

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2022-501

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOWON LAW & NOTARY OFFICE INC.

84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 2.0

Клипсы лигирующие нерассасывающиеся полимерные Meta Clip-P, в вариантах исполнения

Имя (Name): Сук Сон О (Suk Song Oh)

Подпись (Signature):

Suk Song Oh 

Должность (Position):

Президент

Дата (Date): 10.02.2022

От лица компании «Мета Биомед Ко., Лтд. (Meta Biomed Co., Ltd.)», Корея

Содержание

1. Наименование медицинского изделия и комплект поставки	3
1.1 Наименование медицинского изделия.....	3
1.2 Комплект поставки	4
2. Назначение медицинского изделия и принцип действия	5
2.1 Назначение медицинского изделия.....	5
2.2 Принцип действия	5
3. Классификация изделия и соответствие регламентам	5
4. Область применения.....	6
5. Показания.....	6
6. Противопоказания	6
7. Меры предосторожности.....	6
8. Потенциальные потребители	8
9. Сведения о стерильности	8
10. Требования к охране окружающей среды	9
11. Описание изделия.....	9
11.1 Функциональные характеристики.....	9
11.1 Технические характеристики	10
12. Перечень и описание материалов	16
13. Физические и биологические характеристики	16
14. Эксплуатация, хранение, транспортировка	16
15. Утилизация	16
16. Способ применения.....	17
17.1. Упаковка	19
17.2 Маркировка.....	26
17. Перечень стандартов, которым соответствует изделие	29
18. Срок годности.....	32
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	32
20. Гарантийные обязательства	32
21. Рекламация.....	32
21.1 Разработчик медицинского изделия	32
21.2 Производитель медицинского изделия.....	33
21.3 Уполномоченный представитель на территории РФ	33
21.4 Место производства медицинского изделия	33

1. Наименование медицинского изделия и комплект поставки

1.1 Наименование медицинского изделия

Клипсы лигирующие нерассасывающиеся полимерные Meta Clip-P, в вариантах исполнения:

I. Meta Clip-P (ML), в вариантах исполнения:

1. PCML02A, в составе:
 - клипсы – 6 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. PCML02A2, в составе:
 - клипсы – 2 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
3. PCML02A3, в составе:
 - клипсы – 3 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
4. PCML02A4, в составе:
 - клипсы – 4 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.

II. Meta Clip-P (L), в вариантах исполнения:

1. PCLL03A, в составе:
 - клипсы – 6 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. PCLL03A2, в составе:
 - клипсы – 2 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
3. PCLL03A3, в составе:
 - клипсы – 3 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
4. PCLL03A4, в составе:
 - клипсы – 4 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.

III. Meta Clip-P (XL), в вариантах исполнения:

1. PCXL04A, в составе:
 - клипсы – 6 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. PCXL04A2, в составе:
 - клипсы – 2 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
3. PCXL04A3, в составе:

- клипсы – 3 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.
4. PCXL04A4, в составе:
- клипсы – 4 шт.,
 - инструкция по применению – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия и принцип действия

2.1 Назначение медицинского изделия

Клипсы лигирующие нерассасывающиеся полимерные Meta Clip-P, в вариантах исполнения (далее по тексту – «клипсы», «изделия») предназначены для лигирования сосудов и тканей при проведении общехирургических процедур.

2.2 Принцип действия

Лигирование сосудов и тканей происходит в результате фиксации и последующего закрытия клипсы. Изделие лигирует кровеносный сосуд/ткань для предотвращения кровотечения, контролирует утечку крови с помощью клипаппликатора, блокирующего обозначенный кровеносный сосуд.

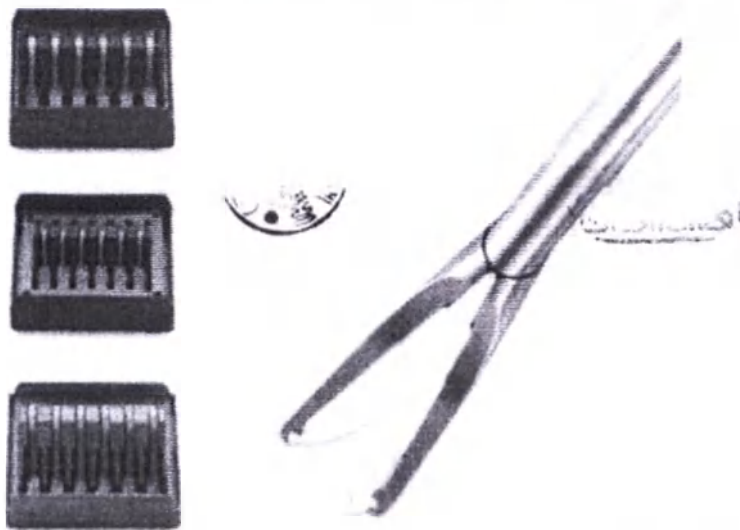


Рис. 1 - Внешний вид клипс с клипаппликатором

Клипсы накладываются при помощи специального инструмента, Клипаппликатора как для общих открытых, так и эндоскопических процедур. Изделие является зарегистрированным на территории РФ номер регистрационного удостоверения РУ № РЗН 2015/3248 от 28.10.2015 г.

Снятие клипс осуществляется при помощи специального инструмента Устройство для снятия так же является зарегистрированным на территории РФ, номер регистрационного удостоверения РУ № ФСЗ 2011/09536 от 25.12.2019 г.

3. Классификация изделия и соответствие регламентам

1. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2: 32.50.13.190.

2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 284770.

3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

4. Классификация медицинского изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС: Пб.

4. Область применения

Клипсы применяются в следующих областях:

- общая хирургия;
- урология;
- гинекология;
- торакальная хирургия;
- ангиохирургия;
- кардио- и ангиохирургия;
- эндокринология.

5. Показания к применению

Изделия предназначены для применения при общих хирургических операциях, требующих лигирования сосудов или тканей, путем фиксации.

6. Противопоказания к применению

- Клипсы не предназначены для использования в качестве противозачаточного устройства путем закупорки маточных труб.
- Клипсы противопоказаны для использования при перевязывании почечной артерии во время лапароскопической нефрэктомии донора.

7. Меры предосторожности

- Не использовать повторно;
- Не стерилизовать повторно;
- Не использовать при повреждении упаковки;
- Температурное ограничение при хранении и транспортировании: от 1 до 50 °С.

Внимание!

- У пользователя должен быть опыт практикующего врача;
- Изделие должно использоваться только высококвалифицированным

- Перед проведением операции проконсультировать пациента о возможных осложнениях, рисках и побочных эффектах.
- Практикующий врач должен выбрать клипсу соответствующего размера для места ее приложения.
- Место приложения и количество используемых клипс зависят от особенности конкретного случая, и безопасность закрытия должна быть подтверждена после перевязки.
- Безопасность закрытия клипсы определяется твердостью и прочностью закрепления на сосудах или ткани.

Общие указания:

- Не прикасайтесь к зажиму слишком жестко с помощью клипаппликатора.
- При применении зажима затяните его до упора ручки клипаппликатора.
- Затяните ручку инструмента, когда зажимная часть клипсы помещается на кровеносный сосуд или ткань.
- Убедитесь, что клипса правильно лигирована после лигирования: клипса должна быть твердо и прочно закреплена на сосудах или ткани.
- Убедитесь, что зажим правильно установлен в инструменте до нанесения на сосуд или ткань.
- Применение клипсы на сосудах или тканях без клипаппликатора может привести к травме пациента.
- Изделия с истекшим сроком годности не должны использоваться и должны быть утилизированы.
- Перед проведением операции убедитесь, что клипаппликатор не погнут, не поломан, не поврежден и не треснут.
- Перед проведением операции убедитесь, что клипса не имеет трещин.
- Убедитесь в отсутствии следующих опасных ситуаций:
 - кончик клипсы откололся;
 - клипса не заблокирована должным образом;
 - клипса соскользнула с сосуда или ткани.

Побочные эффекты:

- воспаление тканей и сосудов;
- инфекция;
- некроз тканей;
- повреждение кровяных сосудов;
- гипертермия.

Инструкция по снятию клипс

1) Если понадобится удаление клипсы, возьмите съемное устройство и аккуратно поместите зажим аппликатора вокруг клипсы так, чтобы она полностью находилась ВНУТРИ зажима съемного устройства как показано на (Рисунке 2.1)

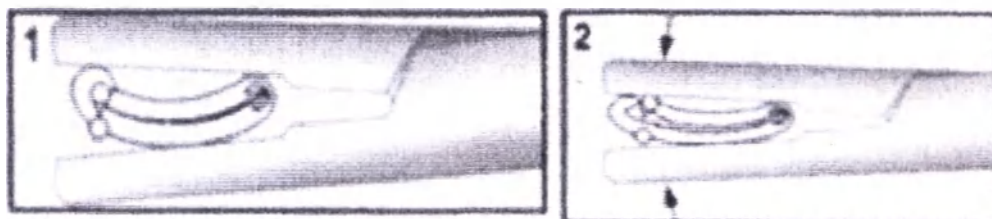


Рис. 2 – 1. Клипса внутри зажима съемного устройства
2. Размещение съемного устройства

2) Как только съемное устройство размещено как указано на (Рисунке 2.2), сжимайте его рукоятки до звука щелчка, который является признаком того, что клипса раскрылась (Рисунок 2.2). Убедитесь, что клипса раскрылась достаточно для того, чтобы ее удалить. Раскрытую клипсу удалите с помощью щипцов.

Показания к снятию клипс

Изделия являются имплантируемыми и не предусматривают снятие. Снятие клипс возможно в нескольких случаях:

1) Во время операции клипса наложена неправильно, ее необходимо удалить.

2) После проведения операции у пациента в редких случаях наблюдаются осложнения, из-за того, что клипса мигрировала, в таких случаях проводится лапароскопическую операция и клипсу удаляют.

8. Потенциальные потребители

Изделия предназначены для использования высококвалифицированными специалистами при проведении хирургических операций.

Целевая терапевтическая группа – это группа пациентов, которые нуждаются в легировании тканей кровеносных сосудов во время общей хирургии.

9. Сведения о стерильности

Изделия поставляются в стерильном виде и предназначены для однократного применения.

Метод стерилизации – этиленоксид.

Вес стерилизующего вещества - 13 ± 1 кг.

Концентрация этиленоксида: 541 мг/л.

Внимание! Стерильность гарантируется в случае, если индивидуальная упаковка не открыта и не повреждена.

10. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. Описание изделия

11.1 Функциональные характеристики

Клипсы – не рассасывающееся ацетилполимерное изделие для применения в общих хирургических операциях, требующих легирования сосудов или тканей, путем фиксации. Изделие является имплантируемым, контакт с сосудами и тканями пациента превышает 30 суток.

Биосовместимый полимер, не создающий помех при КТ, МРТ или рентгенографических исследованиях

- **Выступы**

повышают надежность удерживания в фиксаторах аппликатора

- **Интегрированные ребра**

разработаны для предотвращения соскальзывания с надежным захватом 360°

- **Механизм блокировки**

обеспечивает надежную фиксацию с четко слышимым звуком, что позволяет пользователю убедиться, что клипса зафиксирована

- **Зубчик предназначен для предотвращения скольжения**

Округлый выступ внутри клипсы предотвращает скольжение

- **Дугообразная форма**

позволяет удалить изделие с помощью соответствующего инструмента

- **Гибкий шарнир**

позволяет вставить клипсу



Рис. 3 - Составные части клипс

Доступно три размера клипс ML, L, XL (см. таблицу 1), что позволяет хирургу выполнять легирование широкого диапазона сосудов и структур тканей. Клипсы поставляются предварительно упакованными в цветные картриджи. Ограничений по совместному использованию с другими медицинскими изделиями не имеется. В каждом картридже содержится 2,3,4, 6 клипс по выбору.

	Наименование изделия	Модель	Размер	Код	Цвет картриджа
1	Meta Clip-P (ML)	PCML02A	Средний большой	MCS	Зеленый
2	Meta Clip-P (L)	PCLL03A	Большой	MCL	Фиолетовый
3	Meta Clip-P (XL)	PCXL04A	Очень большой	MCX	Золотистый

Таблица 1 – Размерный ряд клипс

Цифра 2, 3 или 4 в конце названия модели обозначает количество клипс в картридже:

PCML02A – стандартная комплектация, 6 клипс;

PCML02A2 – 2 клипсы;

PCML02A3 – 3 клипсы;

PCML02A4 – 4 клипсы.

11.1 Технические характеристики

1. Выступы прикрепляются к механизму блокировки, которое прижимает кровеносный сосуд, тем самым предотвращая кровотечение, утечку крови.

2. Внутренние контакты взаимодействуют с сосудом и предотвращают проскальзывание.

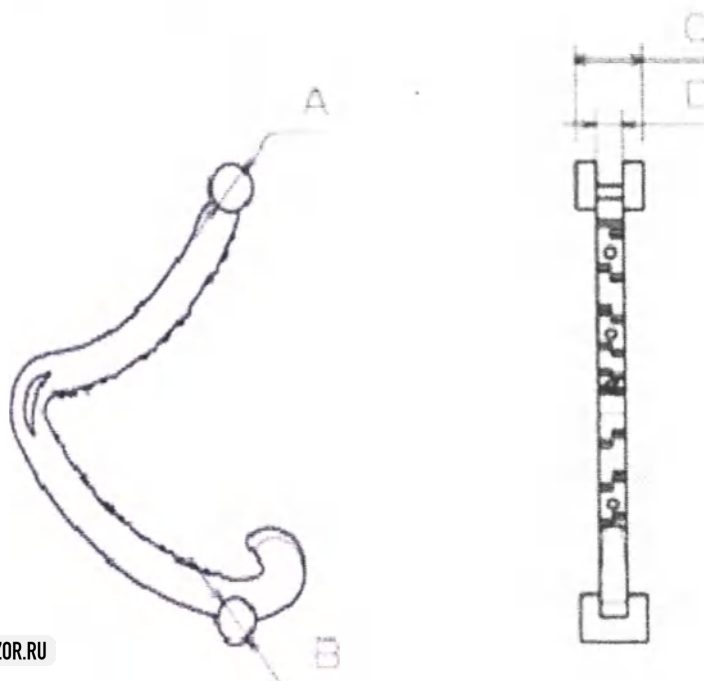


рис. 4 – 1 аварийные размеры клипс

№	Модель	A	B	C	D	Масса, не более, г
1	PCML02A	1±0,2 мм	1±0,2 мм	1,95±0,1 мм	0,85±0,1 мм	5 г
2	PCLL03A	1,25±0,2 мм	1,25±0,2 мм	2,5±0,1 мм	1,3±0,1 мм	5 г
3	PCXL04A	1,24±0,2 мм	1,24±0,2 мм	2,5±0,1 мм	1,3±0,1 мм	5 г

Таблица 2 – Габаритные размеры клипс

Предельная прочность на растяжение – 35 МПа;

Шероховатость поверхности – не более 0,16 мкм;

Плотность материала – 1,41 г/см³;

Сила сжатия – 12,6 ± 9,8 Н.

Сила снятия клипс – горизонтально ≥ 355,8 Н, вертикально: ≥ 222,4 Н



Рис. 5 – Длина клипс

Наименование	Meta Clip-P (ML)	Meta Clip-P (L)	Meta Clip-P (XL)
Значение	9,5 ± 0,5 мм	12,7±0,5 мм	17,5±0,5 мм

Таблица 3 – Длина клипс

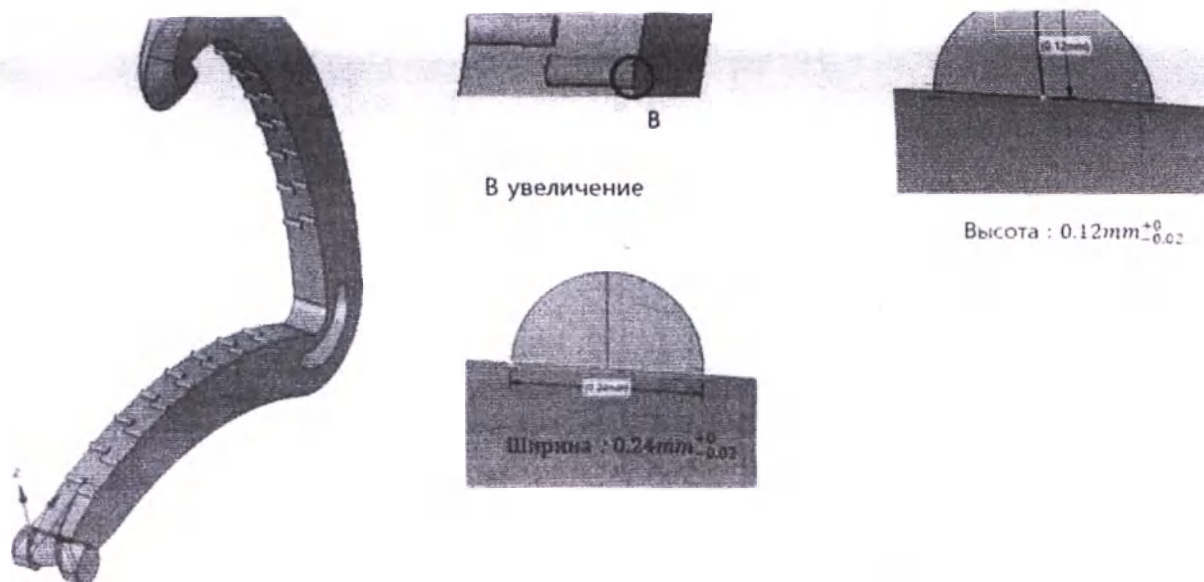


Рис. 7 - Высота и ширина зубчиков (размер XL)

Размер	Высота	Ширина
L	0,12 мм -0,02 мм +0 мм.	0,24 мм -0,02 мм +0 мм.

Таблица 5 - Высота и ширина зубчиков

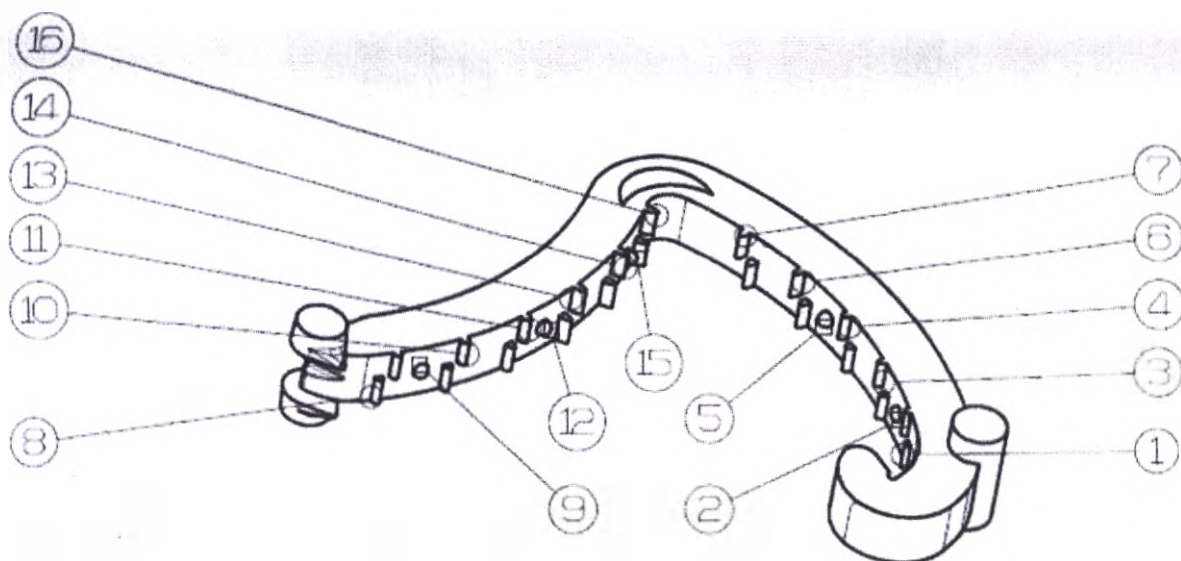


Рис.8 - Нумерация зубчиков (параметры высоты приведены в Таблице 6) (размер L)

Номер	Высота (мм)	Ширина (мм)	Номер	(Высота(мм)	Ширина (мм)	Номер	Высота (мм)	Ширин (мм)
1 (ровный зубчик)	0,12 (+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)	7(ровный зубчик)	0,25 (+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)	13(ровный зубчик)	0,28(+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)
2(круглый зубчик)	0,15 (+0- 0,03)	0,37 (+0-0,02)	8(ровный зубчик)	0,15 (+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)	14(ровный зубчик)	0,28(+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)
3 (ровный зубчик)	0,18 (+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)	9(круглый зубчик)	0,15 (+0- 0,03)	0,37 (+0-0,02)	15(круглый зубчик)	0,28(+0- 0,03)	0,37 (+0-0,02)
4 (ровный зубчик)	0,12 (+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)	10(ровный зубчик)	0,18 (+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)	16(ровный зубчик)	0,28(+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)
5(круглый зубчик)	0,25 (+0- 0,03)	0,37 (+0-0,02)	11(ровный зубчик)	0,20 (+0,03)	0,2 (+0-0,02)	-	-	-
6 (ровный зубчик)	0,25 (+0- 0,03)	0,2 (+0-0,02)	12(круглый зубчик)	0,23 (+0- 0,03)	0,37 (+0-0,02)	-	-	-

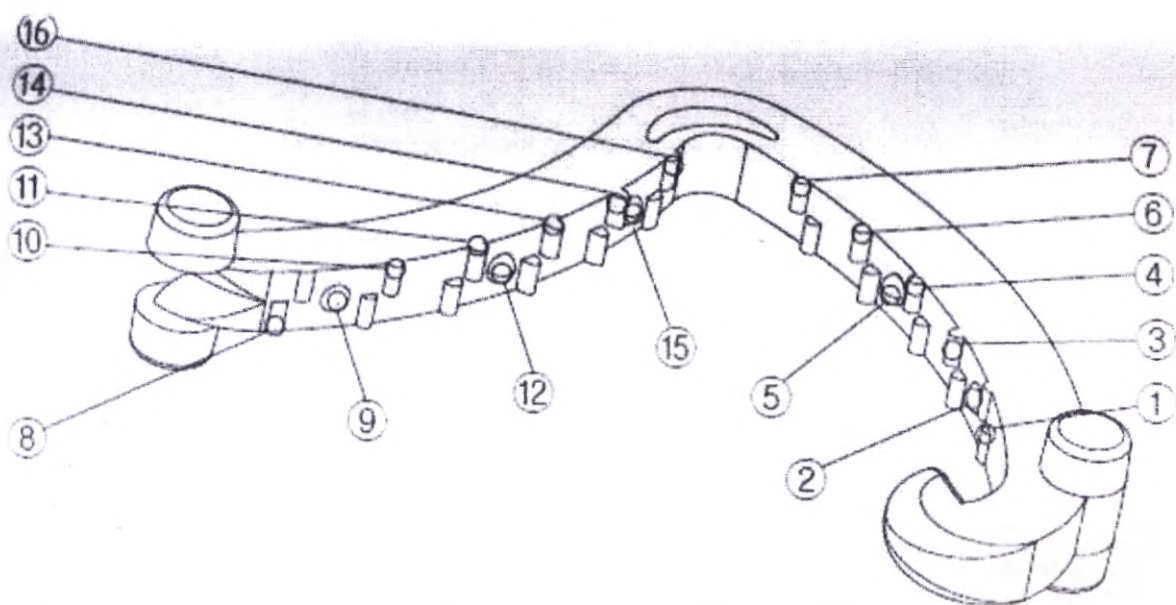


Рис. 9 - Нумерация зубчиков (параметры высоты приведены в Таблице 7) (размер ML)

Номер	Высота (мм)	Ширина (мм)	Номер	(Высота(мм)	Ширина (мм)	Номер	Высота (мм)	Ширина (мм)
1(ровный зубчик)	0,08 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)	7(ровный зубчик)	0,12 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)	13(ровный зубчик)	0,18 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)
2(круглый зубчик)	0,1 (+0-0,03)	0,37 (+0-0,02)	8(ровный зубчик)	0,03 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)	14(ровный зубчик)	0,12 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)
3(ровный зубчик)	0,15 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)	9(круглый зубчик)	0,1 (+0-0,03)	0,37 (+0-0,02)	15(круглый зубчик)	0,12 (+0-0,03)	0,37 (+0-0,02)
4(ровный зубчик)	0,15 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)	10(ровный зубчик)	0,15 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)	16(ровный зубчик)	0,12 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)
5(круглый зубчик)	0,18 (+0-0,03)	0,37 (+0-0,02)	11(ровный зубчик)	0,15 (+0,03)	0,2 (+0-0,02)	-	-	-
6(ровный зубчик)	0,18 (+0-0,03)	0,2 (+0-0,02)	12(круглый зубчик)	0,18 (+0-0,03)	0,37	-	-	-

Таблица 7. Высота и нумерация зубчиков

12. Перечень и описание материалов

Компонент	Материал, марка материала	Состав (% масс.)	Производитель
Клипсы	ПОЛИОКСИМЕТИЛЕН (POM) марки DERLIN	100%	DuPont Polymers, США

Таблица 8 – Перечень и описание используемых материалов

13. Физические и биологические характеристики

Характеристика	Значение
Кислотность	$\leq 1,5$ pH
Уровень перманганата калия	$\leq 2,0$ мл
Остаток при высушивании	$\leq 1,0$ мг
УФ-спектр	$\leq 0,1$

Таблица 9 – Характеристики клипс

14. Эксплуатация, хранение, транспортировка

- Изделие, в случае нарушения целостности упаковки, следует утилизировать, даже если оно не было использовано.
- Данное изделие предназначено для однократного применения. Оно не подлежит повторному использованию.
- Хранение и транспортировка осуществляются при температуре от 1 до 30°C, давлении от 58 до 103 кПа, влажности от 30 до 65%.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться при температуре от 32 до 42 °C.
- Климатические условия при проведении процедуры наложения клипс от 20°C до 23°C, давлении от 58 до 103 кПа, влажности от 30 до 60%.

15. Утилизация

После использования изделия должны быть утилизированы как потенциально зараженные больничные отходы в соответствии с действующим законодательством.

Неиспользованные изделия или изделия с поврежденной упаковкой должны быть утилизированы как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.

соответствующую цветовую кодировку размеру клипс.

2. Используйте правильный размер клипаппликатора. Для правильного захвата клипс, бранши клипаппликатора должны быть перпендикулярны к картриджу.

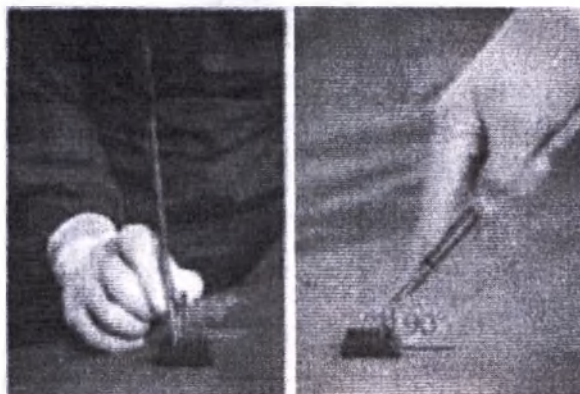


Рис. 10 - Захват клипс

3. Обратите внимание, бранши клипаппликатора должны быть помещены в картридж одновременно.

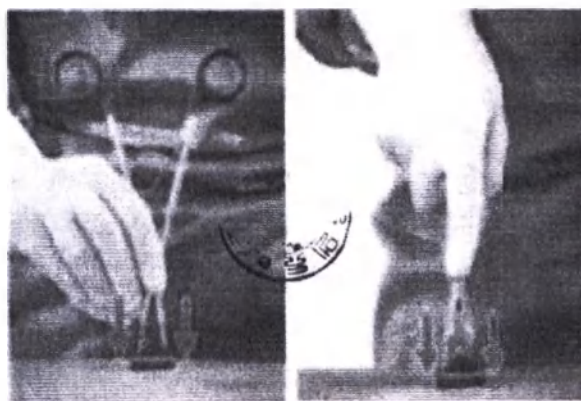


Рис. 11 – Захват клипс, вид сбоку

4. Правильно расположите треугольный маркер, находящийся на боковой стороне картриджа, чтобы обеспечить хорошую видимость клипс во время забора клипаппликатором.



клиппаппликаторе.



Рис. 13 - Загруженная клипса в клиппаппликаторе

6. Проверьте участок хирургического вмешательства и область кровотечения у пациента.
7. Расположите клипсу вокруг целевой ткани или кровеносного сосуда.
8. Сожмите полностью ручки инструмента и убедитесь, что клипса легла правильно и надежно сомкнулась.
9. Проверьте участок хирургического вмешательства и область кровотечения у пациента.
10. Расположите клипсу вокруг целевой ткани или кровеносного сосуда.
11. Сожмите полностью ручки инструмента и убедитесь, что клипса легла правильно и надежно сомкнулась.
12. Отпустите рукоятку клиппаппликатора и снимите его с области наложения.

Внимание!

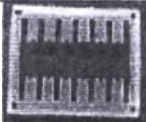
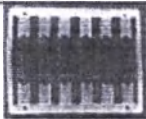
- У пользователя должен быть опыт практикующего врача
- Изделие должно использоваться только квалифицированным специалистом.
- Перед проведением операции следует проконсультировать пациента о возможных осложнениях, рисках и побочных эффектах.
- Практикующий врач должен выбрать клипсу соответствующего размера для места ее приложения.
- Место приложения и количество используемых клипс зависят от особенности конкретного случая, и безопасность закрытия должна быть подтверждена после перевязки.
- Безопасность закрытия клипсы определяется твердостью и прочностью закрепления на сосуде или ткани.

17. Упаковка и маркировка

17.1. Упаковка

В каждый картридж, в зависимости от модели изделия, помещают 2,3,4 или 6

клипс.

					Производитель: Styrlution Korea Ltd., Республика Корея Краситель TCF441.11, марки <i>SugarFlair</i>. Производитель: Toyo ink Group, Япония
	крышка		29x24x3.6 ± 5%	0.3±5%	ПП (Полипропилен) марки R370Y. производитель: SK global chemical co., LTD, Республика Корея Краситель TCF009.01, марки <i>SugarFlair</i>. Производитель: Toyo ink Group, Япония
L	картридж		23x27x17 ± 5%	5.3±5%	АБС-пластик, марки <i>Terhuran ABS Granulate, Natural</i>. Производитель: Styrlution Korea Ltd., Республика Корея Краситель TCF590.01, марки <i>SugarFlair</i>. Производитель: Toyo ink Group, Япония
	крышка		30.7x24x3.5 ± 5%	0.3±5%	ПП (Полипропилен), марки H360F. Производитель: SK global chemical co., LTD, Республика Корея Краситель TCF009.01, марки <i>SugarFlair</i>. Производитель: Toyo ink Group, Япония
XL	картридж		34x29x17 ± 5%	6.0±5%	АБС-пластик, марки <i>Terhuran ABS Granulate, Natural</i>. Производитель: Styrlution Korea Ltd., Республика Корея Краситель TCF730.01, марки <i>SugarFlair</i>.

крышка		32.2x26.7x3.6 ± 5%	0.3±5%	ПП (Полипропилен), марки H360F. Производитель: SK global chemical co., LTD, Республика Корея Краситель TCF009.01, марки SugarFlair. Производитель: Toyo ink Group, Япония
--------	---	-----------------------	--------	---

Таблица 10 – Параметры картриджа

Картридж помещают в индивидуальную блистерную упаковку, подлежащую стерилизации, параметры которой приведены в таблице ниже

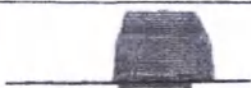
Наименование	Фото	Размер, мм	Масса, г	Материал
Блистер		(52±5%)x(92±5%)x(18±1,5)	4.65±5%	ПЭТ (CAS 25038-59-9) производства A-Ju Industrial Co., Корея
Тайвек		92x52 ± 5%	0.44±5%	Тайвек производства A-Ju Industrial Co., Корея

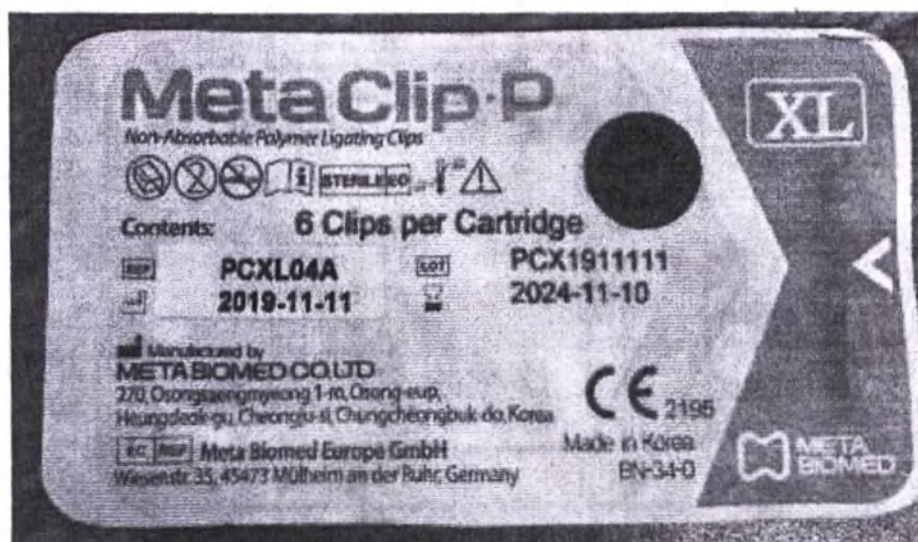
Таблица 11 – Параметры индивидуальной упаковки

Технические характеристики индивидуальной блистерной упаковки

Индивидуальная упаковка стерильна и обладает следующими характеристиками

- прочность на разрыв упаковки – не менее 0, 12 Н/мм;
- прочность клеевого соединения – не менее 0.1 Н/мм;
- ширина клеевого слоя – не менее 8 мм.

Внешний вид блистерной упаковки с помещенными в неё картриджами



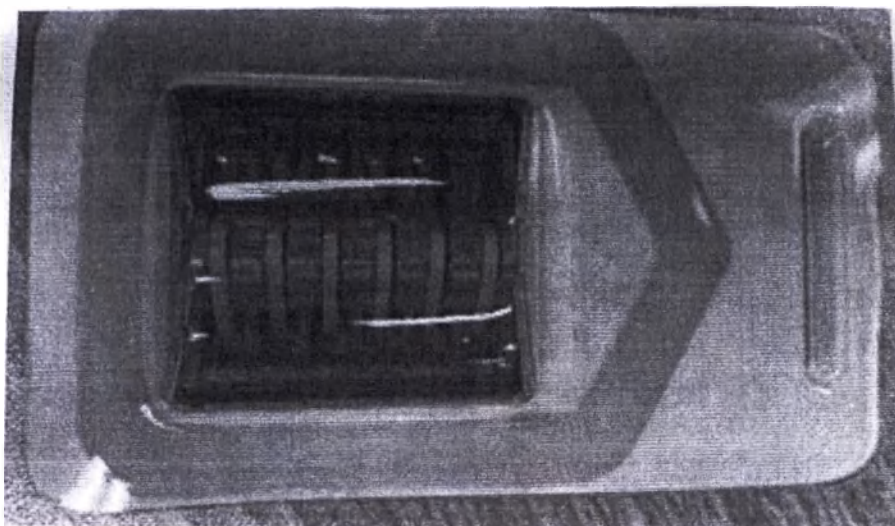


Рис. 15 – Вид блистерной упаковки снизу, размер XL



Рис. 16 – Вид блистерной упаковки сверху, размер L

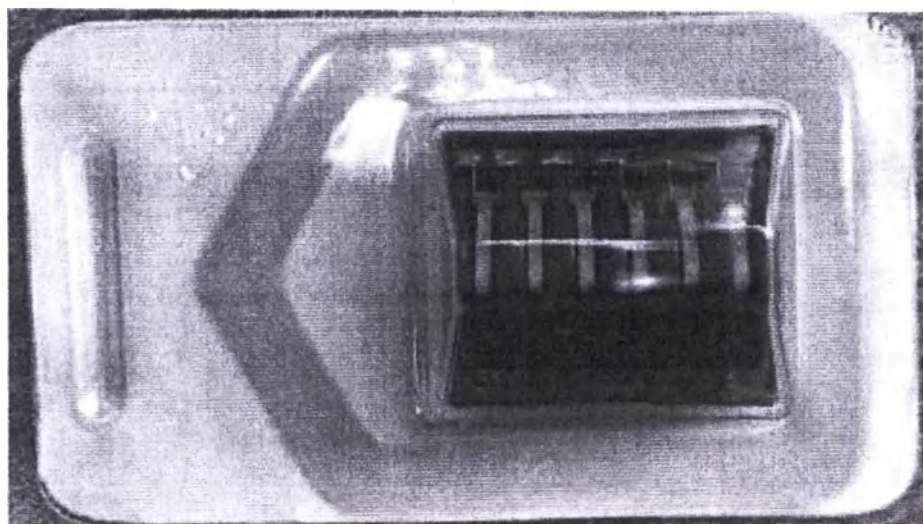




Рис. 18 – Вид блистерной упаковки сверху, размер ML

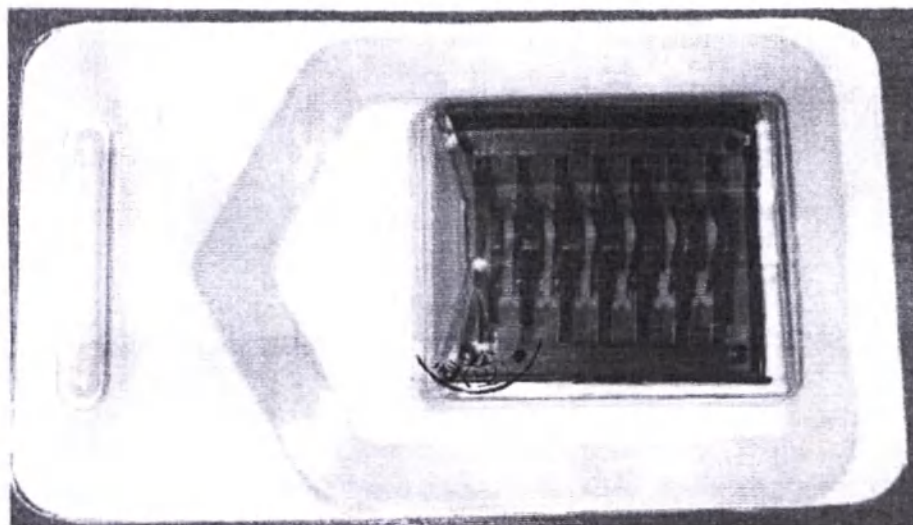


Рис. 19 – Вид блистерной упаковки сверху, размер ML

Картриджи, упакованные блистерные упаковки, и инструкцию по применению помещают в групповую упаковку, характеристики которой приведены в таблице ниже

Кол-во блистерных упаковок, шт.	Размер, см	Масса, не более, кг	Материал
14	12x15x6 ± 5%	0,1	Бумага производства A-Ju Industrial Co., Корея

Таблица 12 – Параметры групповой упаковки

Внешний вид групповой упаковки



Рис. 20 – Групповая упаковка: вид сверху

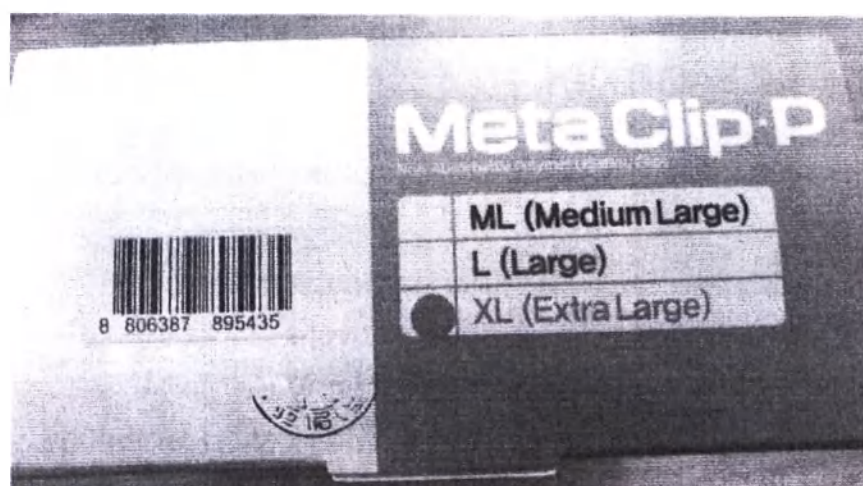


Рис. 21 – Групповая упаковка: вид сбоку, указание размера



Рис. 22 – Групповая упаковка: вид сбоку, маркировка МИ

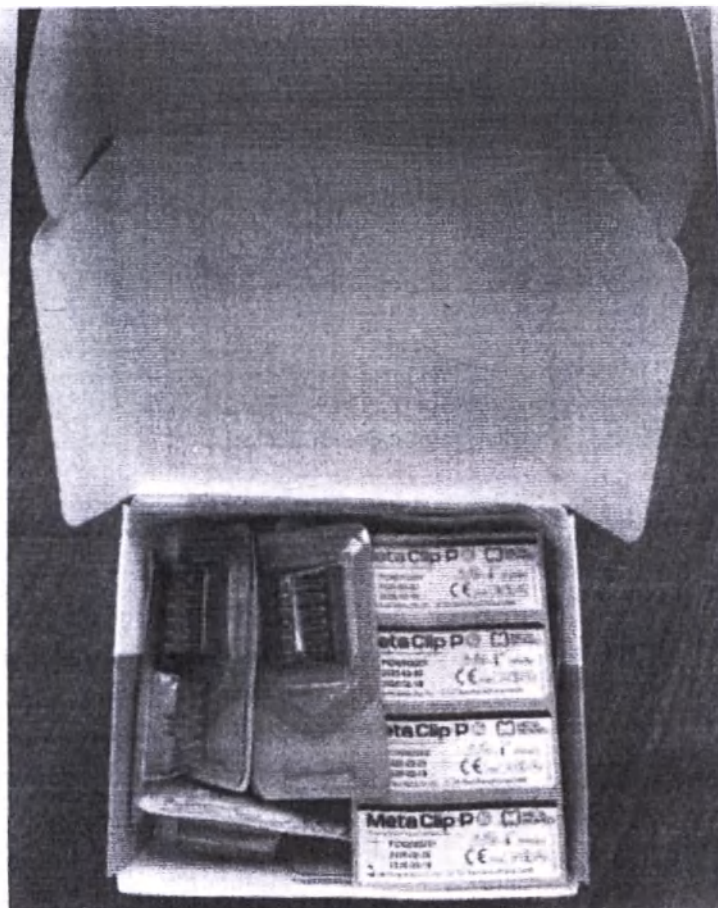


Рис. 23 – Групповая упаковка: комплектация МИ

Групповые упаковки помещают в транспортную тару, параметры которой приведены в таблице ниже

Кол-во групповых упаковок, шт.	Размер, см	Масса, не более, кг	Материал
35	520x295x370 ± 5%	3	Коробка из гофрированного картона с двойными стенками производства A-Ju Industrial Co., Корея

Таблица 14 – Параметры транспортной тары

Внешний вид транспортной тары

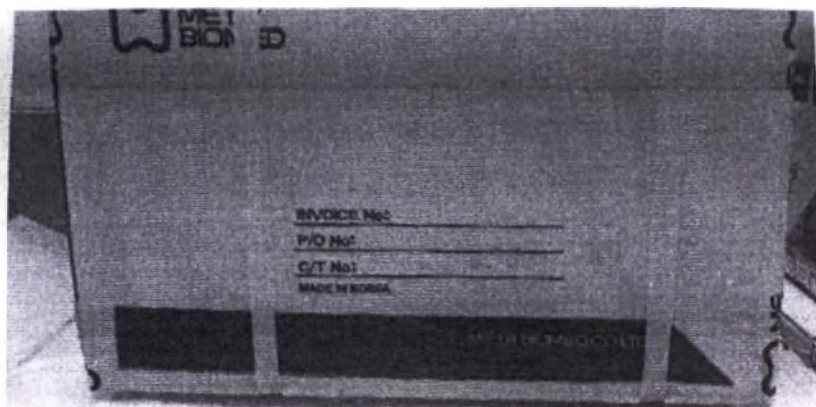


Рис. 24 – Транспортная упаковка

17.2 Маркировка

Маркировка, наносимая на блистер, на иностранном языке

Модель	Маркировка
ML	
L	
XL	

Таблица 15 – Макет маркировки на иностранном языке

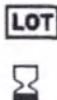
Пример макета русскоязычного стикера

– клипсы – 6 шт.,
– инструкция по применению – 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____

Количество групповых упаковок, шт.: 35
Масса: _____ кг.

    **STERILE EO**   **CE** 2195

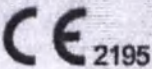
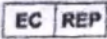
 

 «Мета Биомед Ко., Лтд. (Meta Biomed Co., Ltd.)», Корея
270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Korea
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО "МедСтандарт Рус"
115280, Москва г, Автозаводская ул, дом 23А, корпус 2, этаж 4, комната 407,
408.
Тел: +7 (499) 550 30 11
e-mail: info@medstandard.ru

Рис. 27 – Макет русскоязычной маркировки, наносимой на транспортную упаковку

Таблица расшифровки символов и надписей, наносимых на маркировку

Символ/надпись	Расшифровка
	Годен до
LOT	Код партии 
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Дата производства
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Маркировка CE, сопровождаемая числом 2195, показывает, что данное изделие изготовлено на предприятии, имеющем систему контроля качества, одобренную уполномоченным органом 2195
	Представитель производителя в Европейском сообществе
	Наименование медицинского изделия
	Размер изделия
Contents:	Содержание упаковки
	Коммерческое обозначение производителя

17. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

	Стандарт	Наименование
1	93/42/EEC с поправкой 2007/47/EC	Директива Совета ЕС в отношении медицинских изделий
2	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Нормативные требования
3	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
4	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
5	EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия
6	EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента рисков
7	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 3: Испытания в отношении генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
8	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro

10	EN ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
11	EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания в отношении раздражения и кожной сенсибилизации
12	EN ISO 10993-11:2018	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания на системную токсичность
13	EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 12: Приготовление образца и эталонные материалы
14	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация изделий медицинского назначения – Этиленоксид – Часть 1: Требования в отношении разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий
15	EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
16	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания стерильности, выполняемые в процессе определения, валидации и обслуживания процесса стерилизации
17	EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
18	EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
19	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка продуктов, прошедших итоговую стерилизацию – Часть 1: Требования в отношении материалов, стерильных барьерных систем и упаковочных систем
20	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка продуктов, прошедших итоговую стерилизацию – Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
21	ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
22	ASTM F88-15	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов

24	EN ISO 14630:2009	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
25	EN ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха на основании концентрации частиц
26	EN ISO 14644-2: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для предоставления свидетельств показателей чистых помещений в отношении чистоты по концентрации частиц
27	EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
28	EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды часть 4 проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
29	EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды часть 5 эксплуатация
30	KS I ISO 14644-6:2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 6. Термины
31	EN ISO 14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 7 Изолирующие устройства
32	EN ISO 14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений
33	MEDDEV 2.7/1 Вер. 4	Директивы в отношении медицинских изделий – Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и уполномоченных органов согласно Директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
34	MEDDEV 2.12/1 Вер.8	Директивы в отношении медицинских изделий – Система надзора
35	MEDDEV 2.12/2 Вер.2	Директивы в отношении медицинских изделий – Постпродажные клинические исследования в рамках наблюдения
36	ISTA 1A:2016	Упакованные продукты массой 68 кг или меньше

38	EUROPEAN PHARMACOPeia 9 th	Тест на бактериальные эндотоксины
39	USP 38, <661>	Физико-химический тест

18. Срок годности

Срок годности изделия составляет 5 лет.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

20. Гарантийные обязательства

Компания «Мета Биомед Ко., Лтд. (Meta Biomed Co., Ltd.)», Корея принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

21. Рекламация

21.1 Разработчик медицинского изделия

«Мета Биомед Ко., Лтд. (Meta Biomed Co., Ltd.)», Корея
 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
 Chungcheongbuk-do, Korea
 Тел: (82-43) 218-1981
 Факс: (82-43) 218-1985
info@meta-biomed.com

21.2 Производитель медицинского изделия

«Мета Биомед Ко., Лтд. (Meta Biomed Co., Ltd.)», Корея
 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
 Chungcheongbuk-do, Korea
 Тел: (82-43) 218-1981
 Факс: (82-43) 218-1985
info@meta-biomed.com

21.3 Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО "МедСтандарт Рус"
 115280, Москва г, Автозаводская ул, дом 23А, корпус 2, этаж 4, комната 407, 408.

21.4 Место производства медицинского изделия

Корея, 270, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

등부 2022년 제501호

Registered No. 2022-501

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서에 기재된 촉탁인 주식회사 메타바이오메드 대표이사 오석송의 대리인 카자흐스탄국인 사르만바예바 마디나는 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명날인한 것임을 자인하였다.

SARMANBAYEVA MADINA,
attorney-in-fact of META BIOMED CO.,
LTD. PRESIDENT SUK SONG OH, appeared
before me and admitted said principal's
subscription to the attached INSTRUCTION
FOR USE.

2022년 2월 15일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 15th day of
February, 2022 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 서원법무법인
소속
청주지방검찰청
소재지표시
청주시 서원구 원흥로 84.

Name of the office
Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to
Cheongju District Prosecutors' Office
Address of the office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju,
Korea

공증담당변호사

부록임  PARK JONG WOON
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since FEB, 7. 2020

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by PARK JONG WOONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Seowon Law And Notary Office Inc.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 18/02/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022Z2H03R6

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee
Song Hee

/перевод с английского языка на русский язык/

[Форма документа №41]

Регистрационный номер 2022 - 501

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Тисненая печать/

«ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕОВОН, ИНК.»

84, Вонхонг-ро, Сеовон-гу, Чхонджу, Корея (84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea)

Регистрационный номер 2022 – 501

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

САРМАНБАЕВА МАДИНА,

доверенное лицо МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД.

Президент СУК СОН О, в моем присутствии подтвердил подпись вышеупомянутого Директора на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Настоящим подтверждено 15 февраля 2022 года в этом офисе.

Название конторы:

«ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕОВОН, ИНК.»

Относится к районной прокуратуре Чхонджу

Адрес конторы:

84, Вон хеонг-ро, Сеовон-гу, Чхонджу, Корея (84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea)

/подписи/

Подпись нотариуса **ПАРК ДЖОНГ ВУНГ**

Данная контора одобрена Министерством Юстиции Республики Корея и наделена правом занятия нотариальной деятельностью с 7 февраля 2020 года.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

данный официальный документ

2. Подписан ПАРК ДЖОНГ ВУНГ

3. Действующим в качестве Публичного нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом юридической и нотариальной конторы Сеовон, Инк.

Удостоверено

Для подтверждения апостилля, пожалуйста, посетите сайт
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул 6. 18.02.2022

7. Министерством Юстиции

8. № ХХА2022Z2H03R6

9. Печать/штамп: 10. Подпись: Сонг Хе <подпись>
<печать: Министерство юстиции Республики Кореи>

Товарища Мария Александровна Сид

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Козлячков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поваляевой Марии Александровны.

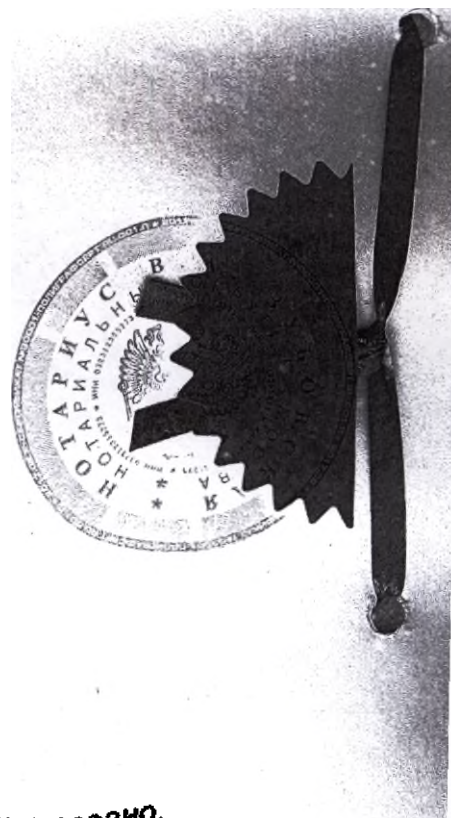
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-п/77-2022-3-771.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.А. Козлячков



**Всего пронумеровано,
пронумеровано и пронумеровано
печатью 37/март 2022 г. 37/март 2022 г.
листов.**

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Zubovskoy Valentinny Alexseyevny, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2022-3-772.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2280 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 (тридцать восемь)
листов.

Всего прошнуровано