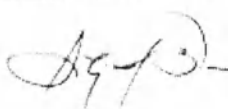


State of California
Secretary of State

Uuef - 1

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / País:		United States of America	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		G. Sahota	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public, State of California	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		G. Sahota, Notary Public, State of California	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en		Sacramento, California	6. the le / el día 8th day of March 2021
7. by par / por		Secretary of State, State of California	
8. N° sous n° bajo el número		36415	
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:			10. Signature: Signature: Firma: 

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: apostille-search.sos.ca.gov/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: apostille-search.sos.ca.gov/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: apostille-search.sos.ca.gov/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.



February 9, 2021

To Roszdravnadzor:

From Starch Medical Inc., USA

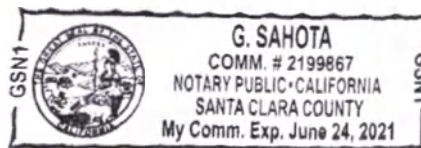
We send you the Instruction for Use for "Absorbable polysaccharide hemostatic with accessories" in Russian.



Xin Ji
Director
Starch Medical Inc.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

STATE OF CALIFORNIA COUNTY OF Santa Clara
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 11 day of Feb
20 21 by Xin Ji
proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.
G. Sahota
(Signature of Notary)



Инструкция по применению

Средство гемостатическое рассасывающееся полисахаридное SealFoam

Внимание! SealFoam должен использоваться только медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ

Средство гемостатическое рассасывающееся полисахаридное SealFoam – медицинское изделие, состоящее из частиц абсорбируемого модифицированного полимера (АМР). Частицы АМР являются биосовместимыми, апиrogenными и получены из очищенного растительного крахмала. Изделие не содержит человеческих или животных компонентов. В качестве средства гемостатического рассасывающегося SealFoam предназначен для контроля кровотечения во время хирургических процедур или после травматических повреждений.

ДЕЙСТВИЕ

SealFoam имеет молекулярную структуру, быстро абсорбирующую воду из крови. Данный процесс дегидратации вызывает высокую концентрацию тромбоцитов, эритроцитов и коагулирующих протеинов (тромбин, фибриноген и пр.), что ускоряет нормальный физиологический каскад свёртывания. При контакте с кровью SealFoam способствует образованию гелеобразной адгезивной матрицы, обеспечивающей механический барьер для дальнейшего кровотечения. Абсорбирование обычно занимает несколько дней и зависит от количества применяемого материала и места использования. SealFoam разлагается амилазой и глюкоамилазой.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SealFoam показан к применению в хирургических процедурах и травмах в качестве вспомогательного гемостатического материала, когда контроль кровотечения из капиллярных, венозных или артериоларных сосудов сдавливанием, лигатурой и другими традиционными средствами либо неэффективен, либо нецелесообразен.

ПРИМЕНЕНИЕ

Визуально проверить целостность упаковки с препаратом SealFoam. Если упаковка вскрыта или повреждена, ее следует утилизировать. Извлечь SealFoam из новой упаковки. Удалить излишки крови с места нанесения препарата тампонированием, протиранием, отсасыванием. Определить и выделить источник кровотечения. Немедленно нанести SealFoam прямо на источник кровотечения, полностью покрыв им место раны. Применить прямое давление для адгезии SealFoam к поверхности раны. После достижения гемостаза излишки SealFoam могут быть аккуратно полностью удалены ирригацией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SealFoam противопоказан пациентам, чувствительным к крахмалу или полученным из крахмала материалам.

Не вводить в кровеносные сосуды, может возникнуть обширное внутрисосудистое свертывание.

Не использовать для контроля послеродового кровотечения или меноррагии.

Не использовать на мочевом пузыре или просветах мочеточников.

Не наносить на глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

SealFoam не предназначен для замены надлежащей хирургической практики, в частности, надлежащего применения стандартных процедур (как лигатура) для достижения гемостаза.

SealFoam не рекомендуется при подозрении на инфекцию.

SealFoam следует применять с осторожностью на контаминированных участках. Если в месте, где использовался SealFoam, появляются признаки инфекции, может потребоваться хирургическое вмешательство, чтобы обеспечить адекватный дренаж.

Совместное использование SealFoam с другими местными гемостатическими средствами не изучалось в контролируемых клинических испытаниях.

При достижении гемостаза удалить SealFoam, особенно вокруг спинного мозга, зрительного нерва/хиазмы, отверстия кости, так как непропитавшийся SealFoam может набухать и давить на окружающие ткани.

Не смешивать SealFoam с метилметакрилатом или другими акриловыми клеями, так как это может снизить прочность адгезии, нарушив крепление протезов к костной ткани. Перед использованием клеев излишки SealFoam следует полностью удалить ирригацией с костных поверхностей.

SealFoam - изделие одноразового применения; не использовать при хирургических процедурах повторно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

SealFoam не рекомендуется в качестве основной терапии нарушений коагуляции.

SealFoam предназначен для применения в сухом виде. Контакт изделия с жидкостями перед применением приведет к потере гемостатических свойств.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

На настоящий момент данных не имеется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для достижения гемостаза следует наносить соответствующее месту кровотечения количество SealFoam.

ФОРМА ВЫПУСКА

SealFoam HD, 60 мм x 40 мм x 4 мм.

SealFoam Sternal, 120 мм x 25 мм x 4 мм (2 или 3 шт. в блистере).

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Содержимое упаковки с SealFoam стерилизуется радиацией и повторной стерилизации не подлежит. Неиспользованные вскрытые упаковки следует утилизировать соответствующим способом. При хранении в условиях, указанных в этой Инструкции по применению (см. Хранение и обращение), невскрытая и неповрежденная упаковка с продуктом сохраняет стерильность в течение 3 лет с даты стерилизации.

ХРАНЕНИЕ/ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Хранить при температуре 0—30° C (32—86° F). Допускается хранение при экстремальных температурах -20° C (-4° F) или +40° C (104° F) в течение не более чем 3 недели.

Рекомендуется использовать изделие в операционной при температуре от 20 до 25 °C. Допускается использовать изделие при иной температуре, не превышающей температурный диапазон хранения.

После вскрытия упаковки содержимое подвергается контаминации. Рекомендуется использовать SealFoam сразу после вскрытия упаковки. Неиспользованное изделие со вскрытой упаковкой утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт следует утилизировать в соответствии с действующими государственными законами, касающимися медицинских изделий. Утилизировать как медицинские отходы класса Б.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Starch Medical Inc. гарантирует, что этот продукт не имеет дефектов изготовления и материалов. Ответственность по данной гарантии ограничивается возвратом или заменой продукта, который был признан Starch Medical Inc. дефектным в качестве исполнения и материалах. Starch Medical Inc. не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате использования, неправильного использования или злоупотребления этого продукта или его содержимого способами, которые не соответствуют конкретным указаниям, описанным в данном руководстве. Повреждение изделия из-за неправильного использования, изменения, неправильного хранения или неправильного обращения аннулирует данную ограниченную гарантию.

Ни один сотрудник, агент или дистрибьютор Starch Medical Inc. не имеет права изменять данную ограниченную гарантию в любом отношении. Любые предполагаемые изменения или дополнения не подлежат обязательному исполнению в отношении Starch Medical Inc. и должны сообщаться Starch Medical Inc. и/или соответствующим органам.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЯМО ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ИЛИ ЛЮБОГО ДРУГОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ STARCH MEDICAL INC.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

SealFoam поставляется в картонной коробке, содержащей 10 пакетов с изделием, вместе с инструкцией по применению. Возможна поставка SealFoam в пакетах.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Старч Медикал, Инк.» / Starch Medical, Inc.
2150 Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131 USA
Телефон: 408-428-9819
Факс: 408-383-9189
info@starchmedical.com

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В РФ

ООО «НаноМедикал Групп»
Россия, 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60 В, оф. 1004

СИМВОЛЫ



Запрет на повторное использование



Использовать до

REF

Номер по каталогу

STERILE**R**

Радиационная стерилизация

LOT

Код партии



Дата изготовления



Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению



Сертификация CE



Изготовитель

EC**REP**

Уполномоченный представитель в ЕС



Температурный диапазон



Не использовать при повреждении упаковки



Не стерилизовать повторно



Обратитесь к инструкции по применению



Не токсично

Регистрационное удостоверение № РЗН xxxx/xxxxx от xx.xx.xxxx «Средство гемостатическое рассасывающееся полисахаридное с принадлежностями»

Клиент получает эту информацию по запросу при обращении к уполномоченному представителю производителя

Основные технические характеристики

Наименование	Длина х ширина, мм	Высота, мм	Масса, г	Плотность, г/см ³	Прочность на растяжение, Н/60мм
SealFoam HD, 60 мм х 40 мм х 4 мм	60х40	4.5	1,02	0,1054	>5
SealFoam Sternal, 120 мм х 25 мм х 4 мм (2 шт. в блистере)	120х25	4.5	1,30	0,1057	>5
SealFoam Sternal, 120 мм х 25 мм х 4 мм (3 шт. в блистере)	120х25	4.5	1,30	0,1057	>5

pH: 5,0-7,0

Поглощение воды: ≥10 раз

Информация о материалах

SealFoam состоит из АМР частиц из натрия карбоксиметилкрахмала (100%)

Инструкция по применению.

Средство гемостатическое рассасывающееся полисахаридное SuperClot

Внимание: SuperClot должен использоваться только медицинским персоналом.

ОПИСАНИЕ

Средство гемостатическое рассасывающееся полисахаридное SuperClot - медицинское изделие, состоящее из частиц абсорбируемого модифицированного полимера (АМР) и аппликатора доставки. Частицы АМР являются биосовместимыми, апирогенными и получены из очищенного растительного крахмала. Изделие не содержит человеческих или животных компонентов. SuperClot предназначен как система абсорбируемого гемостатика для контроля кровотечений во время хирургических процедур или после травматических повреждений.

ДЕЙСТВИЕ

SuperClot имеет молекулярную структуру, быстро абсорбирующую воду из крови. Данный процесс дегидратации вызывает высокую концентрацию тромбоцитов, эритроцитов и белков коагуляции (тромбин, фибриноген и т.д.), что ускоряет нормальный физиологический каскад свертывания. При контакте с кровью SuperClot способствует образованию гелеобразной адгезивной матрицы, обеспечивающей механический барьер для дальнейшего кровотечения. Абсорбирование обычно занимает несколько дней и зависит от количества применяемого материала и места использования. SuperClot разлагается амилазой и глюкоамилазой.

НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

SuperClot показан к применению в хирургических процедурах и травмах в качестве вспомогательного гемостатического материала, когда контроль кровотечения из капиллярных, венозных или артериоларных сосудов сдавливанием, лигатурой и другими традиционными средствами либо неэффективен, либо нецелесообразен.

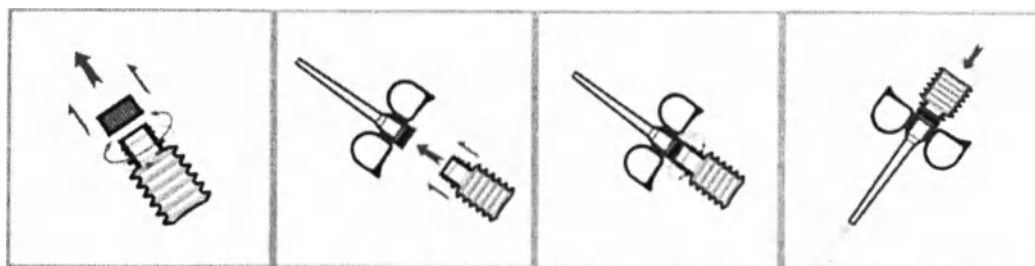
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие указания предоставляют техническое руководство для рекомендаций к использованию изделия в управлении и контроле кровотечения из открытых травм и хирургических участков.

Эти инструкции не исключают необходимости формального обучения к использованию SuperClot. Кроме того, методы и процедуры, описанные здесь, не представляют все приемлемые с медицинской точки зрения протоколы и не предназначены для замены опыта и суждений врача при лечении конкретных пациентов.

ПОДГОТОВКА

1. Визуально осмотрите запечатанную упаковку SuperClot. Если упаковка была ранее вскрыта или повреждена, выбросьте ее и замените новой.
2. Извлеките дозатор (сильфон) и аппликатор из упаковки.
3. Снимите крышку, вращением против часовой стрелки (Рис. 1).
4. Надежно подсоедините дозатор к концу рукоятки аппликатора (рис. 2 и рис. 3). Теперь изделие готово к использованию (рис.4).



Шаг 1

Шаг 2

Шаг 3

Шаг 4

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

Для максимальной эффективности рекомендуются следующие методы:

1. Удалите всю лишнюю кровь с предполагаемого участка, промокнув, протерев или отсасывая. Определите и освободите источник кровотечения. Удаление лишней крови имеет решающее значение для максимизации гемостатической эффективности, поскольку позволяет SuperClot напрямую контактировать с местом и источником активного кровотечения.
2. Немедленно нанесите значительное количество SuperClot непосредственно на источник кровотечения. Тщательно покройте кровоточащую рану изделием SuperClot.
3. При лечении глубоких ран наконечник аппликатора должен находиться близко к источнику кровотечения. В этой ситуации следует избегать контакта наконечника аппликатора с кровью, так как это может привести к закупорке аппликатора. В случае закупорки отсоедините аппликатор и используйте новый аппликатор SuperClot.
4. При обильном кровотечении прикладывайте прямое давление на рану в течение нескольких минут. Некоторые материалы, такие как стандартная марля, могут прилипать к образовавшемуся сгустку крови. Рекомендуется промывание солевым раствором перед осторожным удалением марли. Рекомендуется использовать не прилипающую подложку при давлении на рану.
5. Если кровотечение продолжается, удалите лишнее количество SuperClot и повторите процедуру.
6. После достижения гемостаза с осторожностью удалите все излишки SuperClot с помощью промывания и отсоса.

Аппликатор удлиненный

Используется в общих процедурах.

Аппликатор лапароскопический

Используется при лапароскопических операциях и операциях с применением лапароскопии.



Способ введения

1. Определите место (места) кровотечения. Для достижения максимального гемостатического эффекта необходимо удалить излишки крови на участке кровотечения.
2. Вставьте аппликатор в лапароскоп и направьте его кончик в место кровотечения. Введите SuperClot, осторожно нажимая на дозатор. Не пытайтесь наклонять кончик аппликатора. Если кончик аппликатора закупорился, используйте новый аппликатор.
3. Если кровотечение продолжается, удалите излишнее количество SuperClot и повторите процедуру.
4. При достижении остановки кровотечения удалите лишнее количество SuperClot путем промывки и аспирации.
5. Извлеките аппликатор.
6. По завершении процедуры, убедитесь, что лапароскоп дочиستا промыт, чтобы не допустить закупорки лапароскопического порта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SuperClot противопоказан пациентам, чувствительным к крахмалу или полученным из крахмала материалам.

Не вводить в кровеносные сосуды, может возникнуть обширное внутрисосудистое свертывание.

Не использовать для контроля послеродового кровотечения или меноррагии.

Не использовать на мочевом пузыре или просветах мочеточников.

Не наносить на глаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

SuperClot не предназначен для замены надлежащей хирургической практики, в частности, надлежащего применения стандартных процедур (как лигатура) для достижения гемостаза.

SuperClot не рекомендуется при подозрении на инфекцию.

SuperClot следует применять с осторожностью на контаминированных участках. Если в месте, где использовался SuperClot, появляются признаки инфекции, может потребоваться хирургическое вмешательство, чтобы обеспечить адекватный дренаж.

Совместное использование SuperClot с другими местными средствами не изучалось в контролируемых клинических испытаниях.

Удалите избыток SuperClot после достижения гемостаза. Это особенно важно для спинного мозга и его окружения, зрительного нерва/хиазма и отверстия кости, поскольку ненасыщенные частицы могут набухать и сдавливать окружающие ткани.

Безопасность и эффективность SuperClot не были клинически изучены у детей и беременных женщин.

Если в сочетании с SuperClot используется экстракорпоральный сердечно-легочный шунт или аутологичный шунт для восстановления кровотока, необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание частиц в данные магистрали. Попадание предотвращается с помощью резервуара для кардиотомии на 40 мкм, промывки клеток и фильтра для переливания крови на 40 мкм (такого как LipiGuard).

SuperClot не следует смешивать с метиметакрилатом или другими акриловыми адгезивами, поскольку это может снизить прочность адгезива и поставить под угрозу

прикрепление протезов к костной ткани. Лишние частицы должны быть полностью удалены промывкой с костных поверхностей до использования клеящих материалов.

Весь избыток SuperClot во время операции на трахее должен быть полностью удален после достижения гемостаза, чтобы избежать потенциального дискомфорта пациента или закупорки трахеи.

SuperClot - изделие одноразового использования. Не используйте SuperClot для более чем одной хирургической процедуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

SuperClot не рекомендуется в качестве основного средства лечения нарушений свертывания. SuperClot предназначен для использования в сухом состоянии. Контакт изделия с жидкостями перед применением приведет к потере гемостатических свойств.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

На настоящий момент данных не имеется.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Асептическая техника должна соблюдаться всегда. SuperClot следует обильно наносить на место кровотечения до достижения гемостаза. Придавите при необходимости. После достижения гемостаза SuperClot следует удалить промывкой и/или отсосом.

ФОРМА ВЫПУСКА

SuperClot поставляется в упаковках по 0,5, 1, 2, 3 и 5 грамма вместе со стандартным аппликатором.

Принадлежности: аппликатор удлиненный, аппликатор лапароскопический.

СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СРОК ГОДНОСТИ

Содержимое упаковки с SealFoam стерилизуется радиацией и повторной стерилизации не подлежит. Неиспользованные вскрытые упаковки следует утилизировать соответствующим способом. При хранении в условиях, указанных в этой Инструкции по применению (см. Хранение и обращение), невскрытая и неповрежденная упаковка с продуктом сохраняет стерильность в течение 3 лет с даты стерилизации.

ХРАНЕНИЕ/ ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Не хранить в экстремальных условиях, например при температуре ниже -40 °C или выше 60 °C. SuperClot следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

Рекомендуется использовать изделие в операционной при температуре от 20 до 25 °C. Допускается использовать изделие при иной температуре, не превышающей температурный диапазон хранения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт следует утилизировать в соответствии с действующими государственными законами, касающимися медицинских изделий. Утилизировать как медицинские отходы класса Б.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Starch Medical Inc. гарантирует, что этот продукт не имеет дефектов изготовления и материалов. Ответственность по данной гарантии ограничивается возвратом или заменой продукта, который был признан Starch Medical Inc. дефектным в качестве исполнения и материалах. Starch Medical Inc. не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате использования, неправильного использования или злоупотребления этого

продукта или его содержимого способами, которые не соответствуют конкретным указаниям, описанным в данном руководстве. Повреждение изделия из-за неправильного использования, изменения, неправильного хранения или неправильного обращения аннулирует данную ограниченную гарантию.

Ни один сотрудник, агент или дистрибьютор Starch Medical Inc. не имеет права изменять данную ограниченную гарантию в любом отношении. Любые предполагаемые изменения или дополнения не подлежат обязательному исполнению в отношении Starch Medical Inc. и должны сообщаться Starch Medical Inc. и/или соответствующим органам.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЯМО ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ИЛИ ЛЮБОГО ДРУГОГО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ STARCH MEDICAL INC.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

SuperClot поставляется в коробке, содержащей 5 пакетов с изделием и стандартным аппликатором, вместе с инструкцией по применению. Возможна поставка SuperClot в пакетах.

Аппликаторы (удлиненный и лапароскопический) поставляются в коробке, содержащей 5 пакетов с изделием. Возможна поставка аппликаторов в пакетах.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Старч Медикал, Инк.» / Starch Medical, Inc.
2150 Ringwood Avenue, San Jose, CA 95131 USA
Телефон: 408-428-9819
Факс: 408-383-9189
info@starchmedical.com

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В РФ

ООО «НаноМедикал Групп»
Россия, 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60 В, оф. 1004

СИМВОЛЫ



Запрет на повторное использование



Использовать до



Номер по каталогу



Радиационная стерилизация



Код партии



Дата изготовления



Осторожно. Обратитесь к инструкции по применению



Сертификация CE



Изготовитель



Уполномоченный представитель в ЕС



Температурный диапазон



Не использовать при повреждении упаковки



Не стерилизовать повторно



Обратитесь к инструкции по применению



Не содержит натуральный латекс



Не токсично

Регистрационное удостоверение № РЗН xxxx/xxxxx от xx.xx.xxxx «Средство гемостатическое рассасывающееся полисахаридное с принадлежностями»

Клиент получает эту информацию по запросу при обращении к уполномоченному представителю производителя

Основные технические характеристики

Варианты массы: 0,5 г, 1 г, 2 г, 3 г, 5 г.

Размер частицы: Более 90% (10-300 мкм/50-1250 меш)

pH: 5,0-7,0

Поглощение воды: ≥ 5 раз

Размеры аппликаторов:

- стандартный: 90 мм
- удлиненный: 200 мм
- лапароскопический: 380 мм

Информация о материалах

SuperClot состоит из AMP частиц из гидроксипропил дикрахмалфосфата (100%).

Аппликаторы изготовлены из полиэтилена.

Штат Калифорния
Секретарь штата

Настоящее Свидетельство не действительно для использования в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий и владений.

АПОСТИЛЬ APOSTILLE (Гагская конвенция от 5 октября 1961 года) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Страна:	Соединенные Штаты Америки		
Настоящий официальный документ			
2. подписан	Дж. Сахота (G. Sahota)		
3. выступающим (-ей) в качестве	Государственного нотариуса, штат Калифорния		
4. скреплено печатью/штампом	Дж. Сахоты, государственного нотариуса штата Калифорния		
Удостоверено			
5. в	Сакраменто, Калифорния	6.	8 марта 2021 года
7. кем:	Секретарем штата, штат Калифорния		
8. за №	36415		
9. Печать/штамп:	/Печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ/	10. Подпись:	/Подпись/

Апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, если необходимо, подлинность печати или штампа, которым скреплен официальный документ.

/Фрагмент печати: Канцелярия секретаря штата/

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого выпущен.

Проверить подлинность настоящего апостиля можно на веб-сайте: apostille-search.sos.ca.gov/.

Настоящее свидетельство не является Апостилем в соответствии с Гагской Конвенцией от 5 октября 1961 года, если оно предъявлено в стране, не подписавшей Конвенцию. В таком случае его следует представить в консульский отдел дипломатической миссии, представляющей данную страну.

Форма государственного секретаря штата NP-40 SAC (ред. 01/2021)

9 февраля 2021 года

Куда: в Росздравнадзор

От компании «Старч Медикал Инк.» (Starch Medical Inc.), США

Настоящим высылаем вам Инструкцию по применению для медицинского изделия «Средство гемостатическое рассасывающееся полисахаридное с принадлежностями» на русском языке.

/Подпись/

Синь Цзи (Xin Ji)
Директор
«Старч Медикал Инк.»

/Штамп: Государственный нотариус или иное должностное лицо, оформляющее данное свидетельство, удостоверяет исключительно личность подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ ОКРУГ САНТА-КЛАРА

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 11 февраля 2021 года, Синь Цзи, Который (-е) подтвердил (-и) свою личность (-и) соответствующим (-и) удостоверением (-ями).

/Подпись/
(Подпись нотариуса)/

/Штамп: Государственный серийный номер 1 (GSN)
ДЖ. САХОТА

№ ЛИЦЕНЗИИ НОТАРИУСА 2199867

/Печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ/
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС * ШТАТ
КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ САНТА-КЛАРА

Срок действия моих полномочий истекает 24 июня 2021 г.
Государственный серийный номер 1/

«Старч Медикал, Инк.», 2150 Рингвуд Аве. Сан-Хосе, штат Калифорния 95131 США

(2150 Ringwood Ave. San Jose, CA 95131 USA), Тел.: (408) 428-9818, факс: (408) 383-9189

www.starchmedical.com

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

