

APPROVAL SHEET

User Manual on medical device

PERFUSION DEVICE AWYR-30 FOR THE PREPARATION OF BONE
REPLACEMENT MATERIALS

Version №: 1.2 Rus

Manufacturer:

BIOTECK S.p.A.
Arcugnano (VI) Via Enrico Fermi 49 CAP 36057 Italy.

TEL: +39 0444 289366/ FAX: +39 0444 285272

Approved



Signature

AUTENTICA DI FIRMA AMMINISTRATIVA

Certifico io sottoscritto, dottoressa **RAFFAELLA ZANINI** NOTAIO
IN **ARCUGNANO**, iscritto nel Ruolo del Collegio Notarile dei Di-
stretti Riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa,
che il signor:

- **BIASIOLO RINO**, nato a Vicenza (VI) il 23 maggio 1943, resi-
dente a Arcugnano (VI) in Via E. Fermi n. 43, codice fiscale
BSL RNI 43E23 L840C, nella sua qualità di Amministratore Uni-
co e Legale Rappresentante della "**BIOTECK S.P.A.**", con sede
in Arcugnano (VI), via Enrico Fermi n. 49, con capitale socia-
le di euro 120.000,00 (centoventimila virgola zero zero) inte-
ramente versato, codice fiscale 06857400011 coincidente con
il numero di iscrizione presso il Registro delle Imprese di
Vicenza, nonché iscritta al R.E.A. al n. VI-268440;
della cui identità personale io notaio sono certo, ha apposto
la sua firma sul documento che precede in mia presenza e vi-
sta.

Arcugnano (VI), Viale Sant'Agostino n. 21, *mi mora 2020*

(dewi larew)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

Устройство перфузионное AWYR-30

для подготовки костезамещающих материалов

Производства:

«BIOTECK S.P.A.» (БИОТЕК С.П.А.)

Arcugnano (VI) Via Enrico Fermi 49 CAP 36057 Italy (Италия)

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	4
КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	15
ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	18
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	18
СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	18
УПАКОВКА	19
МАРКИРОВКА.....	21
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	23
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	24
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	24
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	25
УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	25
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	25
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	25
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ.....	26
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	26

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство перфузионное AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов (далее-устройство).

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Устройство перфузионное AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов – стерильный с нанесенной шкалой цилиндр с поршнем, предназначенный для использования при подготовке костезамещающих материалов.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал отделений травматологии и ортопедии, а также стоматологических отделений.

КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство перфузионное AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов состоит из:

- белого колпачка с люэровским соединением, помещенного на прозрачную крышку;
- прозрачного корпуса, снабженного внутренней перфорированной перегородкой синего цвета и белым стопором;
- поршня белого цвета с фиксирующим ребром и синим завинчивающимся колпачком.



Конструкция устройства перфузионного AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов основана на принципе полного вытеснения воздуха из пор биоматериала, что приводит к проникновению жидкости вглубь биоматериала и полному выталкиванию воздушных пузырьков из пор, тем самым снижается

риск некроза, остеолитической реакции и неполной интеграции имплантационного материала.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абсорбция является распространенной процедурой в хирургии и используется для смешивания биоматериала с биологической жидкостью (например, с кровью) посредством погружения биоматериала в жидкость на период от 5 до 10 минут. Процедура абсорбции обеспечивает частичное проникновение жидкости в пористый материал. При том что устройство перфузионное AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов способствует более эффективной подготовке костезамещающих материалов по сравнению с процедурой абсорбции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость подготовки костезамещающих материалов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможные побочные реакции на МИ и материалы из которых оно изготовлено не выявлены.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство поставляется в стерильном виде.
- Продукт является биосовместимым и гемосовместимым. Содержание латекса и фталатов: устройство не содержит латекса и фталатов.
- Не используйте устройство, если упаковка повреждена.
- Стерильность устройства гарантируется только в том случае, если упаковка была закрыта и/или не повреждена.
- Использование устройства должно осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Жидкости, которые будут использоваться во время перфузии, могут быть добавлены к гепарину или другим антикоагулянтам применительно к пациентам, не страдающим аллергией или гиперчувствительностью к этим веществам.
- При работе с устройством всегда используйте стерильные перчатки и принадлежности, и строго следуйте процедурам, гарантирующим стерильность биоматериала, подвергнувшегося окончательной перфузии.

– Устройство предназначено только для индивидуального применения у одного пациента, обработки одного биоматериала за раз, и не должно подвергаться повторной стерилизации.

– Повторное применение целого устройства или любой его части к другому пациенту может привести к опасному перекрестному загрязнению, потере продуктивности и функциональных характеристик.

– В случае утечки биологических жидкостей или физиологических растворов во время перфузии немедленно прекратите процедуру и используйте новое устройство, а также новые жидкости и биоматериалы.

– ВІОТЕСК не несет ответственности на ненадлежащее использование устройства.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство перфузионное AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов находятся внутри единичной полужесткой, предварительно подготовленной блистерной упаковки (рис.1).

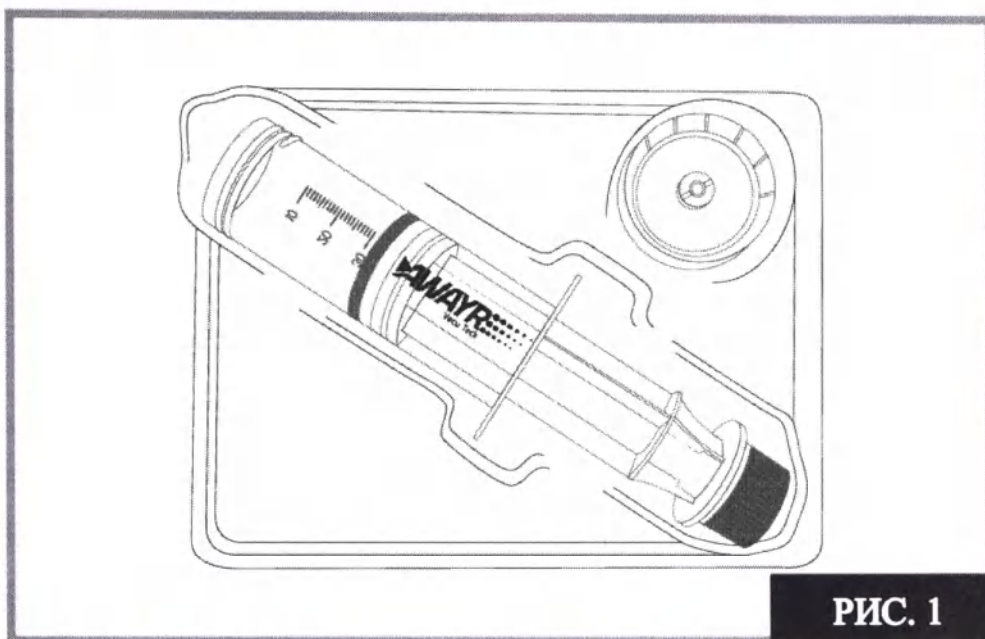


РИС. 1

Устройство перфузионное AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов было разработано для перфузии биоматериалов в максимальном объеме 30 см³. Его можно использовать как с жесткими, так и с минерализованными заменителями ткани (гранулы, стружка, клинья, блоки, штифты), а также с мягкими, ковкими или гибкими (мембраны, частично или полностью деминерализованные биоматериалы). При использовании костного мозга или периферической крови без добавления каких-либо антикоагулянтов, перфузия должна проводиться сразу после отбора, до свертывания крови, что может повлиять на успешность процедуры.

Для того чтобы перфузия и извлечение воздуха из биоматериалов были эффективными, необходимо использовать подходящее количество биологической жидкости, достаточное для полного погружения биоматериала: мы рекомендуем использовать количество жидкости, равное объему, потребляемому биоматериалом плюс 10 см^3 (например, при перфузии костной стружки 20 см^3 , используйте жидкость $20 + 10 \text{ см}^3$).

Возьмите блистерную упаковку с устройством перфузионным AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов из коробки, крепко сожмите возле крышки, откройте упаковку с указанной стороны (рис.2), асептически извлеките и расположите корпус и колпачок на стерильной поверхности.

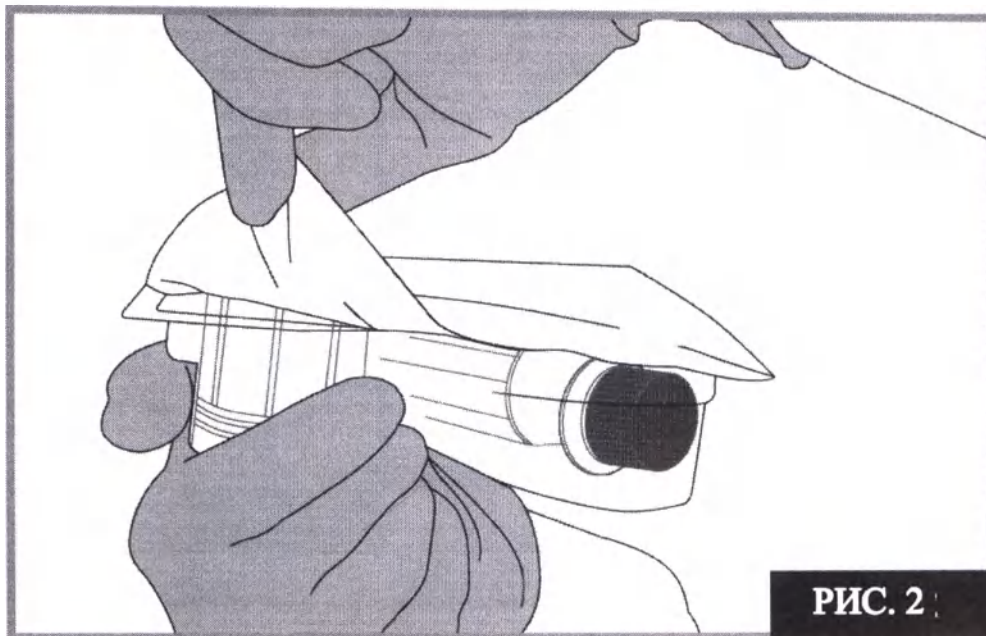
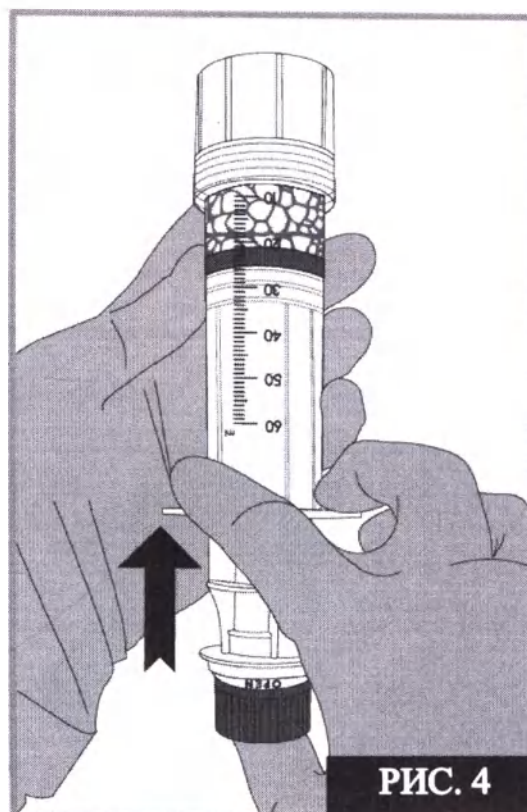
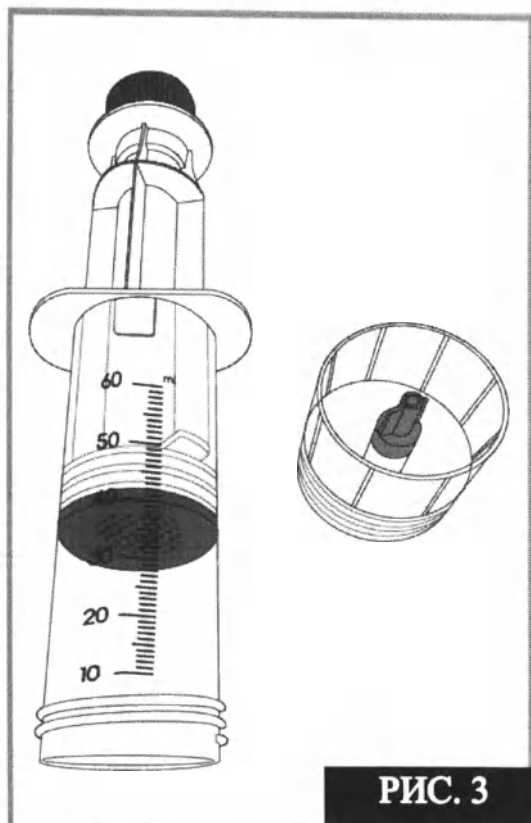


РИС. 2

Изначально устройство находится в разобранном виде (рис.3):

- крышка с установленным белым колпачком с люэровским соединением;
- корпус с синей перфорированной перегородкой, расположенной на отметке 40 см³, и синим закручивающимся колпачком, который находится в положении OPEN (ОТКРЫТО).



Выполняйте перфузию следующим образом:

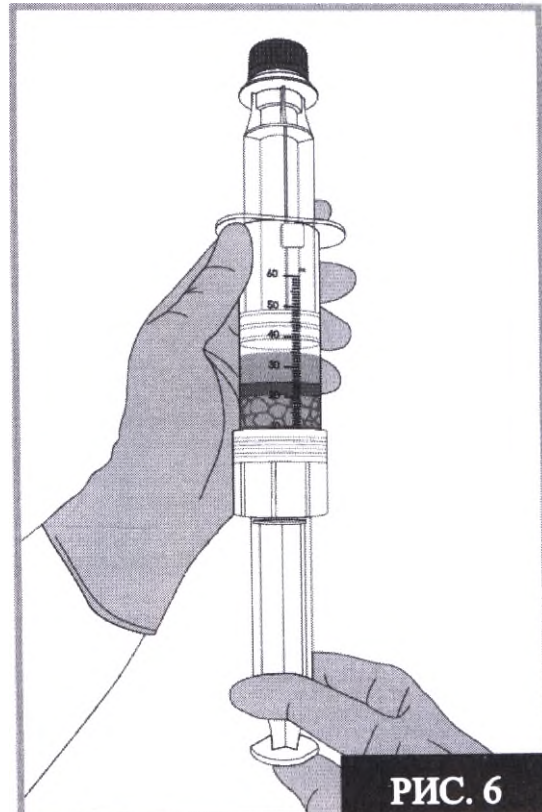
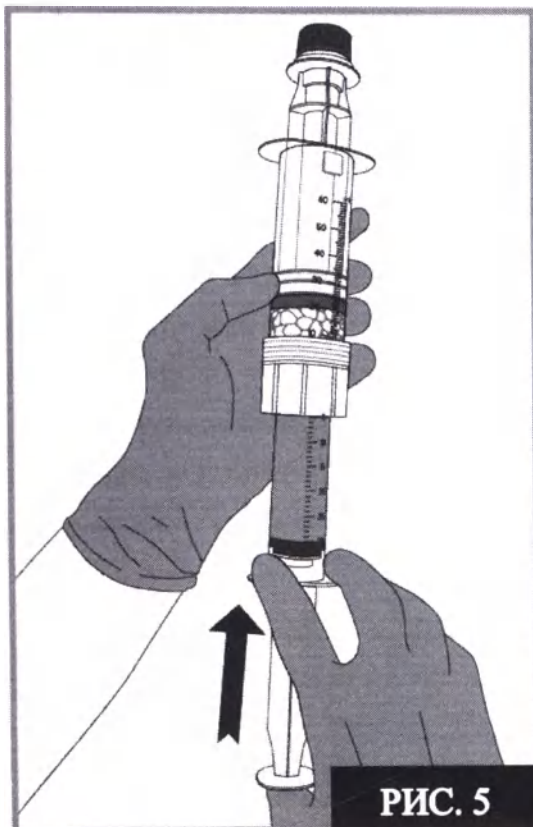
I - вставьте биоматериал внутрь устройства перфузионного AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов (максимальный объем биоматериала = 30 см³) и устраните любые остатки биоматериала на краю корпуса;

II - закройте устройство, закрутите и полностью затяните крышку, расположите устройство вертикально колпачком вверх, снимите белый колпачок с люэровским соединением и осторожно постучите корпусом о ладонь, пока биоматериал не уплотнится и/или не стабилизируется;

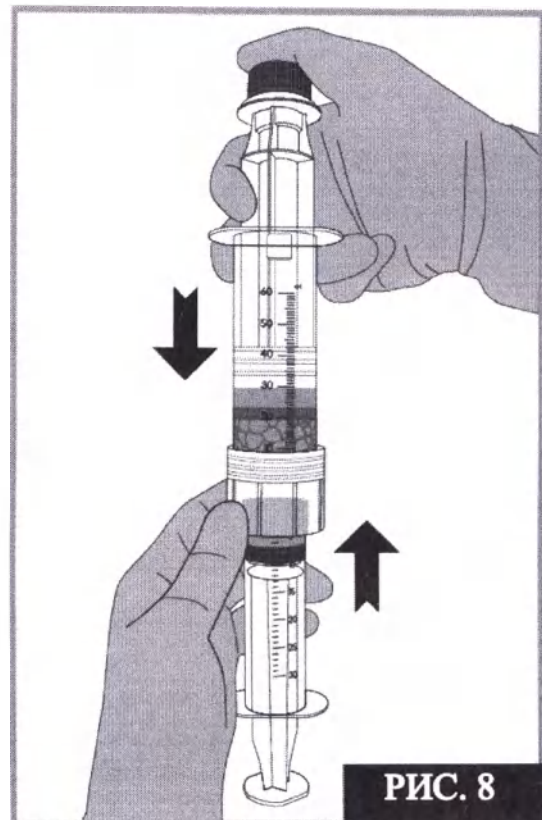
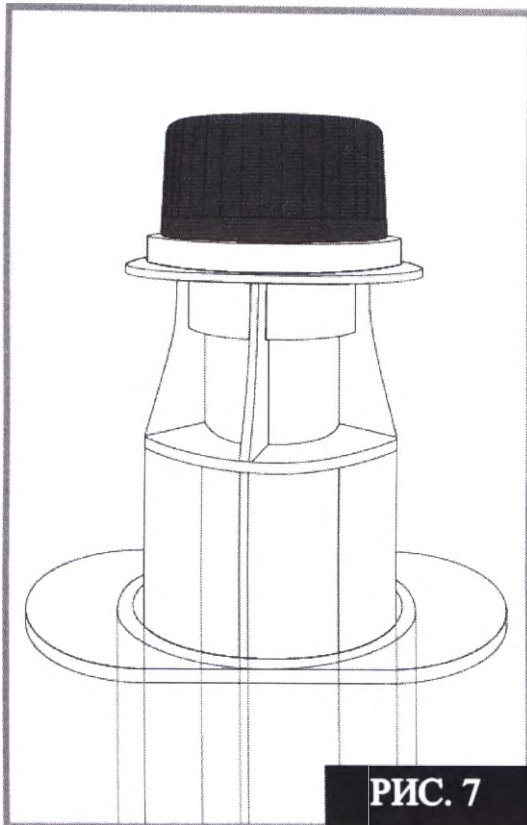
III – подтолкните поршень вверх, пока биоматериал не коснется колпачка, чтобы ограничить его до наименьшего возможного объема и, в то же время, устранить часть воздуха через выход крепления колпачка с люэровским соединением (рис.4);

IV - установите устройство вертикально, направив крышку вниз, и аккуратно соедините устройство и шприц (не входит в комплект поставки), содержащий необходимый объем выбранной биологической жидкости; убедитесь, что закручивающийся колпачок находится в положении OPEN (ОТКРЫТО);

V - удерживая шприц и устройство перфузионное AWYR-30 для подготовки костезамещающих материалов соединенными в вертикальном положении (перфузионное устройство AWYR-30 направлено вверх), медленно перенесите биологическую жидкость из корпуса в устройство, пока она не выйдет за пределы перфорированной перегородки (рис. 5); таким образом, происходит первоначальное впитывание биоматериала и устранение воздуха вверх, который может создать зазор между поршнем и частью жидкости, вышедшей за перфорированную перегородку (фиг.6);



VI - подождите около десяти секунд и поворачивайте синюю крышку по часовой стрелке до тех пор, пока не исчезнет слово OPEN (ОТКРЫТО) (положение закрыто, Рис. 7);



VII - удерживая шприц и устройство соединенными в вертикальном положении (устройство перфузионное AWYR-30 находится сверху), постепенно омывайте биоматериал, попеременно нажимая на поршни устройства перфузионного AWYR-30 и шприца вверх и вниз не менее пяти раз (рис.8); верните поршень устройства в исходное положение, полностью опустошив шприц с биологической жидкостью;

VIII - поворачивайте синюю крышку в направлении против часовой стрелки, пока вновь не появится слово OPEN (ОТКРЫТО), (рис.9), подождите около десяти секунд, затем отсоедините устройство от шприца и плотно закрутите белый колпачок с люэровским соединением;

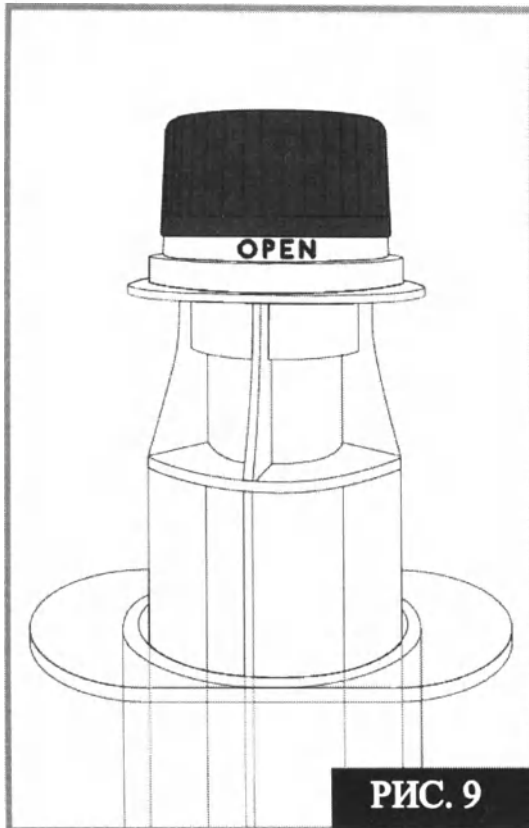


РИС. 9

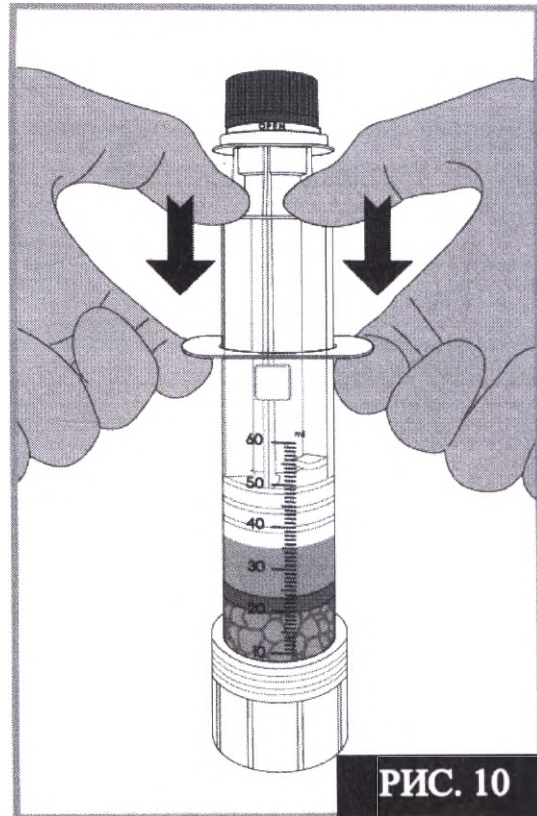
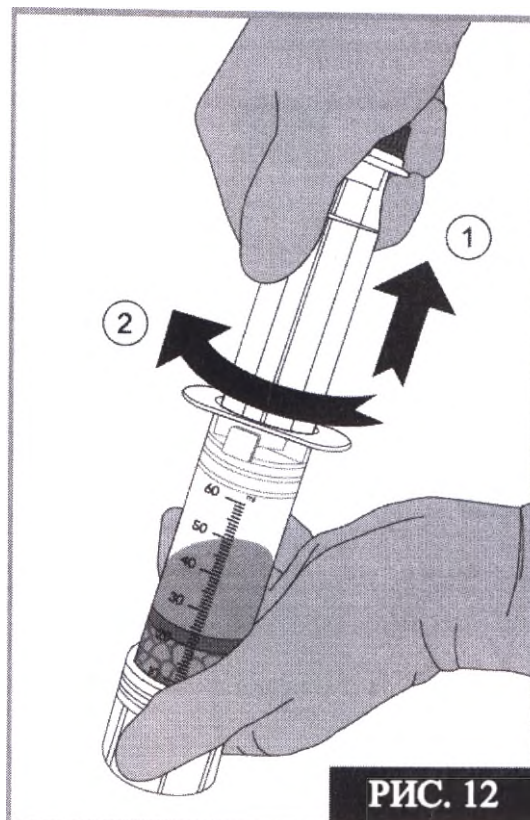
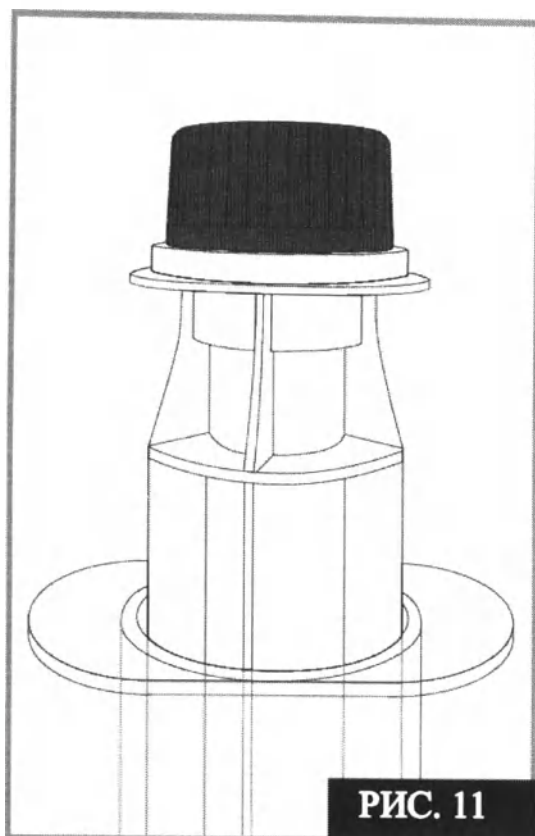


РИС. 10

IX - расположите устройство перфузионное AWYR-30 вертикально, крышка при этом должна быть направлена вниз, поместите его на ровную поверхность и аккуратно нажмите на поршень в направлении перегородки, пока он не коснется биологической жидкости и, соответственно, устранит воздушный зазор (рис.10);

Х - поворачивайте заворачивающийся колпачок по часовой стрелке до тех пор, пока не исчезнет слово OPEN (ОТКРЫТО) (положение закрыто), рис.11), потяните поршень корпуса назад до упора, поверните по часовой стрелке до тех пор, пока блокирующее ребро не окажется возле стопора, а затем отпустите поршень, который будет оставаться в запертом положении (рис.12);

ХІ - удерживая устройство в вертикальном положении, при этом крышка направлена вниз, энергично постучите корпусом устройства перфузионного AWYR-30 о ладонь в течение не менее 20 секунд, пока остаточные пузырьки воздуха не будут удалены из биоматериала;



ХII - расположите устройство вертикально, крышка при этом должна быть обращена вниз, поместите его на плоскую поверхность, удерживайте корпус устройства перфузионного AWYR-30, поверните поршень против часовой стрелки (рис.13), аккуратно отпустите поршень и подождите десять секунд, пока поршень не остановит свой свободный ход к перегородке, и не образуется потенциальный воздушный зазор между поршнем и биологической жидкостью;

ХIII - поворачивайте заворачивающийся колпачок в направлении против часовой стрелки до тех пор, пока вновь не появится слово OPEN (ОТКРЫТО), (рис.9), подождите около десяти секунд, затем осторожно толкните поршень к перфорированной перегородке, пока он не коснется биологической жидкости и, впоследствии, не устранил воздушный зазор (рис. 14);

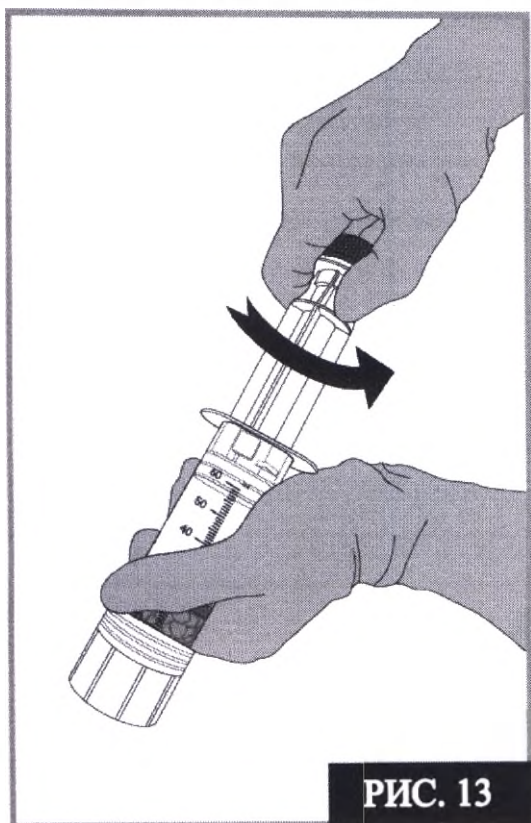


РИС. 13

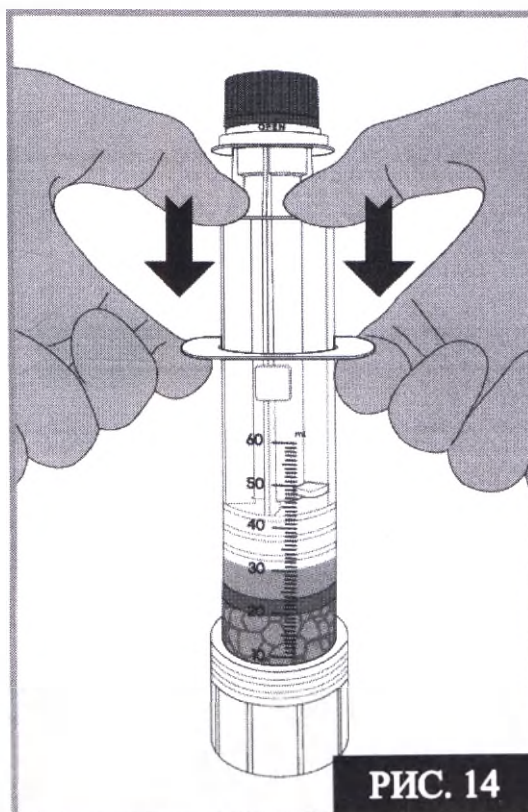


РИС. 14

ХIV - если необходимо, повторите этапы X) - ХIII) дважды, пока биоматериал полностью не пропитается биологической жидкостью, и воздух не будет полностью извлечен из самых глубоких пористых структур и устранен из устройства перфузионного AWYR-30;

ХV - поверните синий заворачивающийся колпачок по часовой стрелке до тех пор, пока не исчезнет слово OPEN (ОТКРЫТО) (положение закрыто, рис. 11). Не снимайте с устройства крышку до имплантации перфузированного биоматериала;

XVI - при необходимости, удалите белый колпачок с люэровским соединением и удалите часть избыточной биологической жидкости, нажимая на поршень до тех пор, пока он не коснется синей перфорированной перегородки (рис.15);

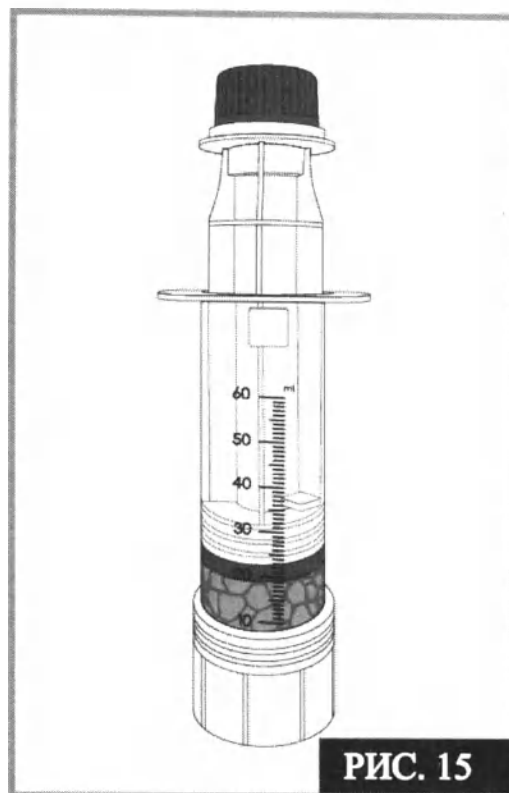


РИС. 15

XVII - откройте крышку устройства и выдавите перфузированный биоматериал в подходящий контейнер, нажимая на поршень и перегородку до конца (рис.16);

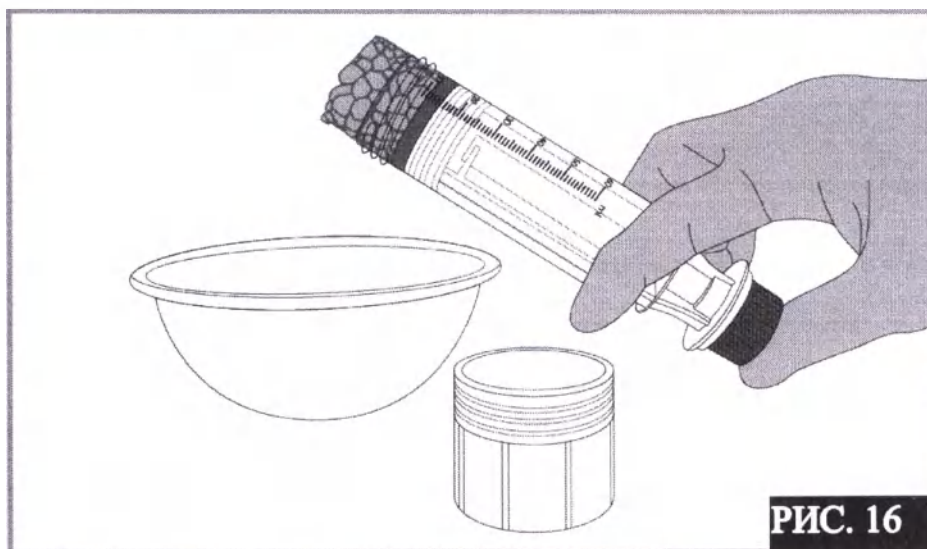


РИС. 16

XVIII – соберите перфузированный биоматериал с помощью соответствующего стерильного инструмента (щипцы или шпатель) и немедленно имплантируйте;

XIX - утилизируйте компоненты устройства перфузионного AWYR-30 и любую избыточную биологическую жидкость.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ**ФИЗИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ:**

Масса устройства: 71 ± 5 г.

Масса продукта и блистера: 88.5 ± 5 г.

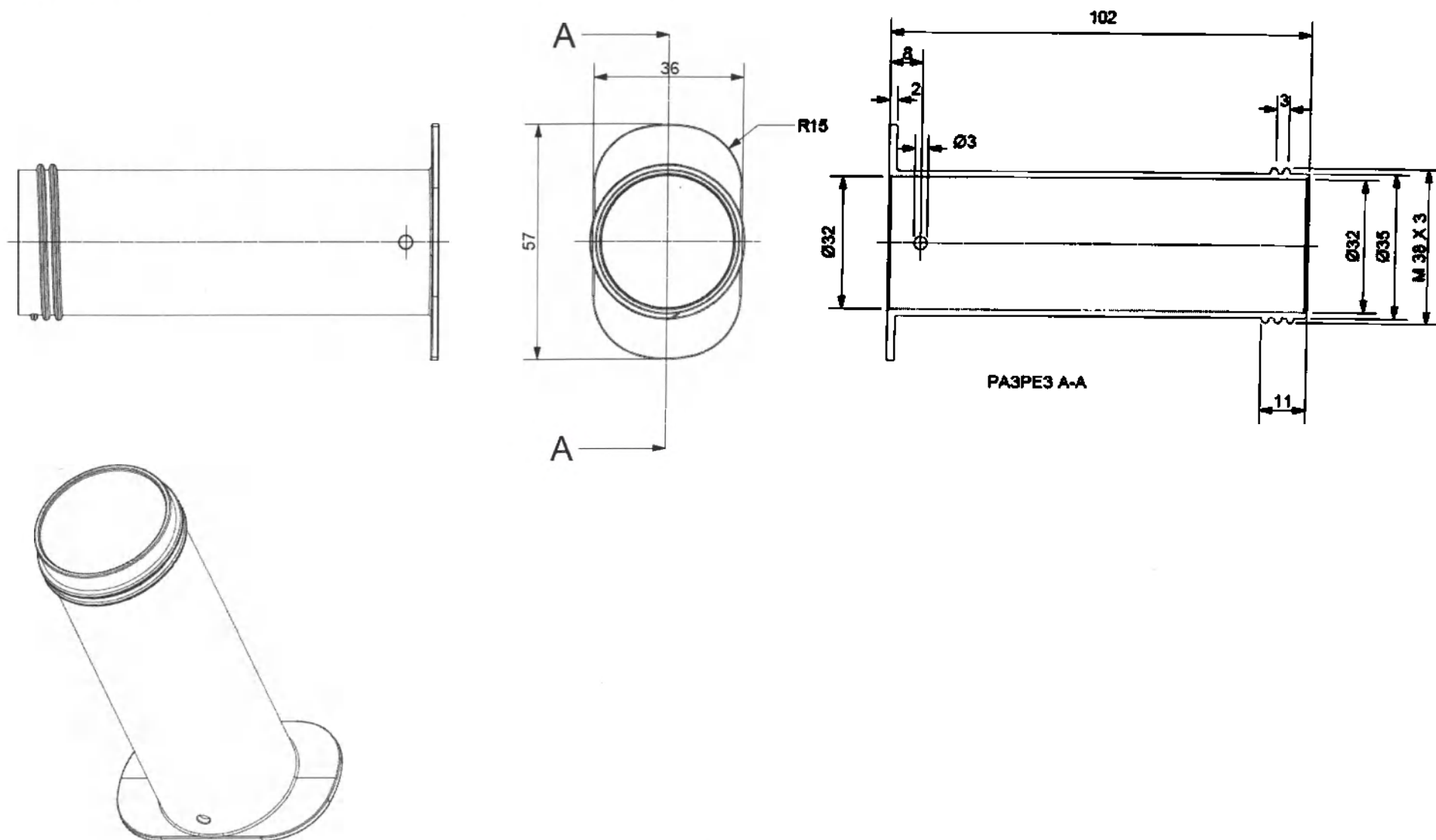
Масса продукта и коробки: 151 ± 10 г.

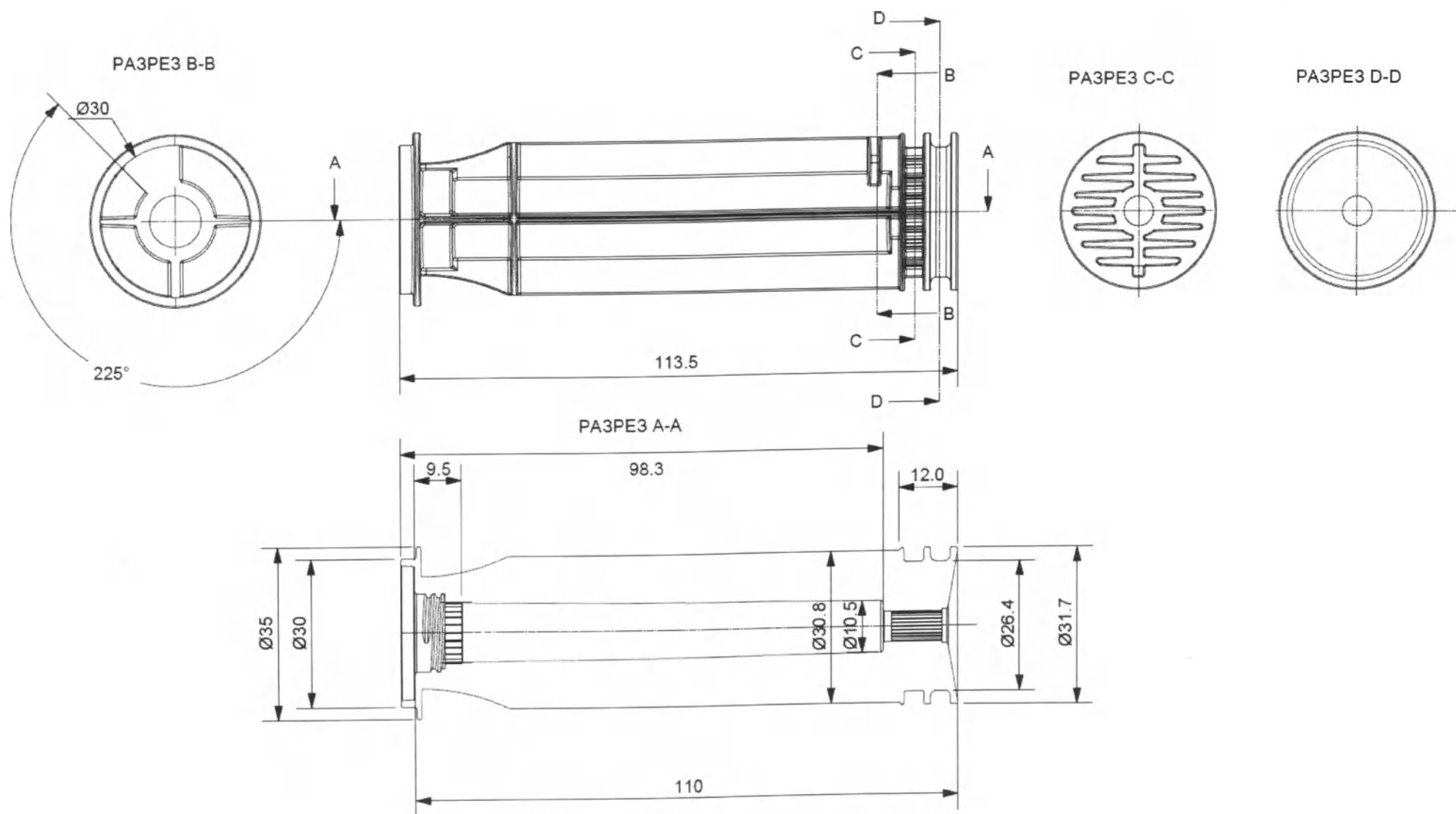
Гарадуировка: 1 мл.;

Уровень вакуума: не менее 800 мбар;

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ:

Допускаемое отклонение в габаритных размерах $\pm 10\%$.





ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие одноразовое, текущему ремонту не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

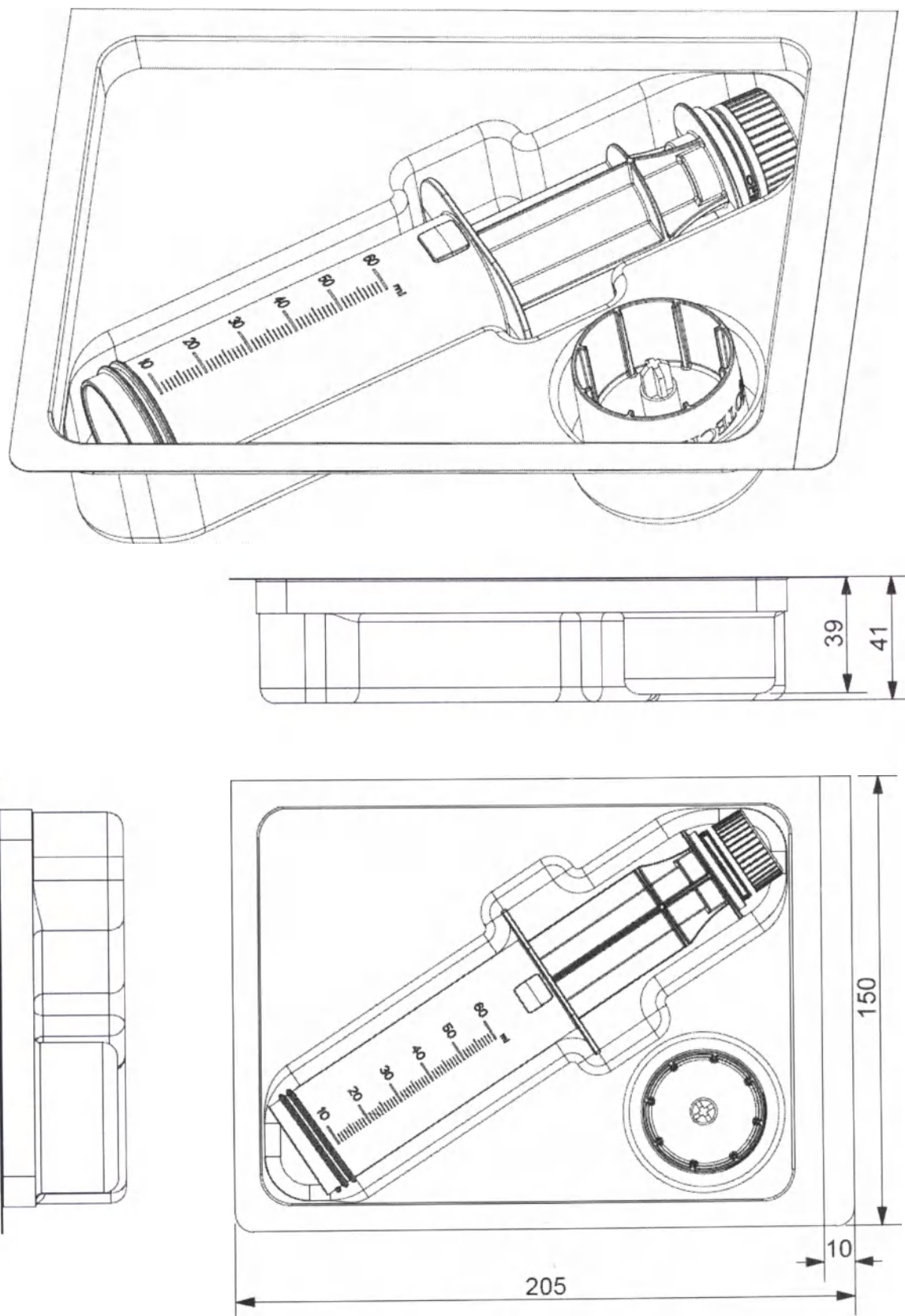
Изделие стерильно. Стерилизация выполнена оксидом этилена.

Стерилизацию выполняют в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135 до гарантированного уровня стерильности (SAL) 10^{-6} . Повторное подтверждение стерилизации выполняется каждые 24 месяца и заключается в предоставлении доказательств, что компания, имеющая сертификацию в соответствии со стандартом ISO 13485, имеет надлежащую и действующую систему обеспечения качества, которая требует выполнения повторной валидации каждого критического процесса во время производства согласно периоду времени, установленному в гармонизированных стандартах.

УПАКОВКА

Первичная упаковка: блистер; Вторичная упаковка: коробка.

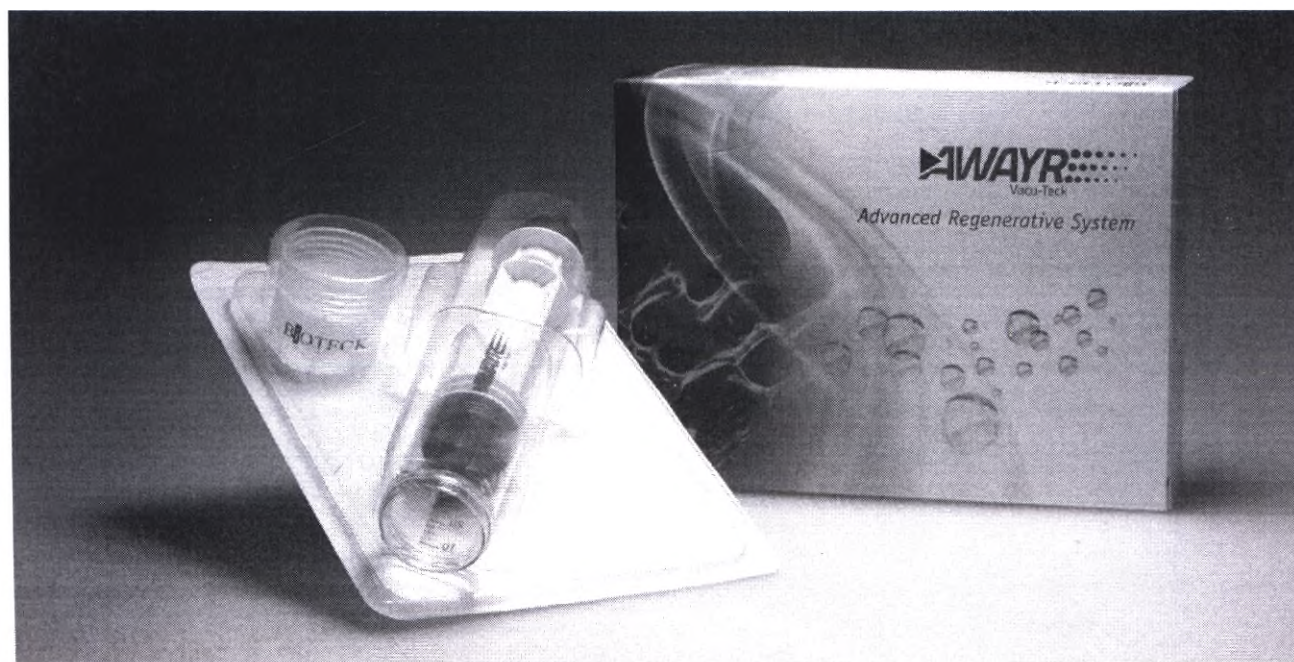
Допускаемое отклонение в размерах упаковки $\pm 10\%$.



Размеры блистерной упаковки



Развернутый вид коробки



Общий вид упакованного изделия

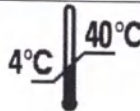


Транспортная упаковка

МАРКИРОВКА

Маркировка изделия содержит следующие основные символы и обозначения:

	Производитель, адрес производства
	№ по КATALOGУ
	Стерилизован этиленоксидом
	Внимание, необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации
	Использовать до (срок годности)
	Повторное использование запрещено
	Дата изготовления
	Запрет повторной стерилизации

	Соответствует европейским нормативам
UNITS	Количество в упаковке
LOT	Код партии
	Температурный диапазон хранения
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не допускать попадания прямых солнечных лучей

Макет маркировки потребительской упаковки на русском языке:



BIOTECK S.P.A. (БИОТЕК С.П.А.)
 Arcugnano (VI) Via Enrico Fermi 49 CAP 36057 Italy
 (Аркуньяно (Виченца) Виа Энрико Ферми 49, почтовый индекс 36057, Италия)
 +39-0444 289366

Устройство перфузионное AWYR-30

для подготовки костезамещающих материалов



2019-11

LOT 1712A003

Стерильно, нетоксично.










Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Медэксперт Консалтинг», Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д.10, стр.1

РУ: _____

Макет маркировки транспортной упаковки на русском языке:



BIOTECK S.P.A. (БИОТЕК С.П.А.)

Arcugnano (VI) Via Enrico Fermi 49 CAP 36057 Italy

(Аркуньяно (Виченца) Виа Энрико Ферми 49 почтовый индекс 36057, Италия)

+39-0444 289366

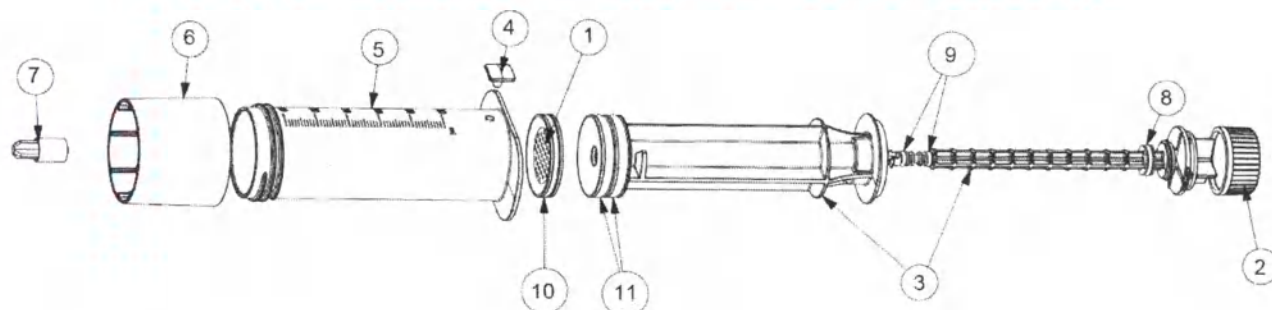
Устройство перфузионное AWYR-30

для подготовки костезамещающих материалов



Использованные изделия утилизировать как отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ



Комплектующие изделия	Компоненты	Материал	Производитель
Инжектор (корпус, поршень, колпак, наконечник)	Перфорированная перегородка	Полипропилен Purell RP378T	Meta C.g.m. Spa Divisione Medica Meta 42100 Reggio Emilia, ИТАЛИЯ
	Завинчивающийся колпачок		
	Поршень	Поликарбонат Makrolon 2458	
	Стопор		
	Корпус		
	Крышка		
	Колпачок с люэровским соединением (люэр-лок)	Силикон Elastosil R 401/40	
	Силиконовое уплотнительное кольцо Ø 8.73		
	Силиконовое		

Комплектующие изделия	Компоненты	Материал	Производитель
	уплотнительное кольцо Ø 2.57		
	Силиконовое уплотнительное кольцо Ø 26.70		
	Силиконовое уплотнительное кольцо Ø 24.99		
Упаковка и маркировка	Блистерная упаковка	Полиэтилентерефталат	«Encaplast S.r.l.» Via Chiarini n. 1, 41037 Мирандола (МО) Италия
	Медицинская бумага	Бумага сетчатая	

Красители:

Синий - Mevopur Blue PP5M176139, производства CLARIANT MASTERBATCHES S.P.A., Италия

Белый – Mevopur White PP0M176011, производства CLARIANT MASTERBATCHES S.P.A., Италия

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Применять в помещении, без прямого солнечного света.
- Температура: +10°C ~ +40°C.
- Относительная влажность, %: От 30 до 85.
- Атмосферное давление, гПа: От 700 до 1060

Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Температура: +4°C ~ +40°C.
- Относительная влажность, %: От 10 до 90.
- Атмосферное давление, гПа: От 600 до 1060

Допускается транспортировка всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Температура: +4°C ~ +40°C.
- Относительная влажность, %: От 10 до 90.
- Атмосферное давление, гПа: От 600 до 1060

Устройство должно храниться вдали от прямого солнечного света в сухом, прохладном месте при температуре от 4°C до 40°C. При правильном хранении устройство остается герметичным, и поэтому стерильность продукта гарантируется в течение 3 лет со дня изготовления (см. срок годности на внешней этикетке).

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы, используемые для изготовления упаковки, не требуют особых условий утилизации.

Изделие в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" относится к классу Б.

Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При надлежащем хранении целостность упаковки и стерильность продукта гарантируется в течение 3 лет с даты изготовления (см. срок годности на внешней этикетке).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	BIOTECK S.P.A. (БИОТЕК С.П.А.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Arcugnano (VI) Via Enrico Fermi 49 CAP 36057 Italy (Аркуньяно (Виченца) Виа Энрико Ферми 49 почтовый индекс 36057, Италия)
Номера телефонов	+39-0444 289366

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Медэксперт Консалтинг»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Медэксперт Консалтинг»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 101000, Москва, ул. Мясницкая, д.10, стр.1
Номера телефонов	+7495-6798425
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@medexpert.ru

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

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

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;

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

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и sensibilizing действия»;

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

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

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

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

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»;

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;

РММ, 1987 «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения».

28 sheets

Post

Signature



БИОТЕК

Наука о костных тканях

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Инструкция по применению

на медицинское изделие

**УСТРОЙСТВО ПЕРФУЗИОННОЕ AWYR-30 ДЛЯ ПОДГОТОВКИ
КОСТЕЗАМЕЩАЮЩИХ МАТЕРИАЛОВ**

Номер версии документа: **1.2 Rus**

Производитель:

БИОТЕК С.П.А. (BIOTEC S.P.A.)

Аркуньяно (VI) Виа Энрико Ферми 49 П/Я 36057 Италия

Тел.: +39 0444 289366 Факс: +39 0444 285272

Утверждено

/подпись/ Подпись

/печать/: БИОТЕК. Аркуньяно (VI) Виа Энрико Ферми 49 П/Я 36057 Италия. Уставный капитал:
120 000,00 евро. ИНН VI06857400011 - № плат. НДС 02702750247

/гербовая печать/:
Нотариус в г. Аркуньяно
Раффаэлла Занини ди Сильвано

/гербовая марка/:
Министерство экономики и финансов Гербовая марка
Государственная налоговая служба 16,00 Евро
ШЕСТНАДЦАТЬ/00
01007510 000019F6 W0D2H001
00097309 06/03/2020 08:54:00
4578-00088 9976DF8124838969
Идентификатор: 01181198427474
Штрих-код: 01 18 119842 747 4

УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЕРНОСТИ ОФИЦИАЛЬНОЙ ПОДПИСИ

Настоящим я, нижеподписавшаяся **РАФФАЭЛЛА ЗАНИНИ, НОТАРИУС В Г.АРКУНЬЯНО**, зарегистрированная в нотариальной коллегии объединенного округа Виченца и Бассано-дель-Граппа, свидетельствую, что подписант

- **БЬЯЧОЛО РИНО**, место рождения: Виченца (VI), дата рождения: 23 мая 1943 г., зарегистрированный по адресу: Аркуньяно (VI) Виа Энрико Ферми 43, налоговый код BSL RNI 43E23 L840C, действуя в качестве единоличного управляющего и законного представителя компании **БИОТЕК С.П.А. (BIOTEC S.P.A.)** с зарегистрированным офисом по адресу: Аркуньяно (VI) Виа Энрико Ферми 49, уставный капитал 120 000,00 евро (сто двадцать тысяч евро), полностью оплаченный, налоговый код 06857400011, совпадает с регистрационным номером, внесенным в Реестр юридических лиц г. Виченца, а также зарегистрированной в Реестре экономической и административной информации по предприятиям под номером VI-268440;

личность которого мной, нотариусом, установлена, подписал прилагаемый выше документ в моем присутствии.

Аркуньяно (VI), 21 (двадцать первого) марта 2020 (две тысячи двадцатого) года.

/подпись/

/гербовая печать/:
Нотариус в г. Аркуньяно
Раффаэлла Занини ди Сильвано

Прошито и скреплено печатью

28 листов

Должность _____

Подпись */подпись/*

/печать/: БИОТЕК. Аркуньяно (VI) Виа Энрико Ферми 49 П/Я 36057 Италия. Уставный капитал:
120 000,00 евро. ИНН V106857400011 - № плат. НДС 02702750247

Перевод с итальянского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком

Хавкиным Иосифом Моисеевичем,

владеющим русским и итальянским языками.

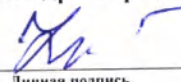
Подтверждаю, что выполненный мною перевод

Является правильным, точным и полным.

Хавкин Иосиф Моисеевич

Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна


Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Девятнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
Свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Хавкина Иосифа Моисеевича.

Подписи сделаны в моём присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре за № **781338-Н/78-2020-5-552**

Взыскано по тарифу: 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 рублей.

Шелякова Л. А.



Нотариус.