

КОПИЯ

“APPROVE”/«УТВЕРЖДАЮ»

Johnson & Johnson International, Belgium

Джонсон & Джонсон Интернешнл, Бельгия

Associate Director, Regulatory Affairs

(должность/position)

Stephanie Saati

(имя/name)

Stephanie Saati

(подпись/signature)

«01» 11 2022 г.

«день» месяц (цифрами) /

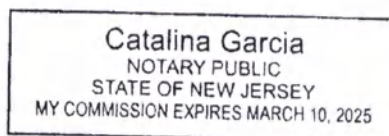
«day» month (numerals)

Subscribe and sworn to before me

This 01 Day of 11, 2022

Catalina Garcia

Notary Public



М.П. / Stamp

Instruction for use

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles

2022

Page 1 of 6

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles

DESCRIPTION

Monocryl Plus Antibacterial sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles is a sterile, synthetic, absorbable, monofilament surgical suture manufactured from a copolymer of glycolide and ϵ -caprolactone. The empirical molecular formula of the polymer is $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$. Poliglecaprone 25 copolymer has no antigenic or pyrogenic properties and elicits only a slight tissue reaction during absorption. Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles contains Irgacare[®] MP (triclosan), a broad-spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 $\mu\text{g}/\text{m}$.

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles is available dyed (with D&C Violet No. 2, color index 60725) and undyed. Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles may have various gauge sizes and lengths and is supplied with stainless steel needles of various types and sizes. The needles may be attached permanently or as control release (CR) ones, enabling the needles to be pulled off without cutting the suture off. Please see catalogue for detailed description of product range.

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles complies with all the requirements of the standards of European Pharmacopoeia for Sterile Synthetic Absorbable Monofilament Sutures and United States Pharmacopoeia for Absorbable Surgical Sutures (except for a slight oversize in diameter).

CONDITIONS FOR USE

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles is intended for professional use in medical and healthcare institutions.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Needle color- Silver/Black

Part of Device	Material
Monocryl Plus suture	copolymer of glycolide and ϵ -caprolactone (Poliglecaprone 25 copolymer) D&C violet No.2 (Colour Index Number 60725) – only for dyed sutures Irgacare MP (triclosan)
Suture needles	420 Stainless Steel 4310 Stainless Steel ETHALLOY
Suture needle coating	Silicone, CEREBRUS, MULTIPASS

INDICATIONS

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles is indicated for soft tissue approximation and/or ligation, where an absorbable material is indicated.

APPLICATION

Sutures should be selected and implanted considering the patient's condition, the surgeon's experience, the surgical technique and the wound size.

PERFORMANCE AND ACTION

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles elicits a minimal initial inflammatory reaction in tissues with gradual encapsulation of the suture by newly formed fibrous connective tissue. Progressive loss of tensile strength and eventual absorption of Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical

suture with atraumatic needles occurs by means of hydrolysis, where polymer degrades to adipic acid, which is subsequently absorbed and metabolized in the body. Absorption begins as a loss of tensile strength followed by a loss of mass. Below are results of implantation studies of the suture in rats:

DYED SUTURE		UNDYED SUTURE	
After implantation	Approximate % of original strength remaining	After implantation	Approximate % of original strength remaining
7 days	60%	7 days	50%
14 days	30%	14 days	20%
Initial tensile strength is essentially lost after 28 days of implantation.		Initial tensile strength is essentially lost after 21 days of implantation.	

Absorption is essentially complete between 91–119 days.

Using in vitro studies, Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles inhibits colonization of the suture by *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* and *Enterobacter cloacae* microorganisms, as well as methicillin-resistant *S. Aureus* and *S. Epidermidis*. Clinical significance of these data has not been studied.

CONTRAINDICATIONS

Since Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles (dyed and undyed) is absorbable, it should not be used where prolonged approximation of tissues under stress is required. In particular, undyed Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles is contraindicated for fascial tissues closure.

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles should not be used in patients with known allergic reactions to Irgacare† MP (triclosan).

WARNINGS/PRECAUTIONS/INTERACTIONS

The safety and effectiveness of Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles have not been established in the following areas: neurosurgery, cardiovascular surgery, microsurgery, and ophthalmic surgery.

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving absorbable sutures before employing Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. When selecting a suture, surgeons should consider its interactions with the body (see PERFORMANCE AND ACTION section). This suture is not recommended for use in elderly, malnourished or debilitated patients, or in conditions which may delay wound healing.

As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation. Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles suture may act transiently as a foreign body.

In case of wound contamination or infection, accepted surgical practice should be followed.

When working with absorbable sutures, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon for closure of sites which may undergo expansion, stretching or distension, or that require additional support.

Skin sutures which remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be cut off and removed. Subcuticular sutures should be placed as deeply as possible to minimize the erythema and induration, which are usually associated with the absorption process.

Under certain conditions, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Care should be taken in the use of absorbable sutures in tissues with poor blood supply as suture rejection and delayed absorption may occur.

When handling this or any other sutures, damage to the suture should be avoided. Avoid deformation of suture structure with surgical instruments, such as forceps or needle holders.

Adequate knot security requires the standard surgical technique of flat and square ties with additional throws if indicated by surgical indications and the experience of the surgeon. Additional throws may be particularly appropriate when using monofilament sutures.

Care should be taken to avoid damage when handling surgical needles. The needle should be grasped in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the attachment end to the point.

Grasping close to the point could impair the penetration performance and cause fracture of the needle. Grasping the needle at the attachment end may cause needle deformation or breakage. Reshaping a needle may cause it to lose strength, which may result in the needle's lower resistance to deformation and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in "Sharps" container.

Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions associated with the use of synthetic absorbable sutures include wound dehiscence, failure to provide adequate wound tissue support in closure of the sites where expansion, stretching, or distension occur, failure to provide adequate tissue support in elderly, malnourished or debilitated patients, as well as in conditions which may delay wound healing, minimal acute inflammatory tissue reaction, transitory local irritation or transitory inflammatory reaction to a foreign body at the wound site, suture extrusion, delayed absorption in tissues with poor blood supply, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, as well as allergic reaction to Irgacare[®] MP (triclosan). Like any other foreign body, Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles may potentiate an existing infection. Broken needles and excessive traction when pulling the needle may result in needles or fragments remaining in the wound, or may require extended or additional surgeries, or lead to residual foreign bodies. Inadvertent needle-sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

STERILITY

Monocryl Plus sterile synthetic absorbable surgical suture with atraumatic needles is sterilized by ethylene oxide. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures.

TRANSPORTATION AND STORAGE

The product is transported by any mode of transportation in covered vehicles with protection against atmospheric precipitation, in accordance with the regulations in force for the mode of transportation.

While transported, the product should not be subjected to long-term exposure to heat sources, direct sunlight.

Recommended storage conditions: -60°C to +30°C.

Recommended transportation conditions: at temperature from -60°C to + 50 °C for no more than 288 hours.

EXPIRATION DATE

The expiration date of the product is indicated on the product packaging and is 24 months. Do not use after expiration date.

WARRANTY

The manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications until the

expiration date under the conditions of adherence to the storage, transportation and package integrity requirements.

DISPOSAL

After use, sutures are a potential biohazard due to contamination with blood and/or other biological substances. Disposal should be carried out according to established medical regulations, as well as the current legislation of the country of disposal.

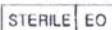
In the Russian Federation, disposal regulations for B-class waste are applied.

HOW SUPPLIED

Monocryl Plus suture is made in various sizes. Monocryl Plus sutures are wound into Plastic Trays with paper lid. Every suture is packed individually into a sterile foil package (primary package). Sutures in individual primary packages are then placed into a cardboard box (secondary package), which may contain 12 or 36 items. Boxes are wrapped with film, using tear tape to facilitate opening. Booklets, dispenser boxes and instruction leaflets contain printed information.

SYMBOLS USED ON LABELING

 Catalogue number

 Sterilized using ethylene oxide

 CE-mark and identification number of notified body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC.

 Batch code

 Do not reuse

 Do not resterilize

 Use-by date

 Manufacturer

 Caution

 Number of Units

 Non-pyrogenic

 Do not use if package is damaged

 See Instructions for use



Date of manufacture

† Registered Trademark of BASF Group



Johnson & Johnson International, Belgium
Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan, 15
BE 1831 Diegem
Belgium
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Authorized representative of manufacturer:

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya St.,
17/2
Phone: 8 (495) 580 77 77,
Fax: 8 (495) 580 78 78

«УТВЕРЖДАЮ»

Джонсон & Джонсон Интернешнл, Бельгия

Подписано под присягой в моем
присутствии сегодня, 6 октября
2022 года

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Стефани Саати

(имя)

<подписано>

Нотариус

<подписано>

(подпись)

«6» октября 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Штамп: ХАРШИТА ШАХ
Нотариус - Штат Нью-Джерси
Срок действия моей лицензии истекает
22 июля 2026 года>

Инструкция по применению

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus
(Монокрил Плюс) с атравматическими иглами

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами

ОПИСАНИЕ

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) антибактериальная с атравматическими иглами является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и ϵ -капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера — $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Соплимер полиглекапрон 25 не имеет антигенных и пирогенных свойств и вызывает лишь незначительную реакцию тканей при рассасывании. Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами содержит не более 2360 мкг/м антибактериального средства широкого спектра действия Irgasare[®] МР (триклозан).

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами поставляется окрашенной (фиолетовым красителем D&C № 2, цветовой индекс 60725) и неокрашенной. Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами может иметь различную толщину и длину, поставляется вместе с иглами из нержавеющей стали различных типов и размеров. Иглы могут быть с постоянно закрепленной нитью или с контролируемым освобождением (CR, control release), что позволяет освобождать иглу от нити, не отрезая последнюю. Подробное описание ассортимента продукции представлено в каталоге.

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами соответствует всем требованиям стандартов Европейской фармакопеи для стерильных синтетических рассасывающихся моноволоконных шовных материалов и Фармакопеи США для рассасывающихся хирургических шовных материалов (кроме незначительных превышений спецификаций по диаметру).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами предназначена для профессионального использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Цвет иглы- Серебристый/Черный

Наименование части медицинского изделия	Материал
Нить	сополимер гликолида и ϵ -капролактона (сополимер полиглекапрон-25) D&C violet (фиолетовый) No.2 (индекс цвета 60725) – только для окрашенных нитей
Игла	Нержавеющая сталь 420 Нержавеющая сталь 4310 ETHALLOY
Покрытие иглы	Силикон, CEREBRUS, MULTIPASS

ПОКАЗАНИЯ

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами предназначена для сопоставления мягких тканей и наложения лигатур в местах, где требуется применение рассасывающегося материала.

ПРИМЕНЕНИЕ

Следует выбирать и накладывать швы, учитывая состояние пациента, хирургический опыт, метод хирургического вмешательства и размер раны.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами вызывает минимальную первичную воспалительную реакцию в тканях с постепенной инкапсуляцией шовного материала вновь образовавшейся фиброзной соединительной тканью. Нарастающая потеря прочности на растяжение и окончательное рассасывание нити шовной хирургической стерильной синтетической рассасывающейся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) происходит посредством гидролиза, в результате чего полимер распадается до адипиновой кислоты, которая затем поглощается и усваивается организмом. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы. Опыты по имплантации шовного материала крысам показали следующее:

ОКРАШЕННАЯ НИТЬ		НЕОКРАШЕННАЯ НИТЬ	
После имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности	После имплантации	Приблизительный % сохраняющейся первоначальной прочности
7 дней	60 %	7 дней	50 %
14 дней	30 %	14 дней	20 %
Первоначальная прочность на растяжение существенно утрачивается через 28 дней после имплантации.		Первоначальная прочность на растяжение существенно утрачивается через 21 день после имплантации.	

Рассасывание фактически завершается между 91–119 днями.

Исследования *in vitro* показали, что нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами подавляет колонизацию нити микроорганизмами *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* и *Enterobacter cloacae*, а также устойчивыми к метициллину *S. Aureus* и *S. Epidermidis*. Клиническая значимость данных результатов не изучена.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами (окрашенная и неокрашенная) является рассасывающейся, ее не стоит применять там, где требуется длительное сопоставление тканей под нагрузкой. В особенности, неокрашенную нить шовную хирургическую стерильную синтетическую рассасывающуюся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами противопоказано применять для ушивания фасциальных тканей.

Нить шовную хирургическую стерильную синтетическую рассасывающуюся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на средство Irgacare[®] МР (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Безопасность и эффективность нити шовной хирургической стерильной синтетической рассасывающейся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами не установлены при применении в следующих областях: нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, микрохирургии и глазной хирургии.

Пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, прежде чем использовать нить шовную хирургическую стерильную синтетическую рассасывающуюся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами для ушивания ран, поскольку риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом (см. раздел «ХАРАКТЕРИСТИКИ И ДЕЙСТВИЕ»). Применение данной шовной нити не рекомендуется у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или при заболеваниях, замедляющих заживление раны.

Как и в случае с другими инородными телами, длительный контакт любого шовного материала с солевыми растворами, например, в мочевыводящих или желчных путях, может привести к образованию конкрементов. Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами может временно выступать в качестве инородного тела.

В случае загрязнения или инфицирования раны следует придерживаться общепринятой в хирургической практике схемы лечения.

При работе с рассасывающимся шовным материалом хирург должен учитывать возможность применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в областях, которые могут подвергнуться растяжению, натяжению или расширению или которым нужна дополнительная поддержка.

Шовный материал, остающийся на коже более 7 дней, может вызвать локальное раздражение и должен быть отрезан и удален. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже для уменьшения эритемы и индукции, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

При определенных условиях, особенно при ортопедических операциях, хирург может, на свое усмотрение, использовать внешнюю поддержку для иммобилизации суставов. В тканях с недостаточным кровоснабжением следует использовать рассасывающиеся шовные материалы с осторожностью в связи с возможным отторжением шовного материала и его замедленным рассасыванием.

При обращении с этим или с любым другим шовным материалом следует избегать его повреждения. Избегайте деформации структуры нити хирургическими инструментами, такими как зажимы и иглодержатели.

Для обеспечения надежности узлов необходимо использование общепринятой хирургической техники плоских и прямоугольных узлов с дополнительными накидами, исходя из хирургических

показаний и опыта хирурга. Дополнительные накладки могут быть особенно уместны при наложении моноволоконных шовных материалов.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении с хирургическими иглами. Фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы.

Если игла захвачена близко к острию, это может затруднить прокол и вызвать перелом иглы. Если игла захвачена близко к месту фиксации нити с иглой, это может привести к деформации или перелому иглы. Изменение формы иглы может привести к потере прочности, в результате чего игла будет менее устойчива к деформации и переломам. Пользователи должны осторожно обращаться с хирургическими иглами во избежание случайных ранений. Использованные иглы следует выбрасывать в контейнер с маркировкой «Острые предметы».

Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование изделия (или его частей) может создать риск разрушения изделия, что способно привести к неправильной работе изделия и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, возможные при применении синтетического рассасывающегося шовного материала, включают расхождение раны, недостаточную поддержку тканей в области раны, если швы наложены в месте, где возможно расширение, удлинение или растяжение тканей, недостаточную поддержку тканей у пожилых, истощенных или ослабленных пациентов, а также при заболеваниях, способных замедлить заживление ран, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, временное местное раздражение или временную воспалительную реакцию на инородное тело в области раны, смещение шва, замедленное рассасывание в ткани с плохим кровоснабжением, формирование камней в моче- и желчевыводящих путях в результате длительного контакта с солевыми растворами, такими как моча и желчь, и аллергическую реакцию на средство Irgacare® MP (триклозан). Как и любое другое инородное тело, нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами может обострять уже существующую инфекцию. Перелом иглы и чрезмерное усилие при ее вытягивании могут привести к тому, что игла или ее фрагменты могут остаться в ране, а также стать причиной более длительной или дополнительной операции и появления остаточных инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нить шовная хирургическая стерильная синтетическая рассасывающаяся Monocryl Plus (Монокрил Плюс) с атравматическими иглами стерилизована этиленоксидом. Не стерилизовать повторно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Распакованный неиспользованный шовный материал подлежит утилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах с защитой от атмосферных осадков, в соответствии с правилами, действующими для данного вида транспортировки.

Во время транспортировки изделие не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые условия хранения: от -60 до +30 °C.

Рекомендуемые условия транспортировки: при температуре от -60 до +50 °C не более 288 ч.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на упаковке и составляет 24 месяца. Не использовать после истечения срока годности.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования нити представляют потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также в соответствии с законодательством утилизирующей страны.

На территории РФ применяются правила утилизации, относящиеся к отходам класса Б.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Нить шовная Monosyl Plus (Монокрил Плюс) выпускается различных размеров. Нить шовная Monosyl Plus (Монокрил Плюс) наматывается в пластиковые лотки с бумажными буклетами. Каждая нить упаковывается в индивидуальную стерильную упаковку из фольги (первичная упаковка). Нити в индивидуальных первичных упаковках помещаются в картонную коробку (вторичная упаковка) по 12 и 36 шт. Коробки оборачивают пленкой и в процессе помещают отрывную ленту для облегчения вскрытия. На буклетах, коробках-диспенсерах и вкладышах с инструкцией нанесена печатная информация.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ



Номер по каталогу



Стерилизовано этиленоксидом



Знак сертификации «СЕ» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС.



Код партии



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



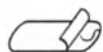
Использовать до – дата



Производитель



Внимание



Количество штук



Апирогенно



Не использовать, если упаковка повреждена



Температурный диапазон



См. инструкцию по применению



Дата изготовления

*Зарегистрированный товарный знак группы BASF



«Джонсон & Джонсон Интернешнл», Бельгия
Johnson & Johnson International
c/o European Logistics Centre
Leonardo Da Vincilaan 15,
BE-1831 Diegem
Belgium (Бельгия)
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Джонсон & Джонсон»,
121614, Москва, ул. Крылатская,
дом 17/2
Тел.: 8 (495) 580 77 77,
факс: 8 (495) 580 78 78

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

50 - 664

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

50 - 665

Уплачено за совершение нотариального действия: 840 руб.



Д. Ш. Юракова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: