

DibuCell Active Instruction for Use

We, Celther Polska Sp. z o. o., registered at the following address, Inwestycyjna 7 street, Konstantynów Łódzki, 95-050 Poland, hereby confirm that the attached instruction for use in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Mr. Andrzej Wyrzykowski

President of the Management Board

Andrzej Wyrzykowski
Prezes Zarządu

KANCELARIA NOTARIALNA
ROBERT TELESIŃSKI
NOTARIUSZ
00-613 Warszawa,
ul. Tytusa Chałubińskiego numer 8,
piętro 38, lokal 69
tel. (22) 300-11-72, tel. 729-888-044
e-mail: kancelaria@telesinski.pl

Repertorium A numer 3247/2022

POŚWIADCZAM, że dnia piątego grudnia roku dwa tysiące dwudziestego drugiego (05.12.2022 r.) przede mną Robertem Telesińskim, notariuszem w Warszawie, prowadzącym Kancelarię Notarialną w Warszawie przy ulicy Tytusa Chałubińskiego numer 8, piętro 38, lokal 69, przybyłym do lokalu użytkowego mieszczącego się na II (drugim) piętrze budynku usytuowanego w Warszawie, przy alei Jana Pawła II numer 80, **podpis na załączonym dokumencie złożył własnoręcznie:** -----

Pan **Andrzej Szczepan Wyrzykowski**, legitymujący się dowodem osobistym serii CFC numer 950252, z terminem ważności oznaczonym do dnia 12 lipca 2027 roku, posiadający numer ewidencyjny PESEL: 51122604391, według oświadczenia zamieszkały w Warszawie, przy ulicy Suwalskiej numer 8 m. 177 (kod pocztowy: 03-252), -----

- działający przy niniejszej czynności w imieniu spółki pod firmą: „**CELTER POLSKA**” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Konstantynowie Łódzkim (adres Spółki: ulica Inwestycyjna numer 7, kod pocztowy: 95-050 Konstantynów Łódzki), posiadającej numer identyfikacji podatkowej (NIP): 5311646994 oraz numer REGON: 141564153, wpisanej do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000309151, jako Prezes Zarządu uprawniony do samodzielnej reprezentacji, zgodnie z okazanym przy niniejszej czynności wydrukiem Informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców pobranej na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (tj.: Dz.U. z 2022 r., poz. 1683 ze zm.), według stanu na dzień 5 grudnia 2022 roku, -----
przy czym Stawający oświadczył, że nie występują żadne okoliczności wyłączające lub ograniczające jego umocowanie do reprezentacji powołanej spółki, stan wpisów w Rejestrze Przedsiębiorców w odniesieniu do spółki jest zgodny z rzeczywistym stanem prawnym i od chwili sporządzenia wydruku z tego rejestru do chwili dokonania niniejszej czynności nie uległ zmianie. -----

Tożsamość Stawającego notariusz stwierdził na podstawie okazanego dokumentu tożsamości powołanego przy nazwisku, zaś dane z niego niewynikające na podstawie

oświadczeń Stawającego. Umocowanie Stawającego do działania w imieniu spółki notariusz stwierdził na podstawie powołanego powyżej dokumentu. -----

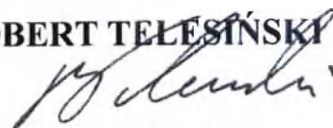
POBRANO: -----

a) takse notarialną na podstawie § 13 pkt 1) oraz § 17 ust. 1 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2020 r., poz. 1473 ze zm.) w kwocie **70,00 zł**, ----

b) podatek VAT w wysokości 23% od taksy notarialnej na podstawie art. 41 w związku z art. 146aa ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: Dz. U. 2022 r., poz. 931 ze zm.) w kwocie **16,10 zł**. -----

Podatku od czynności cywilnoprawnych przy dokonywaniu niniejszej czynności nie pobrano, gdyż czynność ta nie jest wymieniona w art. 1 ustawy z dnia 9 września 2000 roku o podatku od czynności cywilnoprawnych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r., poz. 111 ze zm.). -----

ROBERT TELESŃSKI



NOTARIUSZ



Инструкция по применению DibuCell Active

Настоящим мы, компания «Цельтер Польша Сп. з о.о.» (Celther Polska Sp. z o.o.), зарегистрированная по адресу: Инвестиcyjna 7 стрит, Константынув-Лудзки, 95-050 Польша (Inwestycyjna 7 street, Konstantynów Łódzki, 95-050 Poland), подтверждаем, что прилагаемая инструкция по применению на русском языке является верной, а ее содержание – действительным.

С уважением,

Анджей Выжиковский (Andrzej Wytzykowski)

Председатель Правления

/подпись/

*/Штамп: Анджей Выжиковский * Председатель Правления/*

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

РОБЕРТ ТЕЛЕСИНСКИЙ

НОТАРИУС

00-613 Варшава

ул. Тита Халубинского, 8,

этаж 38, помещение 69

тел. (22) 300-11-72, тел. 729-888-044

e-mail: kancelaria@telesinski.pl

Реестр № 3247/2022

Настоящим свидетельствую, что пятого декабря года две тысячи двадцать второго года (05.12.2022 г.) в моем присутствии, Роберта Телесинского, нотариуса в Варшаве, управляющего нотариальной конторой, расположенной в Варшаве на улице Тита Халубинского номер 8, этаж 38, помещение 69, прибывшего в коммерческое помещение, расположенное на II (втором) этаже здания, расположенного в Варшаве, на проспекте Иоанна Павла II, 80, **подпись на прилагаемом документе поставил собственноручно:**

Г-н **Анджей Щчепан Выжиковский**, удостоверение личности серии CFC номер 950252, срок действия до 12 июля 2027 года, имеющий регистрационный номер PESEL: 51122604391, с его слов, проживающий в Варшаве, на улице Сувалской, номер 8, кв. 177 (почтовый индекс: 03-252),

- действующий в рамках данной процедуры от имени компании с фирменным наименованием: «ЦЕЛЪТЕР ПОЛЬСКА» Общество с ограниченной ответственностью ("CELThER POLSKA" Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością), расположенной в Константинове Лудзском (адрес Компании: улица Инвестиційна, № 7, почтовый индекс: 95-050 Константинов Лудзски), имеющей идентификационный номер налогоплательщика (ИНН): 5311646994 и номер в Реестре народного хозяйства (REGON): 141564153, внесенной в реестр предпринимателей Национального судебного реестра за номером KRS 0000309151, в качестве председателя Правления, уполномоченный для самостоятельного представительства в соответствии с приведенной в настоящем документе распечаткой Информации, соответствующей актуальной копии из реестра предпринимателей, полученной в соответствии со статьей 4 (4аа) закона от 20 августа 1997 года «О Национальном судебном реестре» (единый текст «Законодательный вестник») от 2022 года, поз. 1683 г.), по состоянию на 5 декабря 2022 г.,

при этом Клиент заявил, что какие-либо обстоятельства, исключаяющие или ограничивающие его право на представительство указанной компании, отсутствуют, состояние записей в Реестре предпринимателей в отношении компании соответствует фактическому правовому статусу, с момента составления распечатки из данного реестра до момента осуществления настоящего действия не изменилось.

Личность Клиента нотариус установил на основании предъявленного удостоверения личности, указанного рядом с именем, а данные, не указанные в данном удостоверении личности, указаны со слов Клиента. Право Клиента действовать от имени компании нотариус определил на основании указанного выше документа.

ВЗЫСКАНО:

а) нотариальный сбор на основании § 13 п. 1) и § 17 п. 1 Постановления министра юстиции от 28 июня 2004 года «О максимальных ставках нотариального сбора» (единый текст: «Законодательный вестник» от 2020 г., пункт 1473 с изменениями) в размере **70,00** злотых,

б) НДС в размере 23% от нотариального сбора в соответствии со статьей 41 в связи со статьей 146аа закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (единый текст: «Законодательный вестник» от 2022 года, пункт 931 с изменениями) в размере **16,10** злотых.

Налог на гражданско-правовые действия при осуществлении данного действия не взимается, так как данное действие не упоминается в статье 1 Закона от 9 сентября 2000 года «О налоге на гражданско-правовые действия» (единый текст: «Законодательный вестник» от 2022 года, пункт 111 с изменениями).

РОБЕРТ ТЕЛЕСИНСКИЙ

НОТАРИУС

/Подпись/

/Гербовая печать: РОБЕРТ ТЕЛЕСИНСКИЙ, НОТАРИУС В ВАРШАВЕ *1*/

/Гербовая печать: РОБЕРТ ТЕЛЕСИНСКИЙ, НОТАРИУС В ВАРШАВЕ *1*/

/Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрирована в реестре: № 77/2138-н/77-2022-48-387
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



Содержание

1	Наименование медицинского изделия	4
1.1	Наименование медицинского изделия	4
2	Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия	4
3	Сведения об уполномоченном представителе	4
4	Адрес места производства	4
5	Назначение медицинского изделия	4
6	Область применения	4
7	Принцип действия	5
8	Классификация медицинского изделия	5
9	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия	5
9.1	Показания к применению	5
9.2	Противопоказания к применению	5
9.3	Побочные действия	6
10	Указания по применению	6
11	Совместимость с другими медицинскими изделиями	6
12	Потенциальные потребители	7
13	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	8
13.1	Основные технические параметры/характеристики	8
13.2	Используемые материалы	8
14	Информация о стерилизации медицинского изделия	9
15	Очистка и дезинфекция медицинского изделия	9
16	Информация о повторном применении медицинского изделия	9
17	Маркировка	9
18	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	10
18.1	Условия эксплуатации	10
18.2	Условия хранения	11
18.3	Условия транспортировки	11
19	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.	11
20	Техническое обслуживание и ремонт	13

21	Информация об утилизации	13
22	Гарантийные обязательства.....	13
23	Рекламации.....	13

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active, варианты исполнения

Варианты исполнения:

- Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active, 10x10 см;
- Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active, 10x15 см.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению.

2 Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия

Celther Polska Sp. z o. o. (Цельтер Польша Сп. з о. о.);

Юр. адрес: Inwestycyjna 7 street, Konstantynów Łódzki, 95-050 Poland (Польша);

Телефон/Факс: 0048 42 681 25 25;

e-mail: biuro@celther.com

3 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «ГЛОБАЛФАРМ» (ООО «ГЛОБАЛФАРМ»);

Юр. адрес: 105484, г. Москва, ул. Сиреневый бульвар, д. 51, кв. 25;

Телефон: +7 (495) 367-04-80;

e-mail: natalia.shatova@global-pharma.ru

4 Адрес места производства

1. Inwestycyjna 7 street, Konstantynów Łódzki, 95-050 Poland (Польша);
2. Mediscan GmbH & Co. KG, Bad Haller str. 34 4550 Kremsmünster, Austria (Австрия)

5 Назначение медицинского изделия

Предназначено для лечения хронических ран и язв. Медицинское изделие накладывается наружно на пораженную ткань, в том числе на плоские и мелкие раны, язвы, ожоги, пролежни, плоские и мелкие раны диабетической стопы, места после взятия ткани для пересадки и постоперационные раны для обеспечения защиты и ускорения лечения. Используется после ферментативной или хирургической очистки ран, не показывающих никаких признаков активной инфекции.

6 Область применения

Заживление ран, покрытие и защита раневой области. Лечение хронических ран и язв.

Повязки DibuCell Active могут применяться в стационарных, амбулаторных и домашних условиях.

7 Принцип действия

Повязка накладывается наружно на пораженную ткань, в том числе на плоские и мелкие раны, язвы, ожоги, пролежни или другие заболевания ткани для обеспечения защиты и ускорения лечения.

Повязка самопроизвольно разлагается в ране - это время зависит, в частности, от количества экссудата и длится от одной до трех недель.

8 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 326450.

Тип и длительность контакта с организмом человека – изделие длительного контакта (от 24 часов до 30 суток) с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями.

Кратность применения медицинского изделия – изделие однократного применения.

Инвазивность – медицинское изделие неинвазивное.

Стерильность – медицинское изделие стерильное.

Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) – Изделие не имеет контакт с жизненно важными органами.

Класс электробезопасности – не применимо, медицинское изделие неактивное.

9 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

9.1 Показания к применению

Повязка предназначена для использования на всех типах ран без признаков видимой инфекции:

- плоские и мелкие язвы;
- повреждение кожи, травматические раны с нарушением дермы;
- ожоги II - IV степени;
- пролежни II-IV степени (повреждение полной толщины кожи до подкожной ткани);
- плоские и мелкие раны диабетической стопы;
- места после взятия ткани для пересадки, постоперационные раны;
- компрессиотерапия постоперационных ран, для применения под эластичный бинт (давящей повязки).

Повязка используется после ферментативной или хирургической очистки ран, не показывающих признаков активной инфекции.

9.2 Противопоказания к применению

Раны с признаками инфекции, о которой свидетельствует: мутность раны, сильные местные боли, покраснение и повышение температуры (отек), большое количество кровяных сгустков, увеличенные или гнойные выделения и неприятный запах выделений.

9.3 Побочные действия

При использовании повязки DibuCell Active может произойти следующее: хроническая боль, воспаление, появление другой язвы рядом с первичной язвой.

10 Указания по применению

Повязку следует наносить на ранее очищенную рану, без каких-либо признаков инфекции. Перед применением повязки следует вымыть руки с мылом и водой и применить одноразовые перчатки. Рану следует промыть стерильным раствором 0,9% NaCl и одним из следующих антисептиков:

- Octenisept. 100 г. раствора содержит: октенидина дигидрохлорида 0,1 г., 2-феноксизанола (Ph.Eur.) 2,0 г., кокамидопропилбетаин, D-глюконат натрия, глицерин 85%, хлорид натрия, гидроксид натрия, очищенная вода.
- Prontosan. Состав: очищенная вода; поверхностно-активное вещество бетаин; 0,1 % полиаминопропилбигуанид (полигексанид).

Не промывать рану перекисью водорода, хлорамином и акридином.

Упаковку повязки следует разорвать обеими руками в отмеченном месте. Перед нанесением повязки ее следует подобрать к размерам и форме раны (обрезать) так, чтобы повязка выступала максимум на 0,5 см за ее пределы. Затем приложить повязку и слегка прижать так, чтобы она приклеилась. Если этот процесс затруднен из-за слишком малого количества выделений из раны, ее следует смочить стерильным раствором 0,9% NaCl.

Повязку DibuCell Active затем следует прикрыть вторичной абсорбирующей повязкой, предпочтительно губчатой повязкой. Приложенную абсорбентную повязку следует использовать в соответствии с инструкцией по ее применению. В случае ран, площадь которых превышает размер одной повязки, следует применить несколько повязок DibuCell Active и абсорбирующих повязок для покрытия всей раны; перевязочные материалы не должны перекрываться более чем на 0,5 сантиметра.

Повязку DibuCell Active не следует снимать, за исключением ситуации, когда в ране появляются признаки, указывающие на инфекцию. Повязка самопроизвольно разлагается в ране - это время зависит, в частности, от количества экссудата и длится от одной до трех недель. За это время ее структура медленно стирается. Следующую повязку следует накладывать на место, где структура предыдущей повязки истерлась, с максимальной закладкой 0,5 см на предыдущий слой. Необходимо соблюдать данную схему наложения повязок до полного заживления раны.

Повязки могут использоваться в медицинских учреждениях в условиях стационара и амбулаторно.

11 Совместимость с другими медицинскими изделиями

Повязка DibuCell Active может быть использована отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, главным образом, с абсорбирующими повязками, а также в случае венозных язв с многослойной компрессионной терапией.

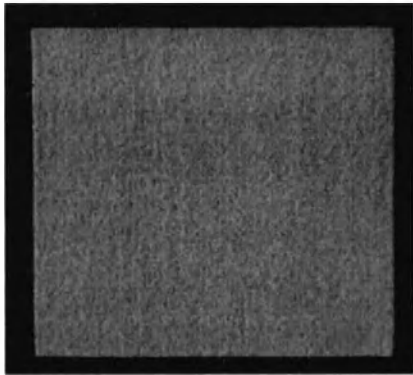
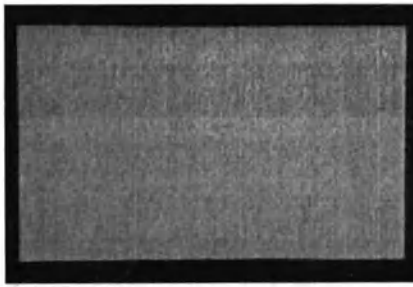
12 Потенциальные потребители

Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active предназначена для пациентов, имеющих следующие типы ран без признаков видимой инфекции: - плоские и мелкие язвы - повреждение кожи, травматические раны - ожоги IIБ и IV степени - безры второй-четвертого класса (полное повреждение кожи подкожной клетчатки) - плоские и мелкие раны в процессе диабетической стопы - места после удаления ткани для трансплантации, послеоперационные раны - в компрессионной терапии, для использования при гибкой повязке (компрессионная повязка).

13 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

13.1 Основные технические параметры/характеристики

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Наименование	Фотографическое изображение	Предусмотренное применение	Технические характеристики
Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active, 10x10 см		Предназначена для лечения хронических ран и язв, для использования на плоские и мелкие раны, в частности, на язвы, ожоги и пролежни, используется после ферментативной или хирургической очистки ран, не показывающих никаких признаков активной инфекции	Длина, мм: 100 ± 5 ; Ширина, мм: 100 ± 5 ; Толщина, мм: $0,2 \pm 0,01$; Масса, г: $0,37 \pm 0,07$;
Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active, 10x15 см		Предназначена для лечения хронических ран и язв, для использования на плоские и мелкие раны, в частности, на язвы, ожоги и пролежни, используется после ферментативной или хирургической очистки ран, не показывающих никаких признаков активной инфекции	Длина, мм: 100 ± 5 ; Ширина, мм: $150 \pm 7,5$; Толщина, мм: $0,2 \pm 0,01$; Масса, г: $0,56 \pm 0,11$;

13.2 Используемые материалы

Таблица 2 – Перечень используемых материалов

Наименование	Материал повязки	Материал первичной (стерильной) упаковки
Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active, 10x10 см	Dibushield pro-heal (хитина дибутират, CAS: 191427-33-5), MEDIFLEX MP (тип AQTH)	Полиэстер, Полиэтилен и Полиэтилентерефталат

Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active, 10x15 см	Dibushield pro-heal (хитина дибутират, CAS: 191427-33-5), MEDIFLEX MP (тип AQTH)	Полиэстер, Полиэтилен и Полиэтилентерефталат
--	--	---

14 Информация о стерилизации медицинского изделия

Повязка раневая рассасывающаяся стерильная DibuCell Active поставляется стерильной.

Изделие стерилизуется методом гамма-излучения в соответствии с ISO 11137 «Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий - Часть 2: Установление стерилизующей дозы - Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии». Изделие стерилизуется до уровня SAL 10^{-6}

Допустимые дозы для стерилизации гамма-излучением: от 25 кГр до 40 кГр.

15 Очистка и дезинфекция медицинского изделия

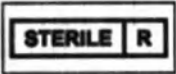
Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

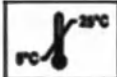
16 Информация о повторном применении медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит повторному применению.

17 Маркировка

Таблица 3 – Расшифровка символов маркировки

Символ	Значение
	Обозначает производителя и сопровождается указанием имени и адреса производителя.
	Подтверждает соответствие данного продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Стерилизовано при использовании радиации
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать повторно
	Хранить в сухом месте
	Не допускайте попадания прямых солнечных лучей
	Хранить неиспользованные повязки при температуре от 5°C до 25°C
	Использовать до
	Номер партии

18 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

18.1 Условия эксплуатации

Таблица 4 – Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 5 до 30
Относительная влажность, %	До 80
Атмосферное давление	От 700 до 1060

18.2 Условия хранения

Таблица 5 – Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 5 до 30
Относительная влажность, %	До 70
Атмосферное давление	От 700 до 1060

18.3 Условия транспортировки

Таблица 6 – Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 5 до 30
Относительная влажность, %	До 85
Атмосферное давление	От 700 до 1060

19 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Таблица 7 – Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
EN 13726-1:2005	Методы исследований первичных раневых повязок - Часть 1: Аспекты впитывающей способности
PN-EN 13726-2:2005	Методы исследований первичных раневых повязок - Часть 2: Передача паров влаги через повязки с полупроницаемой пленкой
PN-EN 13726-4:2005	Неактивные медицинские изделия - методы исследований первичных раневых повязок - Часть 4: Совместимость
PN-EN ISO 11607-2:2008/A1:2014-09	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
PN-EN ISO 10993-3:2014- 12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
PN-EN ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
PN-EN ISO 10993-6:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

PN-EN ISO 10993-9:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
PN-EN ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
PN-EN ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
EN ISO 13485:2016-04	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14155:2012	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041+A1:2013-12	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
PN-EN 62366-1:2015-07	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 11737-1:2007	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2011/A1:2014-09	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11137-1:2015-07	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2015-08	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 10993-1:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10:2015-02	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

20 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия одноразового применения, не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

21 Информация об утилизации

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

22 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделия – 2 года с момента стерилизации.

Срок годности изделия – 2 года с момента стерилизации.

23 Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ГЛОБАЛФАРМ» (ООО «ГЛОБАЛФАРМ»);

Юридический адрес: 105484, г. Москва, ул. Сиреневый бульвар, д. 51, кв. 25;

Почтовый адрес: 123060, г. Москва, улица Маршала Рыбалко, д. 2, корп.6, офис 519;

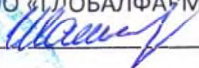
Контактный телефон: +7 (495) 367-04-80;

e-mail: natalia.shatova@global-pharma.ru



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 18 листов.

Генеральный директор
ООО «ГЛОБАЛФАРМ»

 Н.А. Шатова

