

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ДЖЕМ С.р.л. (GEM S.r.l.)

(подпись)

М.П.

GEM s.r.l.

L'Amministratore Delegato:

«27» мая 2020

АЛЬБЕРТО ПАОЛИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры лапароскопические для капельного нанесения
хирургического клея «Glubran 2»
(версия 2)

Инструкция по применению
Катетер лапароскопический G2 LPC

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры лапароскопические для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2» (далее по тексту – изделие).

Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие относится к классу 2а.

Код изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 267970.

2.ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

1.Катетер лапароскопический G2 LPC, в составе:

- Полный катетер с наконечником Луер-лок;
- Гибкая оболочка;
- Инструкция по применению.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GEM S.r.L. (ДЖЕМ С.р.Л.)

Адрес: Viareggio 55049 – Via dei Campi 2 – ITALY

Тел.: 0039 0584 389784/391388

Факс: 0039 0584 397904

info@gemitaly.it

Представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «МЕДГЛЮ»

Адрес: 141080, Московская обл., г. Королёв, проспект Космонавтов, д. 33, корп. 1 кв. 20

Тел.: +7 (495) 504-33-81

E-mail: medglue@yandex.ru, leplena@mail.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для подачи и нанесения клея на операционные области при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах и манипуляциях для склеивания тканей, фиксации имплантов, остановки кровотечений и герметизации тканей и швов, в том числе для предотвращения утечек воздуха.

5.ПОКАЗАНИЯ

-необходимость нанесения клея при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах и манипуляциях для склеивания тканей, фиксации имплантов, остановки кровотечений и герметизации тканей и швов, в том числе для предотвращения утечек воздуха.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при изготовлении.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать повторно.
2. Не использовать при нарушении целостности первичной упаковки.
- 3.Применять только подготовленными специалистами.

Внимание! Изделия одноразового использования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при изготовлении.

8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Общий вид, описание
Катетер лапароскопический G2 LPC	 состоит из: - полый катетер с наконечником Луер-лок - гибкая оболочка

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование варианта исполнения	Параметры
Катетер лапароскопический G2 LPC	Внешняя гибкая направляющая: длина 335 мм, внешний диаметр 5 мм, ширина луер лок соединения - 18 мм Гибкий внутренний катетер: 440 мм в длину и внешний диаметр 3 мм. Масса: 24 г.
Допустимое отклонение $\pm 10\%$	

Требования к изготовлению:

- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- При изготовлении должны применяться материалы, безопасность которых подтверждена в установленном порядке.
- Изделия должны сохранять стерильность на протяжении всего срока годности.
- Металлические детали изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- Поверхности всех деталей изделий не должны иметь заусенцев, задиров, острых кромок или выступов, поверхность должна быть гладкой.
- Первичная упаковка должна быть герметичной.

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Катетер лапароскопический G2 LPC, в составе:

- Полый катетер с наконечником Луер-лок;
- Гибкая оболочка;
- Инструкция по применению.

13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Поместите катетер вовнутрь троакара, контролируя совместимость и герметичность (плотность посадки).
- Далее присоедините шприц с хирургическим клеем Glubran 2 к коннектору катетера.
- Наносите клей капля за каплей на обрабатываемую область.
- Во время процедуры не допускайте соприкосновения кончика катетера с кровью или органическими жидкостями. Если это произойдет, то клей полимеризуется на кончике катетера и вызовет его закупорку.
- После завершения процедуры удалите сначала катетер, а затем проводник.

Предупреждение:

- Катетер может быть использован только с 5- мм троакарами.
- Катетер предназначен для разового использования.
- Катетер не может быть реконструирован или переделан.
- Катетер не предназначен для использования пациентами.
- Катетер может быть использован только специально обученным медицинским персоналом.

13.1 Перечень рекомендованных изделий для совместного использования

- Троакар 5 мм универсальный, производства ООО «НФП «ЭлМед», Россия; РУ № РЗН 2017/5517 от 22.03.2017 г.;
- Троакары, производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан; РУ №РЗН 2015/2121 от 12.10.2015 г.;
- Троакар стандартный, производства "ДУФНЕР Инструменте ГмбХ", Германия; РУ №2015/2863 от 15.07.2015 г.;
- Троакары, производства "СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД", Великобритания; РУ №РЗН 2018/7141 от 11.05.2018 г.
- Шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные в комплекте с иглой, стерильные по ТУ 9398-002-96667022-2009, производства ООО "МедПромБобени", Россия, РУ № ФСР 2009/06521 от 28.12.2009 г.;
- Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами и без игл типа «Луер» и «Луер-Лоу», стерильные, производства ООО "ЭСКУЛАП", Россия, РУ № ФСР 2009/06214 от 01.03.2016 г.
- Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005, производства АО "Медполимер ЛТД", Россия, РУ № ФСР 2010/07477 от 02.12.2016 г.

14. СИМВОЛЫ



Срок годности



Дата производства



Внимание!



Номер партии



Соблюдайте условия хранения



Изготовитель



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Каталожный номер



Стерилизовано радиацией



Изделие имеет маркировку
CE



Только для однократного
применения!



Беречь от влаги!



Не использовать при
поврежденной упаковке



Не подвергать повторной
стерилизации!



Не подвергать воздействию
прямых солнечных лучей!

15. УПАКОВКА

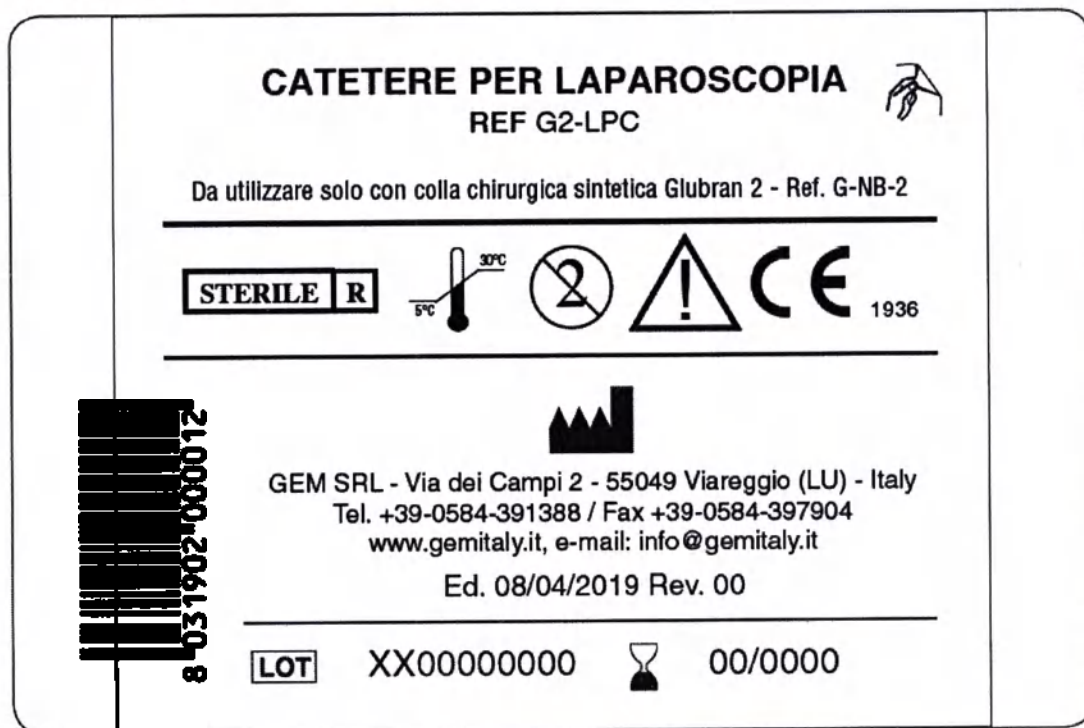
15.1 Характеристики упаковки

	Индивидуальная	Потребительская	Групповая	Транспортная
	Первичная упаковка	Вторичная	Третичная упаковка	
Размеры упаковки, мм	548 x 55	548x62	650 x 100x110	690x420x320
Компоненты упаковки, материалы и производители	- Пакетик: Медицинская крафт-бумага с сетчатым лаковым покрытием + очищенная пленка из полиэтилентерефталата/ полиэтилена, ENCAPLAST, Италия	- Пакетик: Медицинская крафт-бумага с сетчатым лаковым покрытием + очищенная пленка из полиэтилентерефталата/ полиэтилена, ENCAPLAST, Италия	- Картонная коробка: Картон, Palladio Group, Италия - Этикетка: ПВХ CCL LABEL, Италия	- Картонная коробка: Картон, Palladio Group, Италия - Этикетка: ПВХ CCL LABEL, Италия
Кол-во изделий в упаковке, шт	1	1	10	Не более 250
Допустимое отклонение от размеров $\pm 10\%$				

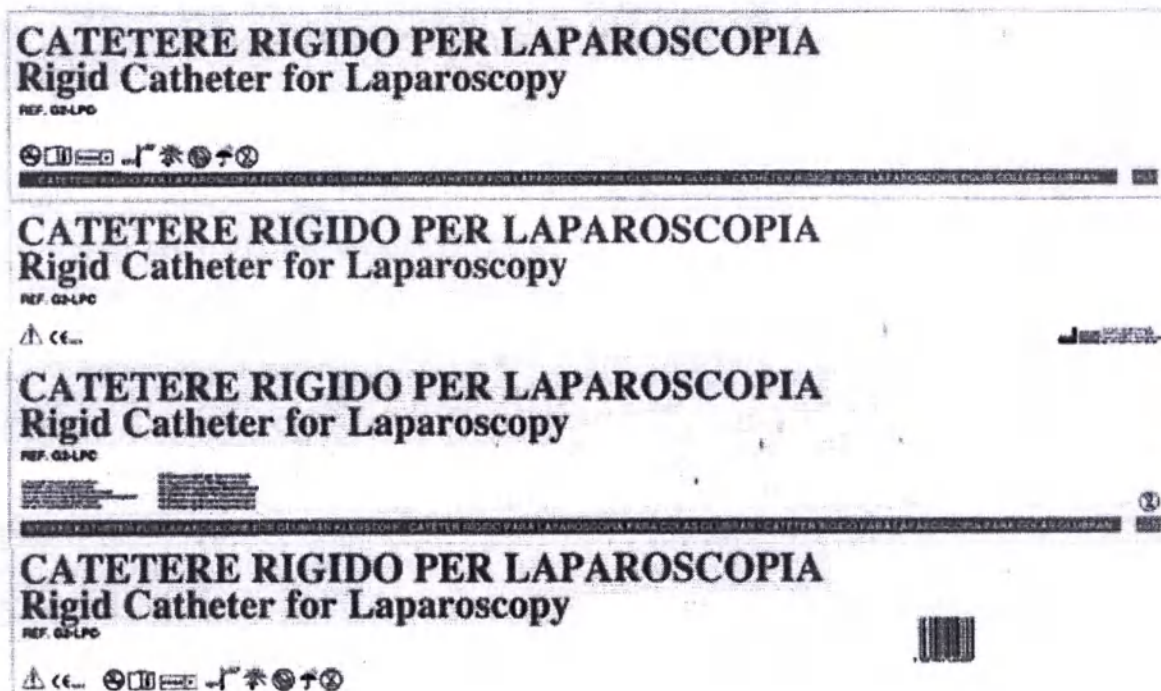
16. МАРКИРОВКА

16.1 Маркировка производителя вторичная (потребительская)

-Катетер лапароскопический G2 LPC



Третичная (групповая) маркировка производителя Катетер лапароскопический G2 LPC



-Транспортная маркировка производителя на примере Катетер лапароскопический G2-LPC

CATETERE PER LAPAROSCOPIA REF G2-LPC	
	
STERILE R	
 GEM SRL - Via dei Campi 2 - 55049 Viareggio (LU) - Italy Tel. +39-0584-391388 / Fax +39-0584-397904 www.gemitaly.it, e-mail: info@gemitaly.it	
Recipient: _____	

16.2 Маркировка для поставки в РФ вторичной упаковки (потребительской):

-Катетер лапароскопический G2 LPC

Катетер лапароскопический G2 LPC REF	
STERILE R	
 ДЖЕМ С.р.Л. Виареджо 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ Тел. +39 0584 389784/391388, Факс +39 0584 397904 www.gemitaly.it - info@gemitaly.it	
LOT	
РУ № _____ от _____ 20__ г.	

Образец маркировки для поставки в РФ третичной упаковки (групповой):

- Катетер лапароскопический G2 LPC

Лицевая сторона коробки:

Катетер лапароскопический G2 LPC REF		CE
Кол-во, шт: _____		
		
РУ № _____ от _____ 20__ г.		

Боковая сторона коробки:

		ДЖЕМ С.р.Л. Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ Тел. +39 0584 389784/391388, Факс +39 0584 397904 www.gemitaly.it - info@gemitaly.it
---	---	---

Крышка коробки:

Катетер лапароскопический G2 LPC

REF



Образец маркировки для поставки в РФ транспортной упаковки:

- Катетер лапароскопический G2-LPC

Катетер лапароскопический G2-LPC

Кол-во, шт:

Производитель/отправитель: GEM S.r.L., Viareggio 55049 –
Via dei Campi 2 – ITALY

Получатель: _____



РУ № _____ от _____.20__ г.

17. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

17.1 Предупреждения

- Изделия могут использоваться только квалифицированными врачами, имеющими опыт применения данного продукта. Пользователь несет ответственность за правильное использование.
- Изделия предназначены для одноразового употребления. Не используйте и не стерилизуйте повторно после первичного вскрытия, чтобы избежать риска инфицирования пациента, так как изделие больше не является стерильным.
- Изделия полностью готовы к применению.
- Изделия использовать только с «Клей хирургический Glubran 2», производства GEM S.r.L., Италия (РУ № РЗН 2019/9238 от 15.11.2019 г.).

17.2 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. СТЕРИЛЬНОСТЬ

1. Поставляется в стерильном виде и стерилизовано радиационный методом (доза 25 кГр). **Внимание! При повреждении упаковки изделие нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.**

19. СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия предназначены только для совместного использования с «Клей хирургический Glubran 2», производства GEM S.r.L., Италия (ПУ № РЗН 2019/9238 от 15.11.2019 г.).

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +30°C.

Условия хранения:

Следует хранить при температуре от +5°C до +30°C.

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C и относительной влажности до 80%.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

- Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

22. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации (производства). Не используйте по истечении этого срока.

Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

При обнаружении брака или несоответствия изделия рекламации принимаются уполномоченным представителем на территории РФ:

ООО «МЕДГЛЮ»

Адрес: 141080, Московская обл., г. Королёв, проспект Космонавтов, д. 33, корп. 1 кв. 20

Тел.: +7 (495) 504-33-81

E-mail: medglue@yandex.ru, leplena@mail.ru

22. СТАНДАРТЫ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 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 11607-1-2018. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- 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. 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 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 исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
(UNI EN ISO 11137-1 «Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»)
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;
(UNI EN ISO 11137-2 «Установление стерилизующей дозы»)
- ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии».
(UNI EN ISO 11137-3 «Руководство по дозиметрическим аспектам»)

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Инструкция по применению
Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры лапароскопические для капельного нанесения хирургического клея «Glubran 2» (далее по тексту – изделие).

Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделие относится к классу 2а.

Код изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 267970.

2.ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GEM S.r.L. (ДЖЕМ С.р.Л.)

Адрес: Viareggio 55049 – Via dei Campi 2 – ITALY

Тел.: 0039 0584 389784/391388

Факс: 0039 0584 397904

info@gemitaly.it

Представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «МЕДГЛЮ»

Адрес: 141080, Московская обл., г. Королёв, проспект Космонавтов, д. 33, корп. 1 кв. 20

Тел.: +7 (495) 504-33-81

E-mail: medglue@yandex.ru, leplena@mail.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для подачи и нанесения клея на операционные области при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах и манипуляциях для склеивания тканей, фиксации имплантов, остановки кровотечений и герметизации тканей и швов, в том числе для предотвращения утечек воздуха.

5.ПОКАЗАНИЯ

-необходимость нанесения клея при открытых хирургических и лапароскопических вмешательствах и манипуляциях для склеивания тканей, фиксации имплантов, остановки кровотечений и герметизации тканей и швов, в том числе для предотвращения утечек воздуха.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при изготовлении.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не использовать повторно.
2. Не использовать при нарушении целостности первичной упаковки.
3. Применять только подготовленными специалистами.

Внимание! Изделия одноразового использования.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

индивидуальная непереносимость материалов и сырья, используемых при изготовлении.

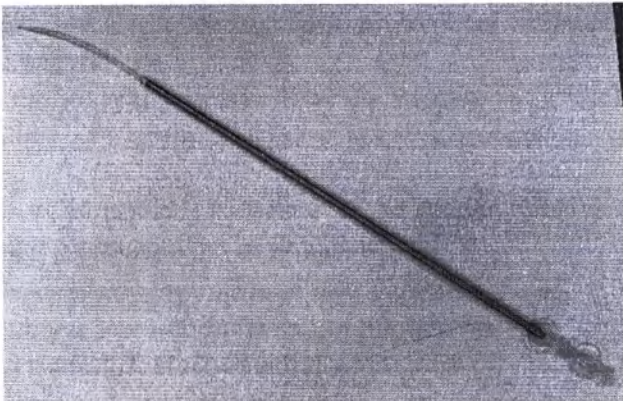
8. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

9. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Общий вид, описание
Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG	 состоит из: - полый катетер с наконечником Луер-лок - жесткая оболочка

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование варианта исполнения	Параметры
Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG	Внешняя жесткая направляющая: длина 320 мм, внешний диаметр 5 мм, ширина луер лок соединения 18 мм. Внутренний катетер: длина 450 мм, внешний диаметр 3 мм. Масса: 25 г.
Допустимое отклонение $\pm 10\%$	

Требования к изготовлению:

- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- При изготовлении должны применяться материалы, безопасность которых подтверждена в установленном порядке.
- Изделия должны сохранять стерильность на протяжении всего срока годности.
- Металлические детали изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- Поверхности всех деталей изделий не должны иметь заусенцев, задиров, острых кромок или выступов, поверхность должна быть гладкой.
- Первичная упаковка должна быть герметичной.

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2. Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG, в составе:

- Полый катетер с наконечником Луер-лок;

- Жесткая оболочка;
- Инструкция по применению.

13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Поместите катетер вовнутрь троакара, контролируя совместимость и герметичность (плотность посадки).
- Далее присоедините шприц с хирургическим клеем Glubran 2 к коннектору катетера.
- Наносите клей капля за каплей на обрабатываемую область.
- Во время процедуры не допускайте соприкосновения кончика катетера с кровью или органическими жидкостями. Если это произойдет, то клей полимеризуется на кончике катетера и вызовет его закупорку.
- После завершения процедуры удалите сначала катетер, а затем проводник.

Предупреждение:

- Катетер может быть использован только с 5- мм троакарами.
- Катетер предназначен для разового использования.
- Катетер не может быть реконструирован или переделан.
- Катетер не предназначен для использования пациентами.
- Катетер может быть использован только специально обученным медицинским персоналом.

13.1 Перечень рекомендованных изделий для совместного использования

- Троакар 5 мм универсальный, производства ООО «НФП «ЭлМед», Россия; РУ № РЗН 2017/5517 от 22.03.2017 г.;
- Троакары, производства «Сурджикон ЛТД», Пакистан; РУ №РЗН 2015/2121 от 12.10.2015 г.;
- Троакар стандартный, производства "ДУФНЕР Инструменте ГмбХ", Германия; РУ №2015/2863 от 15.07.2015 г.;
- Троакары, производства "СЕРДЖИКАЛ ИННОВЕЙШЕНС ЛИМИТЕД", Великобритания; РУ №РЗН 2018/7141 от 11.05.2018 г.
- Шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные в комплекте с иглой, стерильные по ТУ 9398-002-96667022-2009, производства ООО "МедПромБобени", Россия, РУ № ФСР 2009/06521 от 28.12.2009 г.;
- Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами и без игл типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, производства ООО "ЭСКУЛАП", Россия, РУ № ФСР 2009/06214 от 01.03.2016 г.
- Шприцы инъекционные однократного применения, стерильные по ТУ 9398-001-25597097-2005, производства АО "Медполимер ЛТД", Россия, РУ № ФСР 2010/07477 от 02.12.2016 г.

14. СИМВОЛЫ



Срок годности



Дата производства



Внимание!



Соблюдайте условия хранения



Изготовитель



Обратитесь к инструкции по эксплуатации

LOT

Номер партии

REF

Каталожный номер

STERILE R

Стерилизовано радиацией

Изделие имеет маркировку
CEНе использовать при
поврежденной упаковкеТолько для однократного
применения!Не подвергать повторной
стерилизации!

Беречь от влаги!

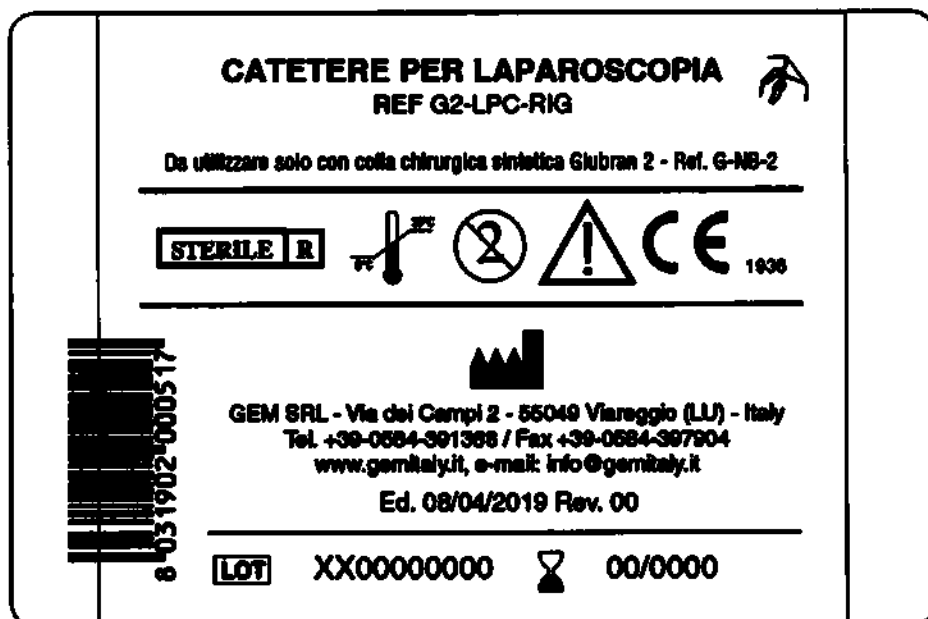
Не подвергать воздействию
прямых солнечных лучей!**15. УПАКОВКА****15.1 Характеристики упаковки**

	Индивидуальная	Потребительская	Групповая	Транспортная
	Первичная упаковка	Вторичная	Третичная упаковка	
Размеры упаковки, мм	548 x 55	548x62	650 x 100x110	690x420x320
Компоненты упаковки, материалы и производители	- Пакетик: Медицинская крафт-бумага с сетчатым лаковым покрытием + очищенная пленка из полиэтилентерефталата/ полиэтилена, ENCAPLAST, Италия	- Пакетик: Медицинская крафт-бумага с сетчатым лаковым покрытием + очищенная пленка из полиэтилентерефталата/ полиэтилена , ENCAPLAST, Италия	- Картонная коробка: Картон, Palladio Group, Италия - Этикетка: PBX CCL LABEL, Италия	- Картонная коробка: Картон, Palladio Group, Италия - Этикетка: PBX CCL LABEL, Италия
Кол-во изделий в упаковке, шт	1	1	10	Не более 250
Допустимое отклонение от размеров $\pm 10\%$				

16. МАРКИРОВКА

16.1 Маркировка производителя вторичная (потребительская)

-Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG



-Третичная (групповая) маркировка производителя Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG

CATETERE RIGIDO PER LAPAROSCOPIA Rigid Catheter for Laparoscopy

REF. G2-LPC-RIG



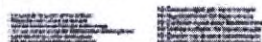
CATETERE RIGIDO PER LAPAROSCOPIA Rigid Catheter for Laparoscopy

REF. G2-LPC-RIG



CATETERE RIGIDO PER LAPAROSCOPIA Rigid Catheter for Laparoscopy

REF. G2-LPC-RIG



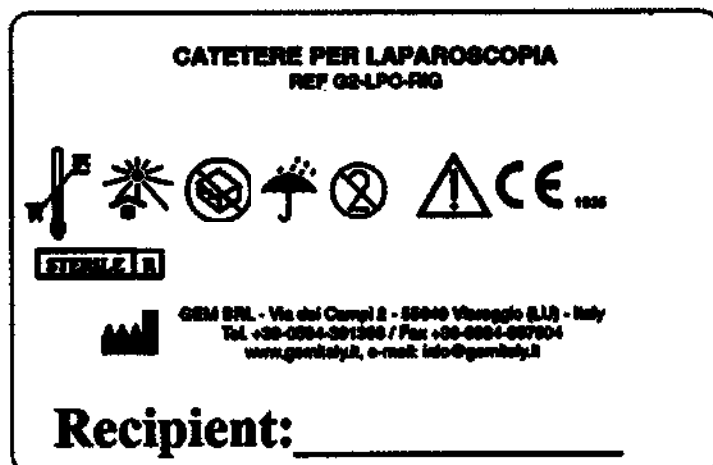
CATETERE RIGIDO PER LAPAROSCOPIA Rigid Catheter for Laparoscopy

REF. G2-LPC-RIG



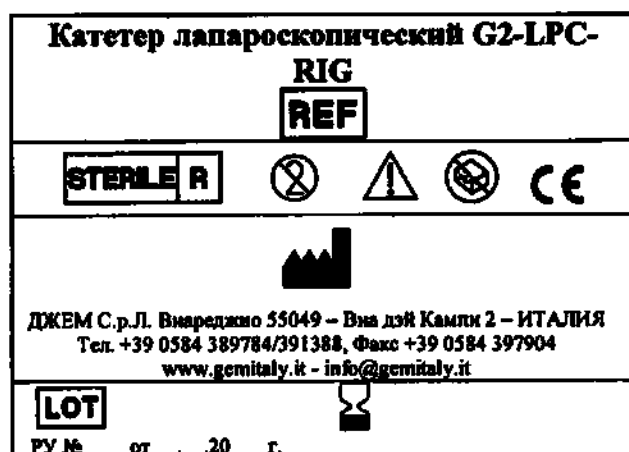


-Транспортная маркировка производителя на примере Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG



16.2 Маркировка для поставки в РФ вторичной упаковки (потребительской):

-Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG



Образец маркировки для поставки в РФ третичной упаковки (групповой):

- Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG

Лицевая сторона коробки:

Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG

REF



Кол-во, шт:



РУ № _____ от _____.20__ г.



Боковая сторона коробки:



ДЖЕМ С.р.Л.
Виареджио 55049 – Виа дэй Кампи 2 – ИТАЛИЯ
Тел. +39 0584 389784/391388,
Факс +39 0584 397904
www.gemitaly.it - info@gemitaly.it

Крышка коробки:

Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG

REF



Образец маркировки для поставки в РФ транспортной упаковки:

- Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG

Катетер лапароскопический G2-LPC-RIG

Кол-во, шт:

Производитель/отправитель: GEM S.r.L., Viareggio 55049 –
Via dei Campi 2 – ITALY

Получатель: _____



РУ № _____ от _____.20__ г.

17. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

17.1 Предупреждения

- Изделия могут использоваться только квалифицированными врачами, имеющими опыт применения данного продукта. Пользователь несет ответственность за правильное использование.

- Изделия предназначены для одноразового употребления. Не используйте и не стерилизуйте повторно после первичного вскрытия, чтобы избежать риска инфицирования пациента, так как изделие больше не является стерильным.

- Изделия полностью готовы к применению.

Изделия использовать только с «Клей хирургический Glubran 2», производства GEM S.r.L., Италия (РУ № РЗН 2019/9238 от 15.11.2019 г.).

17.2 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. СТЕРИЛЬНОСТЬ

1. Поставляется в стерильном виде и стерилизовано радиационным методом (доза 25 кГр).

Внимание! При повреждении упаковки изделие нельзя использовать, в данном случае изделия должны быть утилизированы. После вскрытия упаковки, запрещено повторно стерилизовать и/или использовать изделия ни при каких обстоятельствах.

19. СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия предназначены только для совместного использования с «Клей хирургический Glubran 2», производства GEM S.r.L., Италия (РУ № РЗН 2019/9238 от 15.11.2019 г.).

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки:

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +5°C до +30°C.

Условия хранения:

Следует хранить при температуре от +5°C до +30°C.

Условия эксплуатации:

Изделие может быть использовано в условиях комнатной температуры от +20°C до +25°C и относительной влажности до 80%.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

• Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

• Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

22. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Срок годности – 5 лет с даты стерилизации (производства). Не используйте по истечении этого срока.

Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

При обнаружении брака или несоответствия изделия рекламации принимаются уполномоченным представителем на территории РФ:

ООО «МЕДГЛЮ»

Адрес: 141080, Московская обл., г. Королёв, проспект Космонавтов, д. 33, корп. 1 кв. 20

Тел.: +7 (495) 504-33-81

E-mail: medglue@yandex.ru, leplena@mail.ru

22. СТАНДАРТЫ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- 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 11607-1-2018. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- 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. 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 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 исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»;
(UNI EN ISO 11137-1 «Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»)
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы»;
(UNI EN ISO 11137-2 «Установление стерилизующей дозы»)
- ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии».
(UNI EN ISO 11137-3 «Руководство по дозиметрическим аспектам»)

РУ № XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

REPUBLIC OF ITALY

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned Mr. Nicola Lucchesi Notary in Viareggio (Italy), member of the Lucca College of Notaries,

HEREBY CERTIFY

that the above signature is the true signature of Mr. Paoli Alberto, born in Viareggio (LU), on April 8th 1960, domiciled in the registered office of the italian company GEM S.R.L., a corporation having its registered office in Viareggio (LU) - Italy, via dei Campi n.2.
Viareggio, via Leonardo da Vinci n.18, July 3rd, 2020.



Подпись/

GEM S.R.L ,Генеральный директор

РЕСПУБЛИКА ИТАЛИИ

ПОДЛИННОСТЬ ПОДПИСИ

Я, нотариус г. Виареджо (Италия) г-н Никола Лючесси, член коллегии нотариусов г. Лукка,

_____ ДАННЫМ
УДОСТОВЕРЯЮ _____

что подпись, проставленная на данном документе, является подлинной и принадлежит г-ну Паоли Альберто, который родился в г. Виареджо (LU), 8 апреля 1960, с постоянным адресом проживания по юридическому адресу итальянской компании GEM S.R.L , корпорации, зарегистрированной в г. Виареджо (LU)- Италия, по адресу виа дей Кампи, 2 _____

Виареджо, виа да Винчи, 18, 3 июля 2020

Подпись (подпись)

Печать: Никола Лючесси, нотариус г. Виареджо

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 42.790

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов

