

INNOTERE

Biomaterial

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191 · 01445 Radebeul · GERMANY

TO WHOM IT MAY CONCERN

Date:

Radebeul, 02.07.2020

Document Confirmation for Registration in Russia

We, INNOTERE GmbH, located at Meissner Street (Str.), 191 01445 Radebeul, Germany, the manufacturer of medical device: Bone substitution material INNOTERE Paste-CPC, hereby confirm the true of enclosed document IFU dd April-2020.

INNOTERE GmbH

Pharmapark Radebeul

Meißner Straße 191

01445 Radebeul



Dr. Sascha Heinemann

CEO (Chief Executive Officer)

INNOTERE GmbH, Germany

INNOTERE GmbH

Meissner Str. 191

01445 Radebeul

GERMANY

Phone: +49 351 259994-10

Fax: +49 351 259994-29

E-Mail: contact@innotere.de

Internet: www.innotere.de

Management: Dr. Sascha Heinemann

Commercial Register: Dresden HRB 24240

VAT-ID: DE 232 411 133

For Russia

/Логотип «Иннотере»/

Материал костнозамещающий INNOTERE Paste-CPC в виде пасты

Инструкция по применению

CE0197

Инструкция по применению

Описание

INNOTERE Paste-CPC – синтетический биосовместимый остеокондуктивный и биоразлагаемый костнозамещающий материал для заполнения костных дефектов на участках, не подвергающихся значительным механическим нагрузкам.

Материал наносится непосредственно в полость костного дефекта из шприца или с помощью канюли, не требует предварительной подготовки.

Состав

INNOTERE Paste-CPC – минеральный костный цемент на основе синтетических солей фосфата кальция, тонко диспергированных в биосовместимой масляной фазе, представляющей собой комбинацию короткоцепочечных триглицеридов (каприловые / каприновые триглицериды) и двух эмульгаторов (полиоксил-35-касторовое масло и цетил фосфат). Каприловые / каприновые триглицериды и полиоксил-35-касторовое масло производятся из растительного сырья.

Реакция отверждения INNOTERE Paste-CPC начинается при контакте с водными растворами или биологическими жидкостями сразу же после нанесения.

INNOTERE Paste-CPC твердеет в полости дефекта, образуя микрокристаллический кальций-дефицитный гидроксиапатит и альфа-трикальцийфосфат, которые являются основной фазой. Дополнительная фаза состоит из монетита и кальцита.

Химический состав и кристаллическая структура продукта конечной реакции (кальций-дефицитный гидроксиапатит) в значительной степени соответствуют минеральным компонентам натуральной кости.

INNOTERE Paste-CPC не содержит компонентов животного происхождения, внесенных извне консервантов или активных лекарственных веществ.

1 мл INNOTERE Paste-CPC содержит ок. 24 мг калия в виде K_2HPO_4 (см. способ применения и дозы).

Компоненты с указанием процентного содержания (%)	
Альфа-трикальцийфосфат	48,35–49,88
Дикальцийфосфат	20,95–21,61
Карбонат кальция	8,06–8,32
Трикальцийфосфат	3,23–3,33
Гидрофосфат дикалия	2,41–2,49
Миглиол 812	11,56–13,68
Коллифор ELP	2,11–2,50
Амфизол А	0,70–0,82

Предназначение

INNOTERE Paste-CPC – самоотверждающийся синтетический костнозамещающий материал для заполнения дефектов неинфицированной кости.

Область применения

INNOTERE Paste-CPC предназначен для заполнения или реконструкции костных дефектов на участках, не подвергающихся значительным механическим нагрузкам, или для заполнения костных дефектов, которые были в достаточной степени стабилизированы соответствующими средствами.

Особые области применения:

- метафизарные переломы с дефектом костной ткани, например, переломы

- большеберцовой, лучевой и плечевой костей;
- костные дефекты после резекции доброкачественных опухолей и кист;
- заполнение костных дефектов после удаления или замены остеосинтетических имплантатов;
- обеспечение костной поддержки при фиксации остеосинтетических имплантатов (например, костных винтов).

INNOTERE Paste-CPC следует имплантировать только в хорошо васкуляризированное и неинфицированное костное ложе.

Необходимо обеспечить надлежащую репозицию и стабилизацию переломов путем выполнения адекватной фиксации.

Применение

INNOTERE Paste-CPC предназначен для имплантации при проведении открытых или малоинвазивных вмешательств. В комплект поставки INNOTERE Paste-CPC входит канюля. При использовании канюли требуется большее усилие для нанесения. Следует также учитывать тот факт, что в зависимости от размера канюли, в ней остается некоторое количество INNOTERE Paste-CPC, которое не может быть использовано для заполнения дефекта.

Канюлю необходимо обрезать в соответствии с требованиями (например, с помощью ножниц Купера).

INNOTERE Paste-CPC также можно применять без использования канюли.

Врач несет ответственность за план лечения пациента, включая продолжительность и сроки клинического и рентгенологического наблюдения. Пациент должен придерживаться плана лечения, определенного врачом. Во время обсуждения процедуры перед ее проведением пациент должен быть проинформирован об условиях лечения с использованием INNOTERE Paste-CPC в соответствии с инструкцией по применению.

Подготовка к использованию шприцов объемом 0,5 мл, 1 мл и 3 мл

Упаковка INNOTERE Paste-CPC содержит предварительно заполненный шприц и канюлю. Откройте упаковку, в которой находится шприц с цементом INNOTERE Paste-CPC, и снимите синий колпачок. После этого цемент INNOTERE Paste-CPC можно наносить на подготовленный костный дефект непосредственно из шприца или при помощи канюли. Для этого медленно и равномерно надавите на поршень шприца.

Подготовка к использованию шприцов объемом 6 мл и 12 мл

Упаковка INNOTERE Paste-CPC содержит предварительно заполненный шприц, шпindelный блок и канюлю для нанесения материала. Откройте упаковку, в которой находится шприц с цементом INNOTERE Paste-CPC. Затем откройте упаковку, в которой находится шпindelный блок (шпindelная гайка и шпindel с резьбовым концом). Наденьте шпindelную гайку на заднюю часть цилиндра шприца и прижмите до щелчка. Убедитесь в том, что шпindelная гайка зафиксирована с обеих сторон.

Вкрутите резьбовой шпindel в гайку до соприкосновения с поршнем. Снимите со шприца синий колпачок. После этого цемент INNOTERE Paste-CPC можно наносить на подготовленный костный дефект непосредственно из шприца или при помощи канюли, медленно вращая шпindel.

Поведение при отверждении/отверждение.

INNOTERE Paste-CPC отверждается при смешивании или контакте с водным раствором, например с биологическими жидкостями. Перед контактом с водным раствором время обработки INNOTERE Paste-CPC неограничено.

Как и другие цементы на основе фосфата кальция, INNOTERE Paste-CPC следует наносить только после окончательной репозиции и стабилизации костного дефекта, чтобы

избежать дальнейших манипуляций во время фазы затвердевания, так как это может негативно сказаться на прочностных характеристиках материала.

После нанесения на костный дефект не следует выполнять каких-либо манипуляций с INNOTERE Paste-CPC (размазывать, корректировать, проверять степень схватывания и т.д.).

Поскольку отверждение INNOTERE Paste-CPC происходит в контакте с окружающей жидкостью, скорость наращивания механической прочности зависит от формы и размера заполняемого дефекта. Стабильность поверхностного слоя INNOTERE Paste-CPC во влажной среде достигается примерно через 10-15 мин, примерно через 4 дня цемент выдерживает компрессионное усилие до 35 МПа.

Процесс отверждения INNOTERE Paste-CPC в месте имплантации продолжается в течение несколько дней, после полного отверждения цемент выдерживает компрессионное усилие до 45 МПа.

Способ применения и дозы

INNOTERE Paste-CPC поставляется в следующей дозировке:

Количество пасты в шприце		Содержание калия в шприце
0,5 мл	1 г	около 12 мг
1 мл	2 г	около 24 мг
3 мл	6 г	около 70 мг
6 мл	12 г	около 140 мг
12 мл	24 г	около 280 мг

Количество INNOTERE Paste-CPC, необходимое для заполнения дефекта, зависит от его размера.

Чтобы избежать задержек во время хирургического вмешательства, предварительно следует подготовить достаточное количество упаковок INNOTERE Paste-CPC, чтобы полностью заполнить костный дефект.

При этом интервал между каждым нанесением не должен превышать 5 минут, чтобы избежать дезинтеграции между ранее введенным материалом и последующими дозами в фазе отверждения.

Импантированное количество INNOTERE Paste-CPC не должно превышать 42 г (21 мл) для взрослого пациента в течение одной операции.

При малоинвазивных вмешательствах заполнение костного дефекта следует контролировать с применением соответствующих методов визуализации.

Противопоказания

Применение INNOTERE Paste-CPC **противопоказано** в следующих случаях:

- острые или хронические инфекции в месте имплантации, например, остеомиелит;
- костные дефекты, связанные с развитием злокачественных опухолей;
- костные дефекты в области открытых эпифизарных пластинок;
- аугментация в области позвоночника, так как на сегодняшний день отсутствуют клинические данные;
- краниопластика;
- беременность и лактация;
- известная непереносимость одного из компонентов INNOTERE Paste-CPC (см. состав).

В следующих случаях применение INNOTERE Paste-CPC допускается только после тщательной оценки соотношения риск/польза, а именно при

- нарушениях метаболизма костной ткани;
- **эндокринопатии;**
- иммуносупрессивной терапии;

- одновременном приеме лекарственных средств, влияющих на метаболизм костной ткани.

Применение при беременности и в период лактации

Клинические данные по применению у беременных или кормящих женщин отсутствуют. В связи с этим не следует использовать INNOTERE Paste-CPC во время беременности или кормления грудью.

Применение у детей и пациентов пожилого возраста

Импантированное количество INNOTERE Paste-CPC у детей не должно превышать 6 г (3 мл) в течение одной операции.

Отсутствуют какие-либо причины, которые могли бы ограничивать применение материала у пожилых пациентов.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением INNOTERE Paste-CPC, неизвестны.

Лекарственные взаимодействия

Одновременный прием пациентом препаратов, подавляющих процессы резорбции костной ткани (в частности, бисфосфонатов, НПВП – нестероидных противовоспалительных препаратов) может замедлять рассасывание материала имплантата.

О каких-либо других взаимодействиях с медицинскими изделиями или лекарственными средствами, не оказывающими непосредственного влияния на метаболизм костной ткани, не известно.

INNOTERE Paste-CPC является немагнитным, непроводящим и немагнитным костнозамещающим материалом безопасным для МРТ.

Особые указания и меры предосторожности при применении

INNOTERE Paste-CPC предназначен для применения специалистами, имеющими необходимую подготовку и опыт работы с костнозамещающими материалами, владеющими соответствующими хирургическими техниками и методами лечения костных дефектов.

При имплантации INNOTERE Paste-CPC, как и при любом другом хирургическом вмешательстве, существуют определенные риски, в частности, реакции отторжения, псевдоартроз, отек, образование серомы и гематомы, боль и нарушение процесса заживления раны, поэтому может возникнуть необходимость в последующей хирургической ревизии.

Пациенты с ослабленным иммунитетом (например, страдающие ревматизмом или диабетом), курильщики и лица, злоупотребляющие алкоголем, подвергаются повышенному риску инфицирования и потери имплантата. Такие пациенты перед операцией должны быть проинформированы медицинским персоналом о возможных рисках.

Присутствие имплантата может затруднять лечение послеоперационных инфекций, в связи с чем может потребоваться удаление импантированного материала.

Для удаления костного цемента могут использоваться обычные хирургические инструменты, которые входят в набор стандартного оборудования операционной.

Присутствие любого инородного тела может стать причиной развития аллергических реакций, воспаления или лихорадки.

В литературе описаны очень редкие случаи развития аллергических реакций и анафилактического шока при использовании макроглицерола рицинолеата (Ph. Eur.), полиоксил-35-касторового масла, которое входит в состав INNOTERE Paste-CPC.

У пациентов с серьезным нарушением функции почек, надпочечниковой недостаточностью или циррозом дополнительное поступление даже небольшого количества калия может увеличить риск гиперкалиемии и ухудшить состояние. Это также относится к пациентам со сниженной почечной экскрецией калия, вызванной применением некоторых лекарственных препаратов (таких как гепарин, ингибиторы АПФ, калийсберегающие диуретики, спиронолактон, нестероидные противовоспалительные препараты, циклоспорин А).

Поскольку высвобождение калия из INNOTERE Paste-CPC происходит постепенно, и INNOTERE Paste-CPC содержит лишь небольшой процент калия от количества, присутствующего в продуктах из ежедневного рациона питания, это позволяет утверждать, что риск побочных эффектов будет низким даже у пациентов с нарушенной функцией почек. Поэтому при использовании большого количества INNOTERE Paste-CPC необходимо контролировать сывороточный уровень калия.

У пациентов с нормальной функцией почек риск возникновения побочных эффектов отсутствует даже при использовании большого количества (до 21 мл) INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC следует имплантировать только после надлежащей хирургической обработки костного дефекта до обнажения неповрежденных участков кости. Необходимо заполнить всю полость дефекта таким образом, чтобы цемент INNOTERE Paste-CPC находился в непосредственном контакте со стенками окружающей кости.

При введении INNOTERE Paste-CPC в полость костного дефекта необходимо убедиться в том, что материал не распространяется в прилегающие мягкие ткани или кровеносные сосуды. Для предотвращения эмболии необходимо обеспечить защиту открытых вен или артерий при использовании INNOTERE Paste-CPC, особенно в случае его введения под давлением в полностью изолированные дефекты.

При введении INNOTERE Paste-CPC в сильно кровоточащие костные дефекты, материал может быть вытолкнут давлением крови. В таких случаях рекомендуется контролировать кровотечение перед применением INNOTERE Paste-CPC и продолжать заполнение дефекта только тогда, когда кровотечение находится под контролем.

Благодаря своим механическим свойствам, INNOTERE Paste-CPC может способствовать стабилизации костных дефектов, но фактическая стабилизация должна обеспечиваться другими средствами.

INNOTERE Paste-CPC нельзя смешивать с водными растворами, включая растворы аутологичного или аллогенного происхождения (например, кровь), так как это приводит к изменениям свойств материала INNOTERE Paste-CPC.

INNOTERE Paste-CPC резорбируется путем биологических процессов и заменяется собственной костью организма. Резорбция INNOTERE Paste-CPC происходит медленно.

В зависимости от условий имплантации и метаболической активности в месте имплантации INNOTERE Paste-CPC также может постоянно оставаться в организме в виде интегрированного костного материала.

Открытые, но не использованные или поврежденные упаковки не подлежат дальнейшему применению и должны быть утилизированы (см. утилизацию).

Срок годности

Срок годности указан на этикетке. Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

Условия хранения

INNOTERE Paste-CPC следует хранить при комнатной температуре 5–25 °C. При отклонении от указанного температурного диапазона усилие, прилагаемое при работе с материалом, и скорость отверждения могут изменяться.

Проведенные испытания показали, что кратковременные (до 5 дней) отклонения от

For Russia

рекомендованных условий хранения при транспортировке в диапазоне температур от - 23 °C до + 55 °C не приводят к необратимым изменениям изделия.

Так как данное медицинское изделие является стерильным, следует не допускать повреждения упаковки во избежание загрязнения изделия.

Запрещается использовать шприцы, упаковка которых была повреждена.

Процедура стерилизации

INNOTERE Paste-CPC поставляется стерильным. Стерилизация изделия осуществляется при помощи гамма-излучения. В связи с риском переноса инфекции и/или возможного ухудшения характеристик изделия повторная очистка и повторная стерилизация INNOTERE Paste-CPC запрещена.

Изделие INNOTERE Paste-CPC предназначено только для однократного применения.

Утилизация

При утилизации неиспользованных изделий в запечатанных упаковках не требуется каких-либо специальных мер. Эксплантированные или загрязненные материалы следует утилизировать в соответствии со стандартной процедурой утилизации, принятой в данном лечебном учреждении.

Дополнительная информация

Для получения дополнительной информации обратитесь к поставщику или изготовителю.

Изготовитель:

«ИННОТЕРЕ ГмбХ» (INNOTERE GmbH)
Майсснер Штр. 191 01445 Радебойль Германия
(Meissner Str. 191 01445 Radebeul Germany)
тел. +49 351 2599 9410
www.innotere.de

Апрель 2020 г.

Обозначения приведены на последней странице инструкции по применению.

Символ

Идентификация



Обозначение продукции, разработанной и маркируемой в соответствии с Директивой о медицинских устройствах 93/42/ЕЭС.



Изготовитель



Номер продукта по каталогу



Номер партии



Годен до



Температурный диапазон

For Russia



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Радиационная стерилизация



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Обратитесь к инструкции по применению

Приложение к инструкции по применению.

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Артрекс», 123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Гарантийные обязательства

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Рекламация

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел.: + 7 499 643 86 11, Тел.: + 7 499 643 86 13

info@arthrex-russia.ru

Условия применения

Температура окружающей среды

25±10°C

Относительная влажность

30-75%

Атмосферное давление

40-106 кПа

Имплантируемое изделие: Внутренняя среда организма

Температура от 32 °C до 42 °C

Относительная влажность 100 %

Спецификация

Свойство	Спецификация
Материалы изготовления	Альфа-ТКФ – 48,35 – 49,88% ; Дикальцийфосфат - 20.95-21.61%; Карбонат кальция - 8.06-8.32%; Трикальцийфосфат - 3.23-3.33%; Гидрофосфат дикалия - 2.41-2.49%; Миглиол 812 – 11,56-13,68%; Коллифор ELP - 2.11-2.50 %; Амфизол А - 0.70-0.82%
Соотношение кальция/фосфат	Около 1,45
Прочность	Минимум 15 Мпа
Фазовый состав (затвердевший материал)	Общее количество основных компонентов > 75% (Трикальцийфосфат+ Альфа-ТКФ) Общее количество побочных компонентов < 25% (Дикальцийфосфат+ Карбонат кальция)
Кристалличность	Микрокристаллический
Железо	Максимум 250 мг/кг / 0,0250 %
Тяжелые металлы (стандарт ASTM F1088-04A)	Верхний предел: Свинец (Pb) 30 ppm 0,003% от массы

	Ртуть (Hg) 5 частей на миллион 0,0005% от массы Мышьяк (As) 3 ppm 0,0003% от массы Кадмий (Cd) 5 ppm 0,0005% от массы	
Масса	0,5 мл	1 г
	1 мл	2 г
	3 мл	6 г
	6 мл	12 г
	12 мл	24 г
	Отклонение от заданного веса: Нижний предел: -15% Верхний предел: 35%	

Материал костнозамещающий INNOTERE Paste-CPC в виде пасты соответствует следующим стандартам:

ЕС-directive 93/42/ЕЕС Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование

Директива 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г., вносящая изменение в Директиву Совета 90/385/ЕЕС по сближению законодательств государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских приборов, Директиву Совета 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинского оборудования и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся размещения на рынке биоцидной продукции

Clinical evaluation (MEDDEV) Европейское руководство по клинической оценке медицинских изделий

DIN EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

DIN EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN ISO 14630 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

DIN EN 62366 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

DIN EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

DIN EN ISO 11607-2 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

DIN EN 868-2 Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний

DIN EN 868-5 Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самопечатывающиеся пакеты и трубки из бумаги и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний

ASTM F1929 Стандартный метод испытаний для определения негерметичности швов пористой упаковки для медицинских изделий проникновением красителя

ASTM F1140 Стандартные методы испытаний на сопротивление повреждению под внутренним давлением для незакрепленных упаковок

ASTM D4169 Стандартные методы испытаний эксплуатационных характеристик транспортировочных контейнеров и упаковочных систем

ASTM F1980 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем защиты стерильности для медицинских устройств

ASTM D6653 Стандартные методы испытаний для определения влияния большой высоты на упаковочные системы вакуумным способом

DIN EN ISO 13355 Упаковка. Транспортная тара с товарами и единичные грузы. Испытания на вертикальную случайную вибрацию

DIN EN ISO 14602 Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования

DIN EN ISO 22794 Стоматология. Имплантируемые материалы для пломбирования и аугментации, применяемые в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии

DIN EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

DIN EN ISO 10993-2 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к защите животных

DIN EN ISO 10993-3 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность

DIN EN ISO 10993-4 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью

DIN EN ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

DIN EN ISO 10993-6 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации

DIN EN ISO 10993-9 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения

DIN EN ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

DIN EN ISO 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия

DIN EN ISO 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

DIN EN ISO 10993-14 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики

DIN EN ISO 10993-16 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ

DIN EN ISO 10993-17 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ

DIN EN ISO 10993-18 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

DIN EN ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов

DIN EN ISO 11137-2 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

DIN EN ISO 11137-3 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле

DIN EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

DIN EN ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации

For Russia

DIN 58953-6 Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 6. Испытание микробиологического барьера упаковочных материалов для медицинских устройств, которые должны быть стерилизованными

DIN EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

DIN EN ISO 14644-1 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц

DIN EN ISO 14644-3 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

DIN EN ISO 14698-1 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы

DIN EN ISO 14698-2 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения

Ich beglaube hiermit die Übereinstimmung
vorstehender Abschrift mit der Urschrift / Ausfertigung.
*I hereby certify that the foregoing document is
a true copy of the original/executed copy.*

Dresden, 08. JULI 2020

Notar/Notary



[На бланке компании «ИННОТЕРЕ ГмбХ»]

[Штамп:

Заверенная копия]

«ИННОТЕРЕ ГмбХ»

(INNOTERE GmbH)

Майснер Штр. 191, 01445 Радебойль, ГЕРМАНИЯ

(Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, GERMANY)

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Дата:

Радебойль, 02 июля 2020 г.

Подтверждение документа для регистрации в России

Мы, компания «ИННОТЕРЕ ГмбХ», расположенная по адресу: Майснер Штр. 191, 01445 Радебойль, Германия, производитель медицинского изделия: Материал костнозамещающий INNOTERE Paste-CPC в виде пасты, настоящим подтверждаем подлинность прилагаемого документа: Инструкция по применению от апреля 2020 г.

/подпись/

Д-р Саша Хайнеманн

Генеральный директор компании «ИННОТЕРЕ ГмбХ», Германия

[Штамп:

«ИННОТЕРЕ ГмбХ»

Фармапарк Радебойль

Майснер Штрассе 191

01445 Радебойль]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению для медицинского изделия: Материал костнозамещающий INNOTERE Paste-CPC в виде пасты» от апреля 2020 г., представленного на русском языке.]

«ИННОТЕРЕ ГмбХ»

Майснер Штр. 191

01445 Радебойль

ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 351 259994-10

Факс: +49 351 259994-29

Эл. почта: contact@innotere.de

Веб-сайт: www.innotere.de

Руководство: Д-р Саша Хайнеманн

Торговый реестр: Дрезден HRB 24240

Идентификационный номер плательщика НДС:

DE 232 411 133

[Штамп:

Настоящим я удостоверяю, что вышеприведенный документ является верной копией оригинала / подписанной копии.

Дрезден, 03 июля 2020 г.

/подпись/

Нотариус]

[Печать проф. д-ра Гериберта Гекшена, нотариуса г. Дрезден]

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

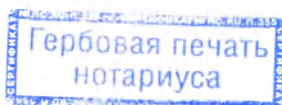
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-

8-1-415

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

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

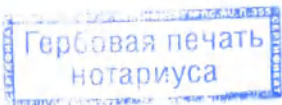


В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью

16

лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2020- 8-5416

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист(-а, -ов)

