

APPROVED BY

Authorized Representative

Li Li



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки
NeoDura™

(Medprin Biotech GmbH («Медприн Биотех ГмбХ»), Германия)

2020

UNTERSCHRIFTSBEGLAUBIGUNG

Nr. 33 der Urkundenrolle für das Jahr 2020

Die heute vor mir eigenhändig vollzogene Unterschrift von

Herrn **Li Li**, geb. am 2. Oktober 1982

wohnhaft Grundstraße 15 in 64295 Darmstadt

- dem Notar von Person bekannt -

beglaube ich hiermit.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

Darmstadt, den 3. Februar 2020



S. Schirmer, Notar

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von S. Schirmer

3. in seiner Eigenschaft als Notar

4. sie ist versehen mit dem ~~Original~~ Stempel des Notars

S. Schirmer in Darmstadt

Beurteilt

17. Feb. 2020

5. in Darmstadt

G. am

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter 910 E 2/1 - 680/20

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift

Im Auftrag

Dr. Lewint

Vorsitzender Richter am Landgericht



Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация	2
Ассортимент изделия	2
Производитель	2
Место производства	2
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	2
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н	2
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	2
2. Назначение и применения изделия.....	3
Назначение.....	3
Вид контакта с организмом	3
Условия применения.....	3
Потенциальные потребители медицинского изделия	3
3. Особые свойства изделия	3
Принцип действия	3
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	4
Показания:.....	4
Противопоказания:.....	4
Потенциальные осложнения	4
5. Предупреждения и меры предосторожности	5
Предупреждения	5
Меры предосторожности.....	5
6. Инструкции по применению	5
7. Техническая спецификация.....	6
Материалы изготовления изделия	6
Конструкция изделия	6
8. Маркировка и упаковка	8
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	14
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	15
11. Сведения о стерильности изделия	15
12. Сведения об утилизации	15
13. Гарантии	15

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Заплата для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки NeoDura™.

Далее по тексту - NeoDura™, заплатка, изделие.

Ассортимент изделия

Заплата для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки NeoDura™, в следующих исполнениях:

RDP-1, RDP-105, RDP-2, RDP-205, RDP-3, RDP-4, RDP-5, RDP-505, RDP-6, RDP-7, RDP-8, RDP-805, RDP-9, RDP-10, RDP-11, RDP -12.

Производитель

Medprin Biotech GmbH («Медприн Биотех ГмбХ»), Германия.

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany.

Телефон: +49-69-580059970

E-mail: linxiangjun@medprin.com

Место производства

1. Medprin Biotech GmbH («Медприн Биотех ГмбХ»), Германия.

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany.

2. Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd. («Медприн Реженератив Медикал Текнолоджис Ко., Лтд.»), Китай.

3/F and 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou, 510663 China.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н

3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н

323330.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

32.50.22.190

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве дуральной заплатки для хирургической реконструкции повреждений/дефектов твердой мозговой оболочки.

Вид контакта с организмом

постоянный контакт с мягкими тканями (заплатка), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (упаковка).

Условия применения

медицинские учреждения.

Использовать изделие могут только медицинские работники, обладающие необходимой квалификацией в соответствующих хирургических техниках.

Потенциальные потребители медицинского изделия

пациенты, чья твердая мозговая оболочка была повреждена в результате травмы или во время нейрохирургических процедур.

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Структура изделия представляет собой трёхмерную микроволокнистую сетку, напоминающую микроструктуру твердой мозговой оболочки человека (см. Рисунок 3.1), которая обеспечивает временный каркас для миграции и роста клеток и тканей твердой мозговой оболочки. Новая ткань твердой мозговой оболочки образуется по мере постепенного рассасывания материала – это позволяет исправить дефекты твердой мозговой оболочки.

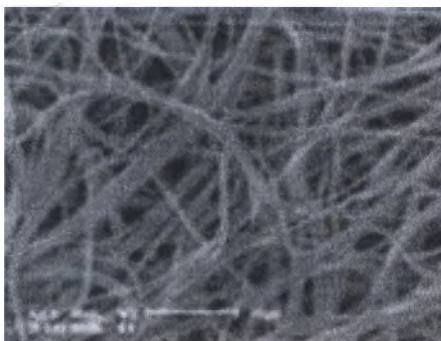


Рисунок 3.1 – Структура изделия под увеличением

Изделие изготовлено из L-Полимолочной кислоты (ПЛА) и желатина, полученного из кожи свиней.

ПЛА имеет относительно низкую скорость рассасывания, высокую механическую прочность и обеспечивает герметизацию поврежденных частей на ранней стадии рассасывания желатина. Новые ткани в основном формируются примерно через месяц после имплантации изделия, но ПЛА разлагается дольше одного месяца – это гарантирует, что новая ткань обеспечит восстановление твердой мозговой оболочки до рассасывания

материала. Полное рассасывание изделия происходит через 12 месяцев после имплантации, конечные продукты – вода и углекислый газ. Внешний вид изделия представлен на Рисунке 3.2.

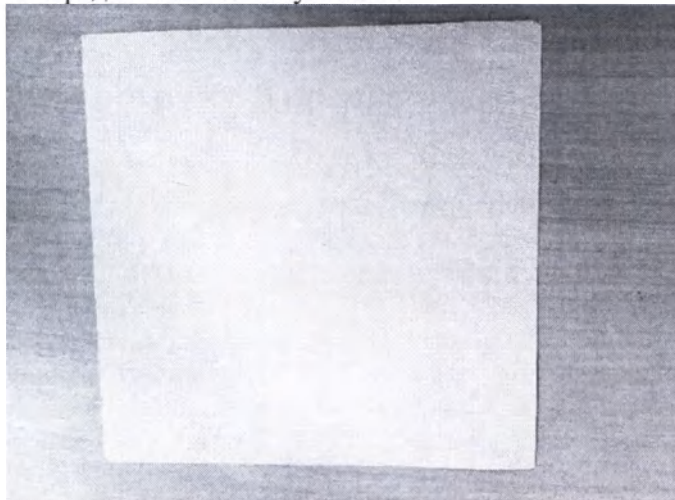


Рисунок 3.2 - Внешний вид изделия

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие показано использовать при наличии повреждений/дефектов твердой мозговой оболочки.

Противопоказания:

1. Заплатку для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки NeoDura™ запрещено использовать в любых случаях кроме тех, что описаны в показаниях по применению.
2. Данное изделие содержит высокоочищенный вторичный свиной желатин, что ограничивает возможность ее применения на пациентах с гиперчувствительностью к продуктам, содержащим свиной желатин.
3. Заплатка для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки NeoDura™ не должна использоваться для пациентов с неразрешенными тяжелыми инфекционными заражениями.
4. Не рекомендуется для реконструкции повреждений/дефектов твердой мозговой оболочки в зонах сосцевидных ячеек височной кости.
5. Изделие запрещено использовать для пациентов с открытыми черепно-мозговыми травмами и низким уровнем иммунитета.
6. Не используйте изделие с клеем, не растворяемым водой.

Потенциальный осложнения

Внутричерепная инфекция, подкожные отеки, тошнота и рвота, эпилепсия, утечка спинномозговой жидкости, инфаркт головного мозга, инфекция дыхательных путей, гематома, кома, помутнение сознания, гипомнез, внутричерепное кровоизлияние, энцефаледема, эпилепсия и озноб с лихорадкой, менингеальное раздражение

Краниотомия может привести к следующим осложнениям: Повышение внутричерепного давления, гематома, пневмокрания, инфекция, утечка спинномозговой жидкости, церебральный инфаркт, гидроцефалия, эпилепсия, коагулопатия, нарушения обмена веществ

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

1. Данное изделие является стерильным медицинским изделием одноразового использования и не должно проходить повторную стерилизацию или использоваться повторно. В противном случае повышается уровень риска заражения и утечки цереброспинальной жидкости.
2. Не используйте изделие, если оригинальная упаковка повреждена. Любое повреждение нарушит систему защиты стерильности, что приведет к заражению изделия или может нарушить его надлежащее функционирование. Изделие необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки.

Меры предосторожности

1. Промойте хирургические перчатки для того, чтобы удалить присыпку, перед тем, как приступить к работе с изделием
2. Использовать изделие могут только медицинские работники, обладающие необходимой квалификацией в соответствующих хирургических техниках.
3. Перед использованием врач обязуется проинформировать пациентов о содержании свиного желатина в изделии.
4. Заплата для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки NeoDura™. при необходимости должна быть подрезана. Остаточный материал должен быть утилизирован как медицинские отходы.
5. Избегайте чрезмерных физических нагрузок в течение первых двух недель после операции.
6. Возникновение серьезной реакции тканей немикробного происхождения может стать причиной для удаления импланта
7. В случае развития инфекционного заражения, необходимо провести его интенсивное лечение. Неразрешенное инфекционное заражение может привести к необходимости удаления заплаты.

6. Инструкции по применению

1. Осмотрите упаковку и внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием изделия.
2. В условиях стерильности надорвите алюминиево-пластиковую упаковку и извлеките внутреннюю упаковку. Внутренняя упаковка является стерильной и может быть размещена непосредственно в стерильной окружающей среде.
3. Отрежьте в сухом виде часть заплаты в соответствии с размером реконструируемого повреждения/дефекта таким образом, чтобы заплатка выходила на 15-20 мм за край твердой мозговой оболочки пациента.
4. Пропитайте заплатку необходимым количеством физраствора (хлорида натрия) в течение 3-5 минут (при умеренном встряхивании). После остановки кровотечения асептическим методом расположите пропитанную заплату прямо на поврежденном участке.

Рекомендуется использование заплатки с водорастворимым клеем, к примеру фибриновым клеем, клеем DuraSeal (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10130) и т.д.

5. После имплантации необходимо следить за утечкой цереброспинальной жидкости (ЦСЖ) и перед закрытием черепа следует убедиться том, что таковая отсутствует.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 7.1.

Таблица 4.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие

	Материал*	Процентное соотношение	Марка материала	Производитель материала
Заплатка для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки NeoDura™	L-Полимолочная кислота (ПЛА)	70%~80%	PURASORB PL 38	Purac Biochem B.V. – BU Biomaterials. Нидерланды
	Желатин	20%~30%	GELITA MEDELLAPRO®	GELITA USA Inc., США
Алюминиево-пластиковый пакет	Полиэтиленовая пленка BOPET Адгезив EZ Peel®	/	PerfecFlex®	Bemis Flexible Packaging (Suzhou)
Блистер	ПЭТГ	/	/	Vitalo Packaging (Suzhou) Co., Ltd.
	1059 Tyvek® CR27 Coating	/	PerfecSeal®	Bemis Flexible Packaging (Suzhou)

Конструкция изделия

Изделие выполнено в форме прямоугольного (квадратного) листа белого цвета.

Габаритные размеры изделия приведены на рисунке 7.2 и в Таблице 7.2.

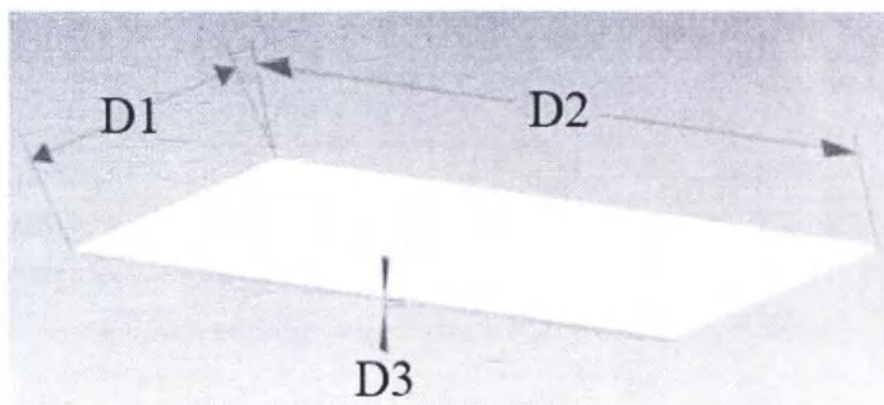


Рисунок 4.2 - Габаритные размеры изделия

Таблица 7.2. – Технические характеристики изделия

Вариант исполнения	Габаритные размеры ($\pm 0,5$ см) D1 x D2	Масса изделия, г	Количество изделий в упаковке	Толщина D3	Размер пор
RDP-1	2,5 см × 2,5 см (1 дюйм × 1 дюйм)	0.0312 ± 0.0188	1	0,1-0,5 мм	1-3 мкм
RDP-105	2,5 см × 2,5 см (1 дюйм × 1 дюйм)	0.1562 ± 0.0938	5		
RDP-2	2,5 см × 7,5 см (1 дюйм × 3 дюйма)	0.0938 ± 0.0562	1		
RDP-205	2,5 см × 7,5 см (1 дюйм × 3 дюйма)	0.4688 ± 0.2812	5		
RDP-3	3,0 см × 4,0 см	0.0600 ± 0.0360	1		
RDP-4	4,0 см × 6,0 см	0.1200 ± 0.0720	1		
RDP-5	5,0 см × 5,0 см (2 дюйма × 2 дюйма)	0.1250 ± 0.0750	1		
RDP-505	5,0 см × 5,0 см (2 дюйма × 2 дюйма)	0.6250 ± 0.3750	5		
RDP-6	6,0 см × 6,0 см	0.1800 ± 0.1080	1		
RDP-7	6,0 см × 8,0 см	0.2400 ± 0.1440	1		
RDP-8	7,5 см × 7,5 см (3 дюйма × 3 дюйма)	0.2812 ± 0.1688	1		
RDP-805	7,5 см × 7,5 см (3 дюйма × 3 дюйма)	1.4062 ± 0.8438	5		
RDP-9	6,0 см × 14,0 см	0.4200 ± 0.2520	1		
RDP-10	8,0 см × 12,0 см	0.4800 ± 0.2880	1		
RDP-11	10,0 см × 12,5 см (4 дюйма × 5 дюймов)	0.6250 ± 0.3750	1		
RDP-12	15,0 см × 15,0 см (6 дюймов × 6 дюймов)	1.1250 ± 0.6750	1		

Прочностные характеристики изделия приведены в таблице 7.3

Таблица 7.3. – Прочностные характеристики изделия

Характеристика	Значение
Прочность на растяжение	не менее 1 МПа
Прочность на разрыв	$3,0 \pm 1,0$ МПа
Относительное удлинение при разрыве	не менее 15%.
Прочность на растяжение швов	> 1Н

Технические характеристики упаковки изделия приведены в таблице 7.4.

Таблица 7.4. – Технические характеристики упаковки изделия

	Транспортная упаковка	Потребительская упаковка	Индивидуальная упаковка (алюминиево-пластиковый пакет)	Индивидуальная упаковка (блистер)
Габаритные размеры	Вариант 1: 265 x 245 x 165, мм (±5 мм)	235 x 150 x 15, мм (±5 мм) (RDP-1, RDP-2, RDP-3, RDP-4, RDP-5, RDP-6, RDP-7, RDP-8)	225 x 140, мм (±5 мм) (RDP-1, RDP-2, RDP-3, RDP-4, RDP-5, RDP-6, RDP-7, RDP-8, RDP-105, RDP-205, RDP-505, RDP-805)	105 x 150, мм (±5 мм) (RDP-1, RDP-2, RDP-3, RDP-4, RDP-5, RDP-6, RDP-7, RDP-8, RDP-105, RDP-205, RDP-505, RDP-805)
	Вариант 2: 315 x 270 x 240, мм (±5 мм)	260 x 225 x 15, мм (±5 мм) (RDP-9, RDP-10, RDP-11, RDP-12)	250 x 215, мм (±5 мм) (RDP-9, RDP-10, RDP-11, RDP-12)	180 x 180, мм (±5 мм) (RDP-9, RDP-10, RDP-11, RDP-12)
		235 x 150 x 55, мм (±5 мм) (RDP-105, RDP-205, RDP-505, RDP-805)		
Прочность термосваривания	-	-	≥ 2 Н/15 мм	≥ 1,5 Н/15 мм
Ширина шва	-	-	10 мм (±1 мм)	8 мм (±1 мм)

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие упаковано в пластиковый короб из ПЭТГ, запаянный бумагой Тайвек (1059В) методом термосваривания (блистер), затем упаковано в алюминиево-пластиковый пакет (индивидуальная упаковка). Далее вместе с инструкцией по применению (в количестве 1 или 5 штук) - в коробку из плотного картона (потребительская коробка) (см. Рисунок 5.1). Также в каждую потребительскую упаковку входят стикеры для наклеивания в карту пациента. Изделие стерильное. Категорически запрещено применение в случае нарушения упаковки.

Упаковка соответствует ISO 11607.



Рисунок 8.1 - Внешний вид потребительской упаковки

Проект маркировки изделия (потребительская упаковка для 1 изделия в упаковке) представлен на рисунке 8.2

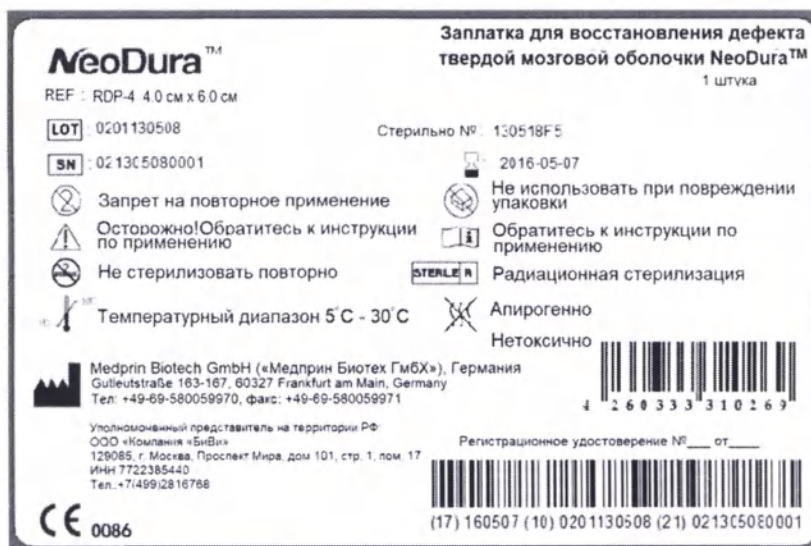


Рисунок 8.2— Проект маркировки изделия (потребительская упаковка для 1 изделия в упаковке)

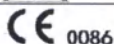
Проект маркировки изделия (потребительская упаковка для 5 изделий в упаковке) представлен на рисунке 8.3



Рисунок 8.3 – Проект маркировки изделия (потребительская упаковка для 5 изделий в упаковке)

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

		1 изделие в упаковке	5 изделий в упаковке
-Наименование изделия,		☒	☒
-Торговую марку,		☒	☒
-Информацию о производителе		☒	☒
-Номер по каталогу (REF),	REF	☒	☒
-Код партии,	LOT	☒	☒
-Серийный номер,	SN	☒	☒
-Стерильно N,		☒	☒
-Дата истечения срока годности,		☒	☒
-Символ «Запрет на повторное применение»,		☒	
-Символ «не стерилизовать повторно»,		☒	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,		☒	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,		☒	
-Символ «Апирогенно»,		☒	
Слово «нетоксично»	-	☒	

-Символ «Радиационная стерилизация»,		☒	
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»		☒	
-Символ «Температурный диапазон»,		☒	
-Маркировка CE,		☒	☒
-Штрихкод		☒	☒
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ		☒	☒
-Регистрационное удостоверение № от		☒	☒
-Количество изделий в упаковке		☒	☒

Внешний вид индивидуальной упаковки (алюминиево-пластиковый пакет) представлен на рисунке 8.4

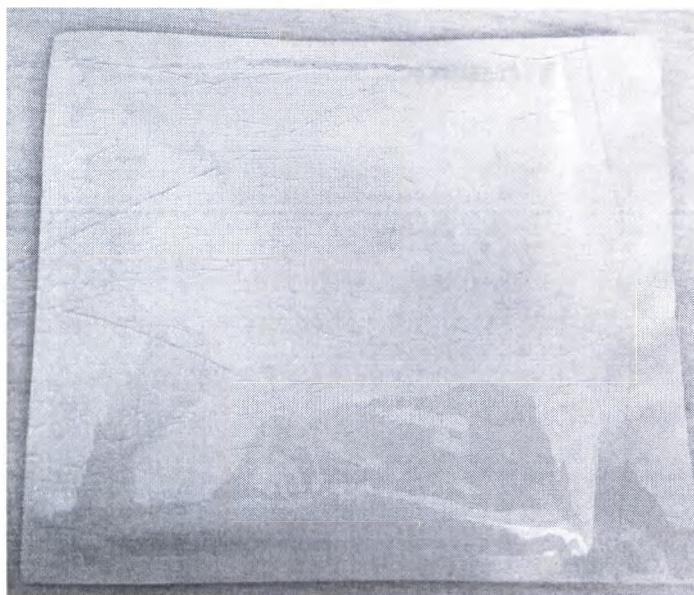


Рисунок 8.4- Внешний вид индивидуальной упаковки



Рисунок 8.5 – Проект маркировки изделия (индивидуальная упаковка для 1 изделия в упаковке)

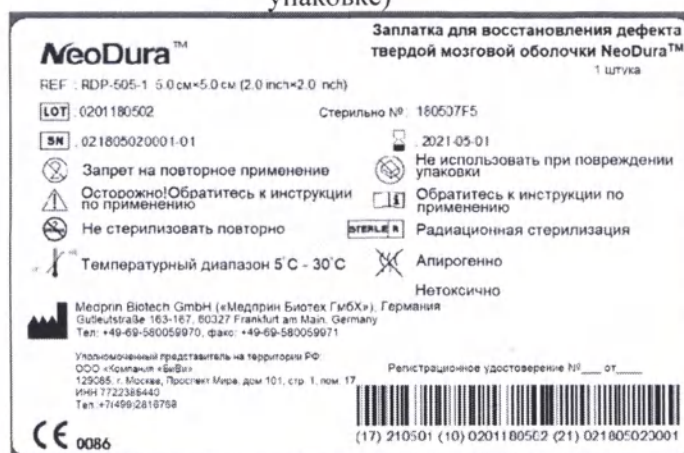


Рисунок 8.6– Проект маркировки изделия (индивидуальная упаковка для 5 изделий в упаковке)

Маркировка индивидуальной упаковки изделия содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,	
-Торговую марку,	
-Информацию о производителе	
-Номер по каталогу (REF),	REF
-Код партии,	
-Серийный номер,	
-Стерильно N,	
-Дата истечения срока годности,	
-Символ «Запрет на повторное применение»,	

-Символ «не стерилизовать повторно»,	
-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,	
-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,	
-Символ «Апирогенно»,	
Слово «нетоксично»	-
-Символ «Радиационная стерилизация»,	
-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
-Символ «Температурный диапазон»,	
-Маркировка CE,	
-Штрихкод	 (17) 210501 (10) 0201180502 (21) 021805020001
-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	
-Регистрационное удостоверение № от	
-Количество изделий в упаковке	



Рисунок 8.7 – Маркировка стикеров

Для транспортировки изделия упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона (см. Рисунок 5.8). Каждая транспортная упаковка содержит:

Вариант 1: 265 x 245 x 165мм 16/10 потребительских коробок с изделием

Вариант 2: 315 x 270 x 240 мм 30/16 потребительских коробок с изделием

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ ISO 11607-2011. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола,

н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +30°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиационным методом по ISO 11137, минимальная стерилизующая доза – 25 кГр, максимальная стерилизующая доза – 40 кГр (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

13. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев, срок сохранения стерильности – 36 месяцев.

Производитель:

Medprin Biotech GmbH («Медприн Биотех ГмбХ»), Германия.

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany.

Телефон: +49-69-580059970

E-mail: linxiangjun@medprin.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-6

УТВЕРЖДЕНО

Уполномоченный представитель Ли Ли

/подпись/

13.02.2020 г.

Печать: Медприн Биотех ГмбХ.

Удостоверение подлинности подписи

№ 33 в реестре нотариальных действий за 2020 год

Настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной сегодня собственноручно
г-ом **Ли Ли**, 02 октября 1982 г.р.,
проживающим по адресу: 64295 г.Дармштадт, Грундштрассе, 15
-личность нотариусом установлена-

На вопрос относительно заинтересованности нотариуса в предмете нотариального
действия согласно §3 разд. 1 предл. 1 № 7 Закона «О нотариальном удостоверении»
явившийся дал отрицательный ответ.

г.Дармштадт, 3 февраля 2020г.

/подписано/

С. Ширмер, нотариус

Рельефная печать: Нотариус С. Ширмер

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германии

Данный официальный документ

2. подписан г-ом С. Шримером

3. действующим в качестве нотариуса

4. скреплён печатью/~~штампом~~ нотариуса С. Шримером в г. Дармштадт

Удостоверено

5. в г. Дармштадт

7. председателем окружного суда

8. за № 910 Е 2/1-680/20

9. Печать/штамп: Председатель окружного суда
г. Дармштадт

6. 17 февраля 2020г.

10. Подпись

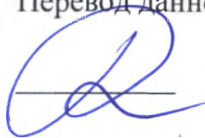
По поручению

/подписано/

Д-р Левин

Председательствующий судья окружного суда

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую, подлинность подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-25465

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. АКИМОВ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 листа (ов)

Нотариус:

