sides as indicated on the package.

SURGISPON Sponge can be used either dry or saturated with sterile isotonic solution (not included) as a single piece or cut to fragments of desired size.

When used dry a single piece or a fragment of SURGISPON should be manually adhered to the bleeding site and held in place until the haemostatic effect is achieved.

When used with sterile isotonic solution, a single piece or a fragment of SURGISPON should be first immersed in the solution for 5-10 sec and then withdrawn, squeezed between gloved fingers (gloves not included) to expel air bubbles, and then, if needed, replaced in the solution for complete saturation. SURGISPON should promptly return to its original size (small increase in size due to saturation is allowed). If it has not returned to its original shape, repeat the procedure. When the saturated SURGISPON is used, it can be wetted with a gauze (not included) before applying to the bleeding spot.

SURGISPON should be held on the bleeding site with manual pressure with a sterile pledget of cotton (not included) or a sterile gauze (not included) until the haemostatic effect has been achieved. A sterile gauze can be removed easier by wetting it with sterile saline solution.

The first correct application of SURGISPON usually arrests bleeding, but if not, additional applications may be needed. Use a new single piece or a fragment of SURGISPON prepared according to given instructions for each subsequent application.

PRECAUTIONS:

- When SURGISPON is manually pressed against the bleeding site, special caution should be taken in order to avoid displacement of SURGISPON, which may have already transformed into a clot, which may result in recurrent intraoperative bleeding, when displaced.
- Use of suction applied over the pledget of cotton or gauze to draw blood into the SURGISPON is unnecessary, as the spongy texture will absorb sufficient blood by capillary action. Unnecessary mechanical suction may result in displacement of a clot and result in recurrent intraoperative bleeding.
- Use the minimum required amount of SURGISPON which should be removed when the haemostatic effect has been achieved. After haemostasis the excess amount of



gelatin sponge, if any, should be carefully removed to avoid the risk of subsequent displacement or compression of surrounding organs and tissues.

- The sponge is intended for single use and must not be sterilized!

SPECIAL INSTRUCTIONS

- The persons using SURGISPON should be well familiar with surgical techniques and methods of application of absorbable haemostatic gelatin sponge.
- When ordinary treatment is performed in healthcare institutions, the peculiarities of each patient should be taken into consideration.
- SURGISPON is supplied in protected sterile package. Sterility is assured until the package has been opened. It is recommended to use SURGISPON immediately after opening the package. The unused amount of product should be disposed of according to applicable national regulations and standards of healthcare institutions.
- Opening of the package by pulling to the sides as indicated on the package should be made with proper care and in accordance with applicable aseptic practices.
- The product is intended for single use! The product must not be reused or resterilized.
- The product in the damaged protective package must not be used! In this case SURGISPON should be disposed of according to applicable national regulations and standards of healthcare institutions.

When used in adequate amount, SURGISPON is absorbed completely within 3-4 weeks.

HANDLING:

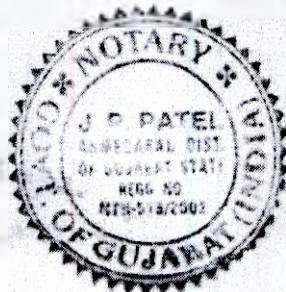
- SURGISPON is resistant to vibration load within 10-55 Hz with displacement amplitude of 0.15mm.
- Transportation package of SURGISPON protects the device against vibration load of 10-55 Hz with displacement amplitude of 0.35 mm and shock pulse with peak acceleration of 100 m/s² (10 g) and duration of shock acceleration 16 ms.
- SURGISPON in transportation package can be stored at +5 to +30°C.
- SURGISPON should not be subject to drastic temperature swings.

Operating conditions:

SURGISPON can be stored at +10 to +35°C and relative humidity of 30 to 90%.

COMPLIANCE WITH APPLICABLE REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

- SURGISPON is manufactured by Aegis Lifesciences in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.
- SURGISPON is manufactured according to the regulations of the Food and Drugs Administration (India). The production facilities undergo regular control and are



certified in compliance with the regulations for manufacture and quality control of drugs (Manufacturing licence No. G/25/1809).

- Aegis Lifesciences has been certified according to ISO 13485 and GMP.
- Aegis Lifesciences has adopted the quality control system according to ISO 13485 (EN ISO 13485:2012/ISO 13485:2003) and the system of quality assurance for manufacturers of medical products in order to comply with the requirements of supervising authorities and ISO 9001:2008. The company regularly updates the quality control system following the applicable standards and requirements of regulation authorities.

WARRANTY

Manufacturer's authorized representative in the Russian Federation is BVS Ltd.
Legal address: 4th Tverskaya-Yamskaya St., 24, floor 1, placement 1, room 7, RM1L,
Moscow, RF, 125047
Phone: +7 499 553 03 53
Fax: +7 499 553 03 53
E-mail: info@b-v-s.net
Web: www.b-v-s.net

The quality of sponges is at all times guaranteed by the manufacturer's warranty.

SHELF LIFE

Shelf life is indicated by special symbols on the label. Shelf life is a period between the manufacturing date (manufacturer's mark) and expiration date (hourglass symbol). The length of time between the two dates is when the device is fit for use. The shelf life of SURGISPON is 3 (three) years.

STERILIZATION

SURGISPON Sponge is supplied sterile in a hermetically sealed envelope. The sponge is gamma sterilized. It has been established that gamma rays have no impact on the product or package. The gamma radiation sterilization equipment conforms to ISO 11137-1. To ensure maximum sterility, the sterility assurance level applied is 10^{-6} . SURGISPON is intended for single use. The product sterility is assured within the entire shelf life period unless the package has been damaged. Do not use the product if there is any doubt as to its sterility!

STORAGE

SURGISPON in protective package should be stored in dark, dry and cool places; avoid direct sunlight. SURGISPON should not be stored after the original package has been opened!

SAFE USE

SURGISPON Absorbable Haemostatic Gelatin Sponge should be used only in healthcare institutions and by medical staff trained to perform surgical procedures and apply absorbable haemostatic gelatin products.

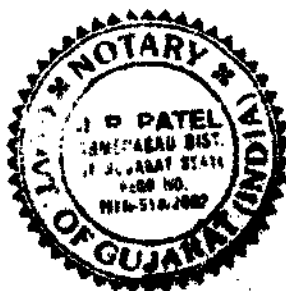


PACKAGE

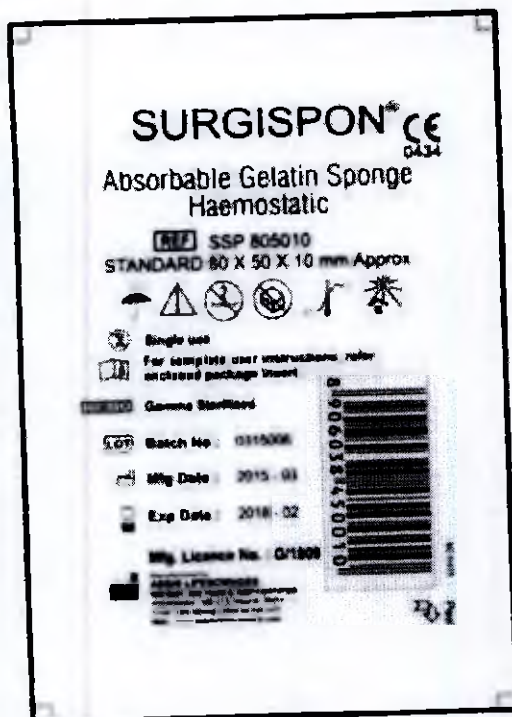
SURGISPON Sponge is supplied in primary protective hermetical envelope which assures sterility and protects the product from mechanical and environmental impacts during the entire shelf life. The envelope contains marking detailing the information on the product. The packaging process is fully automated and validated which ensures steady high quality.

GRAPHIC SYMBOLS ON THE PROTECTIVE EVELOPE

	Attention! See instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limitations
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Single use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Date of manufacture: month and year
	Use by: month and year
	Batch number
	Reference number
	Gamma Sterilized
	CE-Mark and identification number of the notified body. The device complies with the essential health and safety requirements set out in the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufactured by
	Authorized representative in the European Community

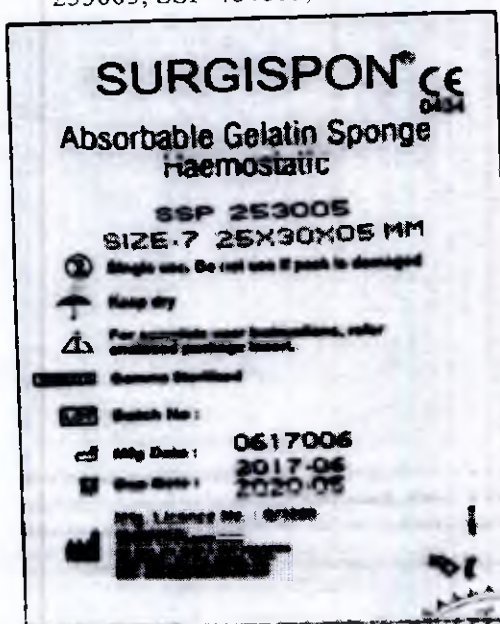


SURGISPON products with IDs SSP-805010, SSP-705010, SSP-8007, SSP-802507, SSP-602007, SSP-8030, SSP-100, SSP-120, SSP-705001, SSP-805001, SSP-200705, SSP-200, SSP-954805 include the following data on the label:



- CE-Mark and identification number of the notified body. The product complies with the essential health and safety requirements set out in the Medical Device Directive 93/42/EEC
- Product ID
- Product name, dimensions
- Keep dry
- Attention! See user instructions enclosed
- Do not re-sterilize
- Do not use if package is damaged
- Temperature range 5-30°C
- Keep away from sunlight
- Single use
- See user instructions enclosed
- Gamma Sterilized
- Batch number
- Manufacturing date: month and year
- Expiration date: month and year
- Manufacturing licence number
- Manufactured by
- Barcode
- Peel here

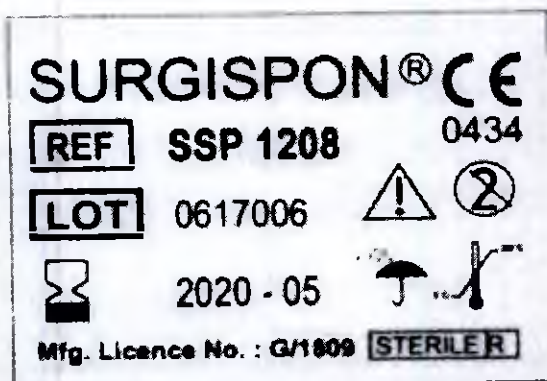
SURGISPON products with IDs SSP-801507, SSP-303010, SSP-802010, SSP-804010, SSP-253005, SSP-484805, SSP-202007 include the following data on the label:



- CE-Mark and identification number of the notified body. The product complies with the essential health and safety requirements set out in the Medical Device Directive 93/42/EEC 93/42/EEC
- Product ID
- Product name, dimensions
- Keep dry
- Single use
- Do not use if package is damaged
- Attention! See user instructions enclosed
- Gamma Sterilized
- Batch number
- Manufacturing date: month and year
- Expiration date: month and year
- Manufacturing licence number
- Manufactured by
- Peel here



SURGISPON products with IDs SSP-101010, SSP-1208 include the following data on the label:



- CE-Mark and identification number of the notified body. The device complies with the essential health and safety requirements set out in the Medical Device Directive 93/42/EEC 93/42/EEC
- Product ID
- Attention! See user instructions enclosed
- Single use
- Keep dry
- Gamma Sterilized
- Temperature range 5-30°C
- Batch number
- Expiration date: month and year
- Manufacturing licence number

PACKAGE

SURGISPON sponges in primary envelopes are packaged into carton boxes. Each carton box contain one or several sponges. Each carton box contains an enclosed package insert with information on the product and a user instruction.

PACKAGE (carton box)

Product ID	Weight (g)	Height (cm)	Width (cm)	Length (cm)	Error (mm)
SSP-805010	25	8	12	12	±2
SSP-705010	25	8	12	12	±2
SSP-8030	24	23.5	10.5	3,5	±2
SSP-101010	14	15.5	9.5	2,5	±2
SSP-202007	25	8	12	12	±2
SSP-801507	25	8	12	12	±2
SSP-8007	25	8	12	12	±2
SSP-303010	25	8	12	12	±2
SSP-804010	25	8	12	12	±2
SSP-802010	25	8	12	12	±2
SSP-802507	25	8	12	12	±2
SSP-602007	16.5	8	12	12	±2
SSP-100	28	24.5	15.5	2,5	±2
SSP-170	28	24.5	15.5	2,5	±2
SSP-200	28	28	19	2,5	±2
SSP-705001	16.5	16	12	2,5	±2
SSP-805001	16.5	16	12	2,5	±2
SSP-200705	16.5	16	12	2,5	±2
SSP-1208	14	15.5	9.5	2,5	±2
SSP-253005	25	8	12	12	±2
SSP-954805	28	24.5	15.5	2,5	±2
SSP-484805	25	8	12	12	±2



PACKAGE

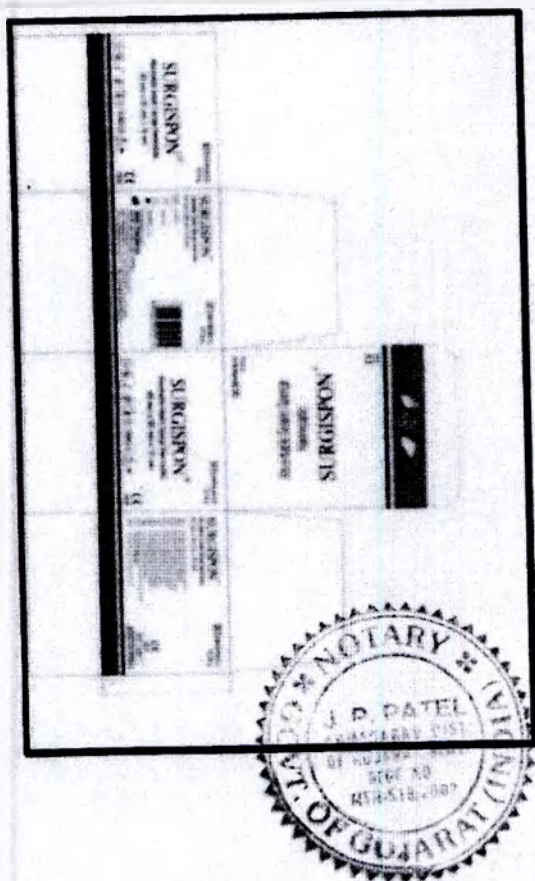
SURGISPON sponges in primary envelopes are packaged into carton boxes. Each carton box contains one or several sponges. Each carton box contains an enclosed package insert with product information and user instruction.

The secondary package is a standard carton box protecting the product from mechanical and environmental impacts during the entire shelf life. The secondary package protects the product during transportation and storage and contains marking with the product information.

Product ID	Number of SURGISPON products in one box	Primary packaging tipe
SSP 805010	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 705010	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 801507	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 8007	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 303010	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 804010	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 802010	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 802507	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 602007	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 253005	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 484805	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 8030	6 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 101010	32 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 1208	32 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 100	2 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 120	2 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 954805	4 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 705001	20 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 805001	20 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 200705	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 202007	10 pcs	Blister tray, covered with medical paper
SSP 200	2 pcs	Blister tray, covered with medical paper



The secondary package (carton box) includes the following data:



- CE-Mark and identification number of the notified body. The device complies with the essential health and safety requirements set out in the Medical Device Directive 93/42/EEC 93/42/EEC
- Product ID
- Product name, dimensions
- See user instructions enclosed
- Do not re-sterilize
- Do not use if package is damaged
- Temperature range 5-30°C
- Keep away from sunlight
- Do not re-use
- Keep dry
- Gamma Sterilized
- Batch number
- Manufacturing date: month and year
- Expiration date: month and year
- Manufacturing licence number
- Manufactured by
- Open here
- Number of pieces in a box
- Barcode
- Authorized representative in the EC

SURGISPON sponges in secondary packing are further placed into big corrugated boxes (tertiary packing) and sealed across the sides and along the perimeter with control tape. The packing ensures protection against mechanical and environmental impacts during transportation and storage as well as enables to efficiently use the capacity of transportation vehicles and perform loading operations.

TRANSPORTATION

When arranging a transportation of the product the type of transportation vehicle, point of destination, transportation provider as well as periodicity and eventual overloading of vehicles should be taken into consideration.

DISPOSAL

Discarded SURGISPON absorbable haemostatic sponges should be disposed of according to national regulations and standards of healthcare institutions.

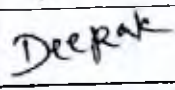
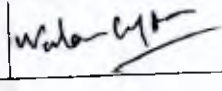
For the EU countries the Directive 93/42 EEC should be applied.

For the Russian Federation the following national regulations should be used: Sanitary regulations and Standards SanPiN 2.1.7.72-99 "Collection, storage and disposal of waste in healthcare institutions"; SanPiN 2.1.7.1322-03 "Sanitary rules for disposal and treatment of industrial and consumer waste"; Federal Law "On industrial and consumer waste" No. 89 dd June 24, 1998.

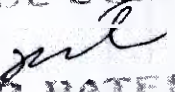


Excessive SURGISPON sponge removed from a wound should be discarded as Class B medical waste.
Unused and expired SURGISPON product or SURGISPON in damaged package should be discarded as Class D medical waste.

PREPARED AND APPROVED BY:

	Full name and title	Date	Signature
Reviewed / Prepared by	Bhavin Trivedi (State Registration Services Expert)	18/08/2018	
Controlled by	Deepak Patel (Representative of the Board of Directors)	18/08/2018	
Approved by	Neelam Gupta (Managing Partner)	18/08/2018	

TRUE COPY


J. P. PATEL
NOTARY
GOVT. OF GUJARAT




TUSHAR PANDYA
ASST. SECRETARY SERVICE CENTER
GUJARAT CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY
AHMEDABAD

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON

ВНИМАНИЕ: медицинское изделие разрешено к продаже только медицинским работникам или по их заказу.

НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для остановки кровотечения во время хирургических вмешательств

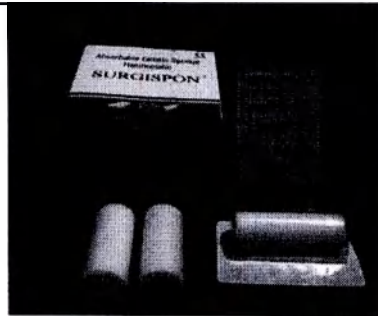
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

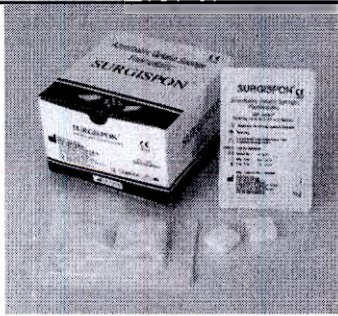
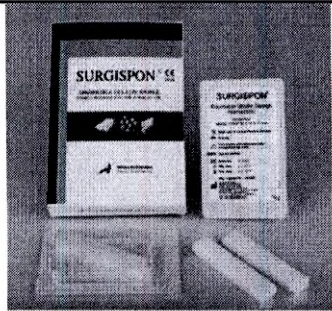
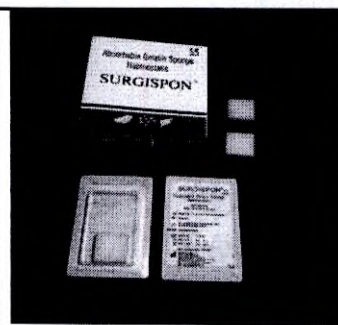
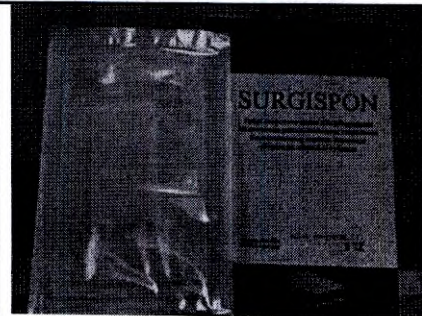
Материал гемостатический рассасывающийся SURGISPON представляет собой стерильное, нерастворимое в воде, без запаха изделие, изготовленное из желатина, используемое в качестве кровоостанавливающего средства путём его наложения на кровоточащую поверхность.

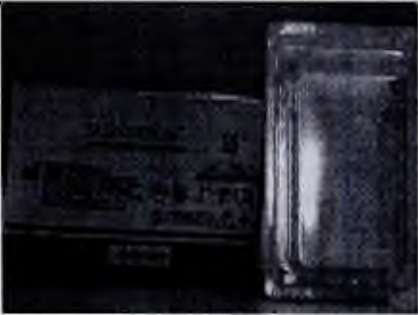
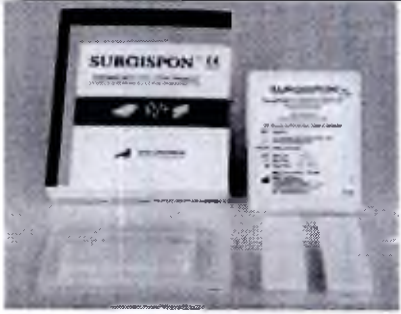
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

№	Номер по каталогу	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Погрешность
1	SSP-805010	80	50	10	-	±5%
2	SSP-705010	70	50	10	-	±5%
3	SSP-8030	80			30	±5%
4	SSP-101010	10	10	10	-	±5%
5	SSP-202007	20	20	7	-	±5%
6	SSP-801507	80	15	7	-	±5%
7	SSP-8007	80	-	-	7	±5%
8	SSP-303010	30	30	10	-	±5%
9	SSP-804010	80	40	10	-	±5%
10	SSP-802010	80	20	10	-	±5%
11	SSP-802507	80	25	7	-	±5%
12	SSP-602007	60	20	7	-	±5%
13	SSP-100	125	80	10	-	±5%
14	SSP-120	120	100	10	-	±5%
15	SSP-200	250	80	10	-	±5%
16	SSP-705001	70	50	1	-	±5%

№	Номер по каталогу	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр, мм	Погрешность
17	SSP-805001	80	50	1	-	±5%
18	SSP-200705	20	7	5	-	±5%
19	SSP -1208	12	-	-	8	±5%
20	SSP – 253005	25	30	5	-	±5%
21	SSP - 954805	95	48	5	-	±5%
22	SSP - 484805	48	48	5	-	±5%

№	Номер по каталогу	Изображение	Форма изделия
1	SSP-805010		Прямоугольная пластина
2	SSP-705010		Прямоугольная пластина
3	SSP-8030		Цилиндрический тампон
4	SSP-101010		Куб

№	Номер по каталогу	Изображение	Форма изделия
5	SSP-202007		Квадратная пластина
6	SSP-801507		Прямоугольная полоска
7	SSP-8007		Цилиндрический тампон
8	SSP-303010		Квадратная пластина
9	SSP - 954805		Прямоугольная пластина

№	Номер по каталогу	Изображение	Форма изделия
10	SSP-804010		Прямоугольная пластина
11	SSP-802010		Прямоугольная полоска
12	SSP-802507		Прямоугольная полоска
13	SSP-602007		Прямоугольная полоска
14	SSP - 484805		Квадратная пластина

№	Номер по каталогу	Изображение	Форма изделия
15	SSP-100	 The image shows the packaging for Surgispon SSP-100, including a box and a manual, with a white rectangular sponge pad placed in front.	Прямоугольная пластина
16	SSP-120	 The image shows the packaging for Surgispon SSP-120, including a box and a manual, with a white rectangular sponge pad placed in front.	Прямоугольная пластина
17	SSP-200	 The image shows the packaging for Surgispon SSP-200, including a box and a manual, with a white rectangular sponge pad placed in front.	Прямоугольная пластина
18	SSP-705001	 The image shows the packaging for Surgispon SSP-705001, including a box and a manual, with two white rectangular sponge pads placed in front.	Прямоугольная пластина
19	SSP-805001	 The image shows the packaging for Surgispon SSP-805001, including a box and a manual, with two white rectangular sponge pads placed in front.	Прямоугольная пластина

№	Номер по каталогу	Изображение	Форма изделия
20	SSP-200705		Прямоугольная пластина
21	SSP -1208		Цилиндрический тампон
22	SSP - 253005		Прямоугольная пластина

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал гемостатический рассасывающийся SURGISPON эффективно применяется при различных хирургических вмешательствах для локального гемостаза, когда давление, наложение лигатуры и другие обычные способы контроля капиллярных, венозных и небольших артериальных кровотечений не эффективны или опасны.

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON имеет пористую структуру и впитывает кровь, поступившую в рану из повреждённых в результате оперативного вмешательства сосудов. Активированные тромбоциты, содержащиеся в поступающей из повреждённых сосудов крови, содержат отрицательно заряженные фосфолипиды (PF3) на поверхности и выделяют фактор V. Таким образом, активизируется внутренний путь свертывания крови. Фактор Va связывается с образованием PF3 вместе с фактором Ха в присутствии Ca^{2+} , протромбиназного комплекса, который преобразует протромбин в тромбин, который стимулируют фосфолипазы тромбоцитарной мембраны, освобождая арахидоновую

кислоту из её фосфолипидного слоя. Арахидоновая кислота посредством тромбоцитарной циклооксигеназы (ЦОГ-1) превращается в простагландины H 2 и G 2 (PGH 2 и PGG 2), из которых образуются тромбоксаны A 2 (TxA 2) и B 2 (TxB 2). Указанные простагландины, TxA 2 вместе с выделяемыми из гранул тромбоцитов аденозиндифосфатом (АДФ) и фактором активации тромбоцитов (ФАТ) инициируют необратимую агрегацию тромбоцитов внутри пористой структуры материала SURGISPON, формируя комбинированный сгусток.

СВЕДЕНИЯ О БИОДЕГРАДАЦИИ И БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Желатин, из которого состоит материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON, представляет собой денатурированный коллаген, гомологичный человеческому коллагену. В период заживления послеоперационной полиморфно-ядерные лейкоциты, фибробласты и макрофаги выделяют энзим коллагеназу, которая расщепляет молекулу коллагена в ¼ позиции от С-концевого конца молекулы. Образовавшиеся фрагменты становятся доступными действию других протеолитических ферментов и в последствии метаболизируются организмом естественным путём.

Материал хирургический гемостатический рассасывающийся SURGISPON полностью рассасывается за период от трёх до четырёх недель, не вызывая образования рубцов. Изделие является биосовместимым.

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина SURGISPON	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Материал гемостатический рассасывающийся SURGISPON не рекомендуется использовать в следующих условиях:

- для аппликации между разрезами кожи из-за исключительно механического препятствия заживлению кожной раны.
- в отношении пациентов с аллергией на коллаген
- в просвете крупных и средних сосудов в связи с риском эмболии
- совместно с клеями на основе метилметакрилата
- одновременно с закрытыми системами сбора и реинфузии крови
- в качестве основного метода лечения заболеваний с нарушением свёртываемости крови
- при точно установленном наличии инфекции в зоне интраоперационного гемостаза

- для управления послеродовым кровотечением или меноррагией
- для остановки пульсирующего артериального кровотечения
- при больших скоплениях крови или других жидкостей, а также, когда источник кровотечения чётко не идентифицируется под жидкостью

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

- При использовании в тимпанопластике сообщалось о случаях снижения слуха.
- При использовании в операции реконструкции повреждённого сухожилия отмечены случаи развития локального фиброза, что потребовало более длительной иммобилизации и реабилитации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При урологических хирургических вмешательствах изделие нельзя оставлять в почечной лоханке, чашечках, мочевом пузыре, уретре и мочеточниках, чтобы снизить вероятность формирования очагов камнеобразования. Безопасность и эффективность использования желатиновой губки в урологии в клиническом рандомизированном исследовании не установлены.
- Безопасность и эффективность не установлена при использовании в офтальмологии
- Безопасность и эффективность не установлена при использовании в отношении детей и беременных женщин.
- Хотя безопасность и эффективность совместного использования материала гемостатического рассасывающегося на основе желатина и таких средств, как топический тромбин, растворы и порошки антибиотиков не изучались в контролируемых клинических исследованиях, такое сочетание при наличии медицинских показаний возможно, но только после изучения методической литературы по применяемому препарату.
- Когда материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина помещают в полости либо в закрытые пространства в тканях, не рекомендуется сильно сжимать данное изделие перед установкой. Необходимо избегать эффекта избыточного применения в одном месте, поскольку восстановление первоначального объёма применяемого материала может помешать нормальному функционированию и/или вызвать синдром сдавления близлежащих органов, тканей и анатомических структур.
- Хотя тугое тампонирование раны иногда необходимо в конкретной хирургической ситуации, материал гемостатический рассасывающийся на

основе желатина не следует использовать для выполнения подобного приёма, если не предполагается удаление его излишков, не нужных для гемостаза, из раны после остановки кровотечения

- Когда материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина используется для гемостаза в нейро- и челюстно-лицевой хирургии в областях непосредственной близости от отверстий и полостей черепа, в зоне прохождения зрительного нерва и районе хиазмы, местах прохождения других черепно-мозговых нервов, спинальных структур, изделие либо его фрагменты всегда должны быть удалены после остановки кровотечения. В противном случае, это может привести к непреднамеренному сдавлению тканей, что, возможно, создаст предпосылки для нарушения иннервации и выраженной неврологической симптоматики.
- Использование материала гемостатического рассасывающегося на основе желатина не предназначено заменить классические принципы бережного оперирования и умелого наложения лигатур или других общепринятых практик для остановки кровотечения.
- В потенциально контаминированных областях материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина нужно применять с осторожностью. При появлении признаков развития инфекции и абсцедирования может потребоваться повторная операция с целью удаления инфицированного материала и дренирования раны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Непосредственно перед использованием изделия раскройте упаковку, потянув за края в разные стороны там, где обозначено место вскрытия упаковки.

Применять изделие SURGISPON можно в сухом виде или смоченном в стерильном изотоническом растворе (поставляется отдельно), целиком или нарезанное на фрагменты необходимого размера.

При использовании в сухой форме, изделие SURGISPON целиком или его фрагмент необходимо вручную приложить к месту кровотечения и удерживать на месте до достижения гемостатического эффекта.

При использовании со стерильным изотоническим раствором изделия SURGISPON или его заранее приготовленный фрагмент сначала необходимо погрузить в раствор на 5-10 сек., затем достать, сжать между одетыми в перчатки (поставляются отдельно) пальцами, для того чтобы вышли пузырьки воздуха, и далее, при необходимости,

вернуть в физиологический раствор для максимально полного насыщения им изделия. Изделие SURGISPON должно немедленно вернуться к своим обычным размерам (допустимо незначительное увеличение в размере по мере впитывания раствора). Если не произошло возврата к изначальной форме, повторите процедуру. При использовании изделия SURGISPON в увлажнённом виде его можно смачивать стерильной марлевой салфеткой (поставляется отдельно), перед тем как прикладывать на кровоточащее место.

Изделие SURGISPON необходимо удерживать на месте кровотечения путём пальцевого прижатия, в том числе при помощи стерильной хлопчатобумажной салфетки (поставляется отдельно) либо стерильной марлевой салфетки (поставляется отдельно) до достижения гемостатического эффекта. Снятие стерильной салфетки осуществляется легче при их смачивании стерильным физиологическим раствором.

Первое правильное приложение изделия SURGISPON должно купировать кровотечение, но, если этого не случилось, могут быть сделаны дополнительные аппликации. Для этого необходимо использовать новое изделие SURGISPON целиком или заранее приготовленные фрагменты, согласно ранее описанным указаниям.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Во время мануальной фиксации изделия SURGISPON в зоне гемостаза нужно не допустить смещения изделия SURGISPON, которое к тому времени уже должно преобразоваться в твёрдый сгусток, неосторожное смещение которого может вызвать интраоперационный рецидив кровотечения.
- В использовании аспирации через стерильную хлопчатобумажную или марлевую салфетки для подтягивания крови к изделию SURGISPON нет необходимости, поскольку губчатая структура впитывает необходимое количество крови капиллярным путём. Необоснованное применение механического аспиратора может привести к смещению готового сгустка, что может вызвать интраоперационный рецидив кровотечения.
- Используйте только то количество изделия SURGISPON, которое необходимо для достижения гемостаза. После достижения гемостаза излишек желатиновой губки, если таковой имеется, рекомендуется аккуратно удалить из-за риска его последующего смещения или сдавливания близлежащих анатомических структур.
- Изделие одноразового использования повторной стерилизации не подлежит!

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Перед использованием изделия SURGISPON потребители должны хорошо знать техники хирургического вмешательства и методы применения гемостатических рассасывающихся материалов на основе желатина
- При проведении лечения в естественных условиях должны приниматься во внимание индивидуальные особенности каждого пациента.
- Изделие SURGISPON поставляется в защитной упаковке в гарантированно стерильном виде. После вскрытия упаковки её содержимое склонно к

загрязнению. Рекомендуется использовать изделие SURGISPON сразу же после вскрытия упаковки и утилизировать неиспользованное содержимое в соответствии с национальными требованиями и стандартами для лечебных учреждений.

- Вскрытие защитной упаковки, потянув её за края в разные стороны, должно осуществляться осторожно с соблюдением всех правил асептики.
- Продукт предназначен для одноразового использования! И не подлежит повторному использованию и рестерилизации
- В случае обнаружения дефектов или нарушения целостности защитной упаковки продукт применять нельзя! Надлежит утилизировать изделие SURGISPON в соответствии с национальными требованиями и стандартами для лечебных учреждений.

При введении в организм нужного количества продукта SURGISPON, он полностью рассасывается в течение 3-4 недель

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

- Изделие SURGISPON устойчиво при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.
- Изделие SURGISPON в транспортной упаковке устойчиво при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.
- Изделие SURGISPON в транспортной упаковке устойчиво при температуре от +5 до +30°C. и относительной влажности воздуха от 30 до 90%
- Изделие SURGISPON не подвергается резкому изменению температуры внешней среды.

Условия эксплуатации:

Изделие SURGISPON устойчиво при температуре от 10 до +35°C. и относительной влажности воздуха от 30 до 90%

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

- Компания Иджис Лайфсайдсес производит изделие SURGISPON в соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
- Изделие SURGISPON производится в соответствии с правилами Управления по контролю продуктов питания и лекарственных средств (Индия) на заводе, проходящем регулярные проверки, сертифицировано по правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств (лицензия на производство № G/25/1809).
- Компания-производитель Иджис Лайфсайдсес сертифицирована по ISO 13485 и GMP.
- Компания Иджис Лайфсайдсес внедрила систему управления качеством в соответствии с ISO 13485 (EN ISO 13485:2012/ISO 13485:2003), систему обеспечения качества медицинских изделий с целью соблюдения требований

регламентирующих органов и ISO 9001:2008. Компания регулярно обновляет систему обеспечения качества в соответствии с требованиями стандартов и регулятивных органов.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является компания ООО «БИВИЭС»

Юр. адрес: РФ, 125047, г. Москва, 4-я Тверская-Ямская ул., д. 24, этаж 1, пом. I, комн. 7, РМІЛ

Телефон: +7 499 553 03 53

Факс +7 499 553 03 53

E-mail: info@b-v-s.net

Веб-сайт: www.b-v-s.net

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности определяется промежутком между сроком изготовления (заводской знак) и датой истечения срока годности (знак песочных часов). Разница между двумя датами и есть срок годности. Изделие SURGISPON имеет срок годности 3 (три) года.

ОСОБЕННОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие SURGISPON поставляется стерильным в герметично запаянных упаковках с использованием метода стерилизации гамма-излучением. Установлено, что гамма-излучение не оказывает воздействия само изделие и упаковку. Оборудование для гамма-стерилизации устанавливается в соответствии с ISO 11137-1. Уровень обеспечения стерильности устанавливается в пределах 10^{-6} для обеспечения максимальной защиты стерильности изделия. Изделие SURGISPON предназначено для одноразового использования, сохраняет стерильность при ненарушенной целостности упаковки в течение всего срока годности. Не используйте продукт при наличии сомнений в его стерильности!

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Изделие SURGISPON в защитной упаковке следует хранить в темных, сухих, прохладных местах; избегайте попадания прямых солнечных лучей. Изделие SURGISPON без заводской упаковки хранить нельзя!

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материал гемостатический рассасывающийся на основе желатина SURGISPON применяется только в условиях лечебного учреждения и только специалистами, хорошо знающими техники хирургического вмешательства и методы применения гемостатических рассасывающихся материалов на основе желатина.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Изделие SURGISPON поставляется в первичной защитной герметичной упаковке, обеспечивает сохранение стерильности, защищает изделие от воздействия механических и климатических факторов на всём протяжении указанного срока годности продукта, так же содержит маркировку с указанием информации об изделии. Процесс упаковки полностью автоматизирован и валидирован, что обеспечивает постоянное высокое качество.

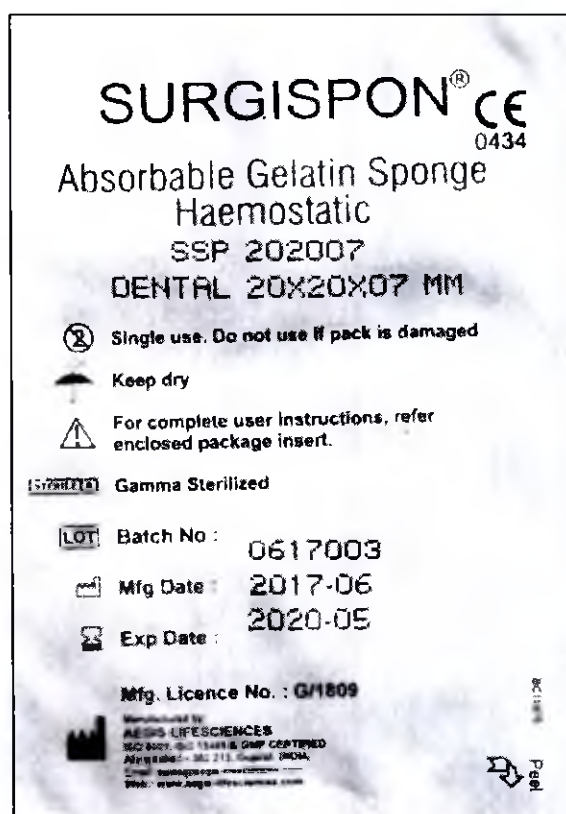
На этикетке изделия SURGISPON с номером по каталогу SSP-805010, SSP-705010, SSP-8007, SSP-802507, SSP-602007, SSP-8030, SSP-100, SSP-120, SSP-705001, SSP-805001, SSP-200705, SSP-200, SSP-954805 имеются следующие обозначения:

- Маркировка сертификации CE
- Номер по каталогу
- Название, размеры
- Маркировка «внимательно ознакомиться с инструкцией по применению»
- Маркировка «изделие не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «не использовать при повреждённой упаковке»
- Маркировка «температурные ограничения» диапазон 5-30°C
- Маркировка «беречь от солнечных лучей»
- Маркировка «изделие не подлежит повторному использованию»
- Маркировка «хран
-
- Маркировка «радиационный способ стерилизации»
- Код партии
- Дата изготовления ГГГГ-ММ
- Дата истечения срока хранения ГГГГ-ММ
- Номер лицензии
- Наименование производителя
- Обозначение места вскрытия упаковки



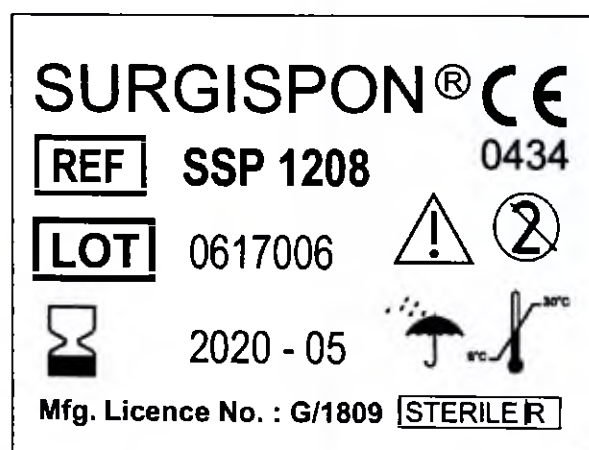
На этикетке изделия SURGISPON с номером по каталогу SSP-801507, SSP-303010, SSP-802010, SSP-804010, SSP-253005, SSP-484805, SSP-202007 имеются следующие обозначения:

- Маркировка сертификации CE
- Номер по каталогу
- Название, размеры
- Маркировка «хранить в сухом, защищённом от влаги месте»
- Маркировка «не использовать при повреждённой упаковке»
- Маркировка «изделие не подлежит повторному использованию»
- Маркировка «смотри прилагаемую инструкцию пользователя внутри»
- Маркировка «радиационный способ стерилизации»
- Код партии
- Дата изготовления ГГГГ-ММ
- Дата истечения срока хранения ГГГГ-ММ
- Номер лицензии
- Наименование производителя
- Обозначение места вскрытия упаковки



На этикетке изделия SURGISPON с номером по каталогу SSP-101010, SSP-1208 имеются следующие обозначения:

- Маркировка сертификации CE
- Номер по каталогу
- Маркировка «внимательно ознакомиться с инструкцией по применению»
- Маркировка «изделие не подлежит повторному использованию»
- Маркировка «хранить в сухом, защищённом от влаги месте»
- Маркировка «радиационный способ стерилизации»
- Маркировка «температурные ограничения» диапазон 5-30°C
- Код партии
- Дата истечения срока хранения ГГГГ-ММ
- Номер лицензии



ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Изделие SURGISPON в первичной упаковке далее упаковывается вторично в картонные коробки по одной или несколько штук. В каждую коробку вложен вкладыш-инструкция, содержащий информацию о продукте и его применении.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ (картонная коробка)

Номер по каталогу	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Длина (см)	Погрешность (мм)
SSP-805010	25	8	12	12	±2
SSP-705010	25	8	12	12	±2
SSP-8030	24	23.5	10.5	3,5	±2
SSP-101010	14	15.5	9.5	2,5	±2
SSP-202007	25	8	12	12	±2
SSP-801507	25	8	12	12	±2
SSP-8007	25	8	12	12	±2
SSP-303010	25	8	12	12	±2
SSP-804010	25	8	12	12	±2
SSP-802010	25	8	12	12	±2
SSP-802507	25	8	12	12	±2
SSP-602007	16.5	8	12	12	±2
SSP-100	28	24.5	15.5	2,5	±2
SSP-120	28	24.5	15.5	2,5	±2
SSP-200	38	28	19	2,5	±2
SSP-705001	16.5	16	12	2,5	±2
SSP-805001	16.5	16	12	2,5	±2
SSP-200705	16.5	16	12	2,5	±2
SSP -1208	14	15.5	9.5	2,5	±2
SSP – 253005	25	8	12	12	±2
SSP – 954805	28	24.5	15.5	2,5	±2
SSP – 484805	25	8	12	12	±2

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

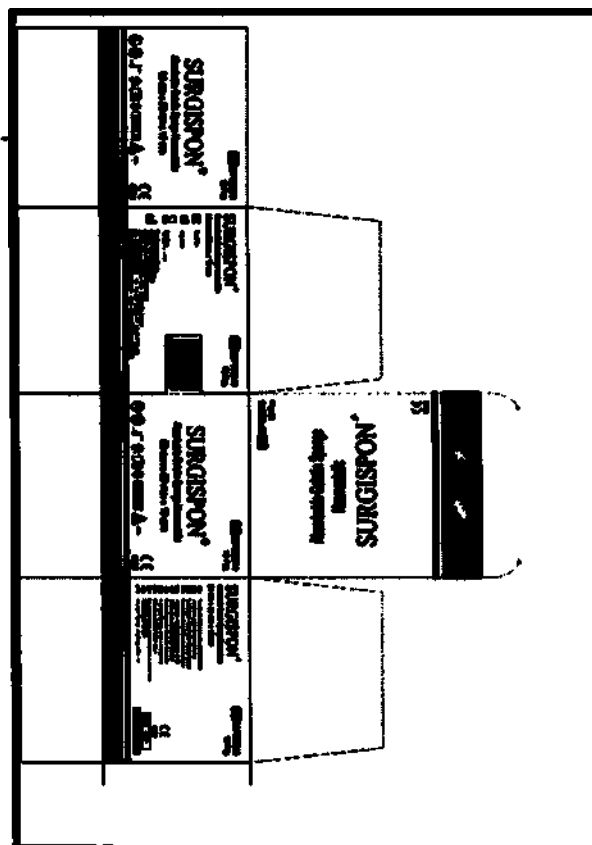
Изделие SURGISPON в первичной упаковке далее упаковывается вторично в картонные коробки по несколько штук (см. таблицу). В каждую коробку вложен вкладыш-инструкция, содержащий информацию о продукте и его применении.

Вторичная упаковка представляет собой стандартные картонные коробки, обеспечивающие защиту от воздействия механических и климатических факторов на всём протяжении указанного срока годности продукта, в том числе во время транспортировки и хранения, так же содержит маркировку с указанием информации об изделии.

Номер по каталогу	Количество изделий SURGISPON в одной коробке	Вид первичной упаковки
SSP 805010	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 705010	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 801507	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 8007	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 303010	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 804010	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 802010	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 802507	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 602007	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 253005	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 484805	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 8030	6 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 101010	32 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 1208	32 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 100	2 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 120	2 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 954805	4 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 705001	20 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 805001	20 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 200705	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 202007	10 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой
SSP 200	2 шт.	Блистерный лоток, закрытый медицинской бумагой

Вторичная упаковка (картонная коробка) имеет следующие обозначения

- Маркировка сертификации CE
- Номер по каталогу
- Название, размеры
- Маркировка «внимательно ознакомиться с инструкцией по применению»
- Маркировка «изделие не подлежит повторной стерилизации»
- Маркировка «не использовать при повреждённой упаковке»
- Маркировка «температурные ограничения» диапазон 5-30°C
- Маркировка «беречь от солнечных лучей»
- Маркировка «изделие не подлежит повторному использованию»
- Маркировка «хранить в сухом, защищённом от влаги месте»
- Маркировка «радиационный способ стерилизации»
- Код партии
- Дата изготовления ГГГГ-ММ
- Дата истечения срока хранения ГГГГ-ММ
- Номер лицензии
- Наименование производителя
- Обозначение места вскрытия упаковки
- Количество шт. в коробке



Далее изделие SURGISPON во вторичной упаковке помещаются в гофроящики большего размера (третичная упаковка), на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъёмности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Количество вторично упакованных изделий, помещаемых в гофрокартонные ящики (третичная упаковка), а так же вес брутто гофрокартонного ящика зависят от индивидуальных запросов количеств изделий заказчиком.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

При перевозке следует учитывать тип используемого транспорта, пункт назначения, поставщика, используемого для перевозки, а также частоту и условия каких-либо перегрузок, необходимых во время транспортировки

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

При необходимости утилизации материал гемостатический рассасывающийся SURGISPON следует утилизировать в соответствии с национальными требованиями и инструкциями для лечебных учреждений.

Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС.

Для Российской Федерации согласно национальным требованиям, к которым относятся: Санитарные правила и нормы СанПиН 2.1.7.72-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений»; СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления»; Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» № 89-ФЗ от 24.06.1998 г.

Часть материала SURGISPON, удаляемого из операционной раны в силу избыточного применения, утилизируется, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованный материал SURGISPON с истекшим сроком годности или нарушенной целостностью упаковки утилизируется, как медицинские отходы класса Г.

ПОДГОТОВЛЕНО И УТВЕРЖДЕНО:

	Ф.И.О. и должность	Дата	Подпись
Рассмотрел / Подготовил	Бхавин Триведи (Bhavin Trivedi) (Специалист по вопросам государственной регистрации)	18/08/2018	
Проверил	Дипак Пател (Deepak Patel) (Представитель руководства)	18/08/2018	
Утвердил	Нилам Гупта (Neelam Gupta) (Управляющий партнёр)	18/08/2018	

На каждой странице присутствуют штампы и печати:

Круглая печать: НОТАРИУС/ ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТ (ИНДИЯ)/ Джи. Пи. ПАТЕЛ/РАЙОН АХМЕДАБАД
Круглая печать: ТОГОВАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА, АХМЕДАБАД/ ОСНОВАНА В 1949

Дополнительно на первой и последней странице:

Штамп: КОПИЯ ВЕРНА/ Джи. Пи. ПАТЕЛ/ НОТАРИУС/ ПРАВИТЕЛЬСТВО ГУДЖАРАТ

Подпись: /подпись/

Штамп: ТУШАР ПАНДИА/ АССИСТЕНТ СЕКРЕТАРЯ/ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР ТОГОВОЙ ПАЛАТЫ ГУДЖАРАТА/ АХМЕДАБАД

Подпись: /подпись/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961)

Страна: **Индия**

Настоящий официальный документ **КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ**

выдан: ЭЙДЖИС ЛАЙФСЕНСИС

подписан: ТУШАР ПАНДИА

скреплен печатью/штампом: АССИСТЕНТА СЕКРЕТАРЯ, ТОГОВАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА, АХМЕДАБАД

УДОСТОВЕРЕНО

Сертифицированным Сотрудником Отделения (OI) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
04 Сентября 2018 в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ *

. № GJAN0028610718

Печать/штамп: Министерство внутренних дел*Правительство Индии*Нью-Дели*№568

Подпись: [Подпись]

ДЕБАБРАТА ПОЛ,

Сотрудник отделения (Засвидетельствование)

Консульский отдел паспортов и виз

Министерство иностранных дел, Нью-Дели

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961)

Страна: **Индия**

Настоящий официальный документ **КОММЕРЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ**

выдан: ЭЙДЖИС ЛАЙФСЕНСИС

подписан: ТУШАР ПАНДИА

скреплен печатью/штампом: АССИСТЕНТА СЕКРЕТАРЯ, ТОГОВАЯ ПАЛАТА ГУДЖАРАТА, АХМЕДАБАД

УДОСТОВЕРЕНО

Сертифицированным Сотрудником Отделения (OI) МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
04 Сентября 2018 в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ *

. № GJAN0028610918

Печать/штамп: Министерство внутренних дел*Правительство Индии*Нью-Дели*№568

Подпись: [Подпись]

ДЕБАБРАТА ПОЛ,

Сотрудник отделения (Засвидетельствование)

Консульский отдел паспортов и виз

Министерство иностранных дел, Нью-Дели

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

СД

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- *69-2034*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



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

Нотариус

Г. Б. Акимов

