

"Утверждаю"
"I certify"

от Medprin Biotech GmbH
(Медприн Биотех ГмбХ), Германия

Li Li

Business Representative
Medprin Biotech GmbH



"14" March 2018

**Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки,
различных размеров**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

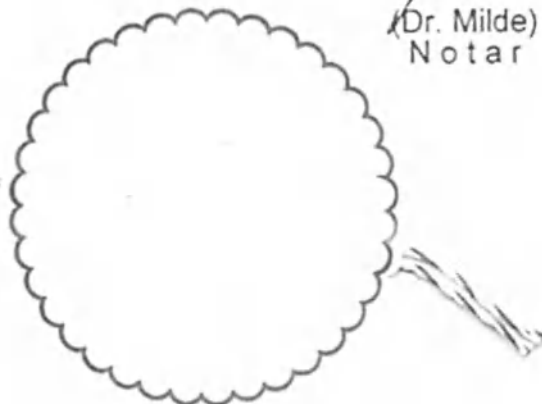
производства

Medprin Biotech GmbH (Медприн Биотех ГмбХ), Германия.

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von Herrn Li Li,
geboren am 2. Oktober 1982,
dienstansässig: Gutleustraße 163-167,
60327 Frankfurt am Main, persönlich bekannt, beglaubige ich hiermit.

Darmstadt, den 15.03.2018


(Dr. Milde)
Notar



ВВЕДЕНИЕ.

1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.
 2. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.
 3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
 5. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.
 6. ОСОБЕННОСТИ И ПРЕИМУЩЕСТВА.
 7. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ И ФУНКЦИИ.
 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ХИРУРГИЧЕСКОЙ ИМПЛАНТАЦИИ.
 9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.
 10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.
 11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.
 12. УПАКОВКА.
 - 12.1 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.
 13. МАРКИРОВКА.
 14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.
 15. УТИЛИЗАЦИЯ.
 16. ПРЕДПРИЯТИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛИ.
- ПРИЛОЖЕНИЕ.

1. Описание изделия.

Заплатка регенеративная ReDura (ReDura – торговая марка, далее по тексту - ReDura) является материалом, восстанавливающим твердую мозговую оболочку, который был разработан и произведен при помощи запатентованного биологического метода. Продукт изготовлен из абсорбируемых полимеров, широко применяемых в клинической практике, имеет трехмерную структуру, способствующую миграции клеток и их росту, а также ускорению процесса заживления дефекта твердой мозговой оболочки. Представляет собой белый нетканый листовой материал с трехмерной биостойкой микроструктурой, состоящей из микронных волокон. Когда материал имплантата постепенно распадается и абсорбируется организмом, формируются новые ткани твердой мозговой оболочки, таким образом достигается выздоровление поврежденной твердой мозговой оболочки.

Данное изделие служит восстановительным каркасом для реконструкции твердой мозговой оболочки и защиты тканей головного мозга, предотвращая такие осложнения, как утечка ликвора, внутричерепная инфекция, цефалоцеле, мозговую грыжу, эпилептические припадки и т.д.

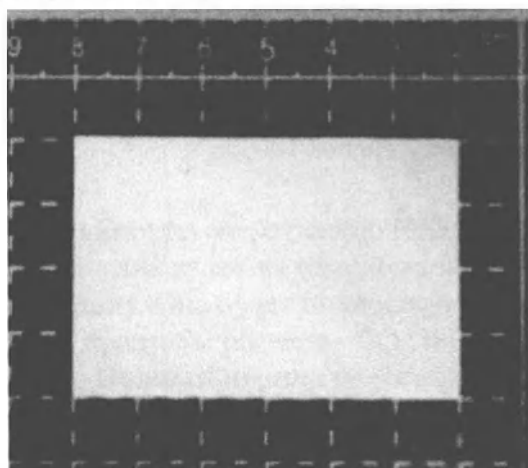


Рисунок 1: Заплатка регенеративная ReDura

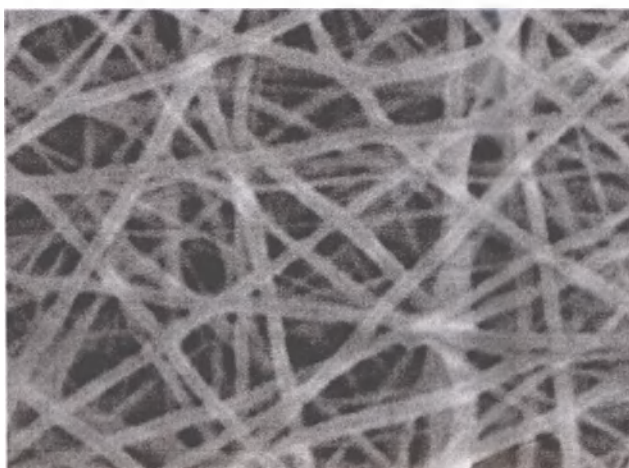


Рисунок 2: СЭМ-изображение (сканирующая растровая электронная микроскопия)

1.1 Сырьё и дополнительные материалы

Список сырья и дополнительных материалов

Название сырья	%	Марка	Производитель
L- полимолочная кислота (PLA)	99,9%	PURASORB®	Purac Biochem B.V, Нидерланды
1,1,1,3,3,3-Гексафтор-2-пропанол (HFIP)	0,01%		

Действующее вещество заплатки «ReDura» является - абсорбируемая L- полимолочная кислота (PLA). Химическая формула: $(C_3H_4O_2)_n$.

Структурная формула:

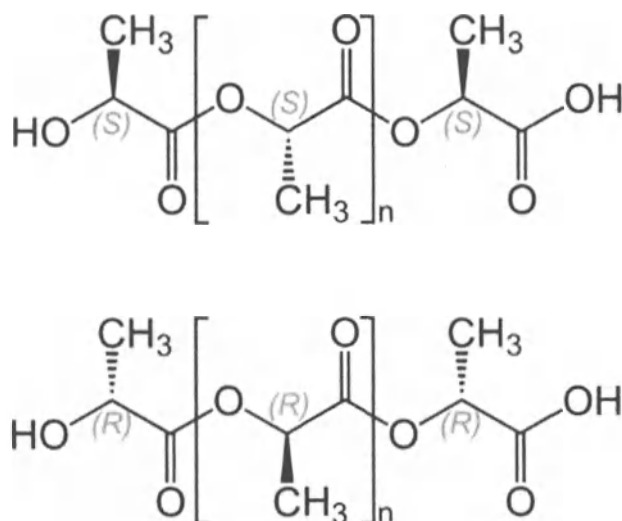


Рисунок 3: Структурная формула L- полимолочной кислоты (PLA)

Заплатку регенеративную ReDura невозможно извлечь. Так как действующим веществом данного изделия является однокомпонентная L- полимолочная кислота для медицинского использования. Она будет полностью расщепляется водой и ферментами в живом организме. Конечные продукты распада - CO₂ и H₂O, которые будут непродолжительно находиться в организме. **Полный период рассасывания заплаты ReDura – в течение 3-х месяцев.**

2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Заплатка регенеративная ReDura доступна в виде прямоугольных пластин различных размеров, которым хирург может придать необходимый размер и форму в зависимости от типа дефекта твердой мозговой оболочки.

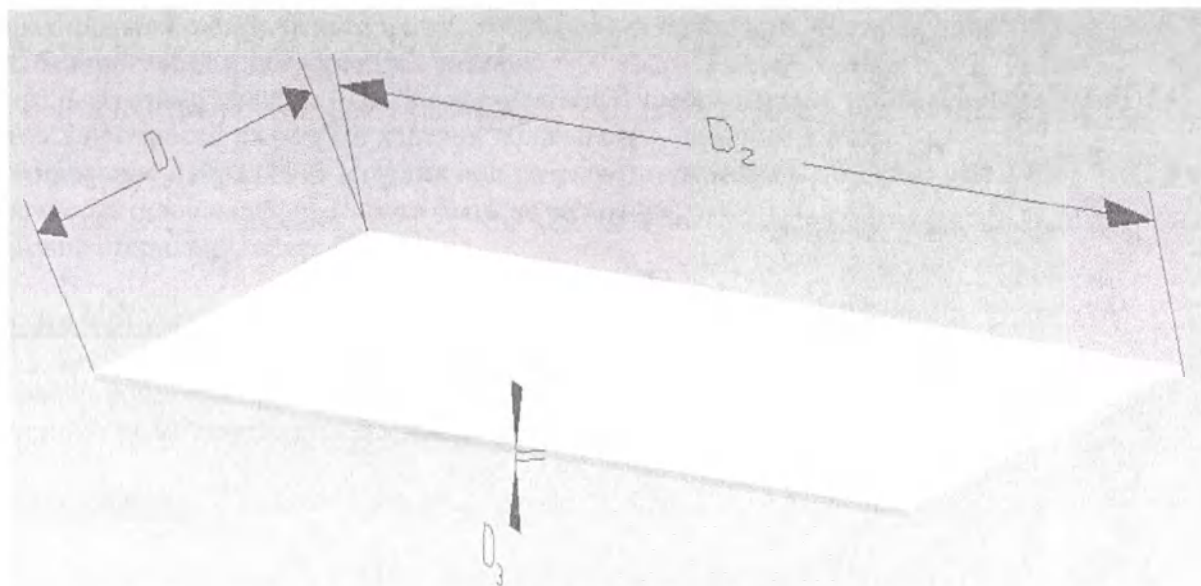


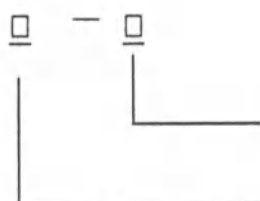
Рисунок 4: Схема заплаты регенеративной ReDura

Спецификации и модель продукта обозначены в соответствии с длиной и шириной диафрагмы, как указано в Таблице 1.

Таб. 1

Модель изделия	Спецификации		
	Ширина D1 (± 5 мм)	Длина D2 (± 5 мм)	Толщина D3 (мм)
RDS-1	15	20	0,1-0,5
RDS-2	20	30	
RDS-3	30	40	
RDS-4	40	60	
RDS-5	60	60	
RDS-6	60	80	
RDS-7	60	140	
RDS-8	80	80	
RDS-9	80	120	
RDS-10	100	150	
RDS-11	150	150	

Пример модели:



Модель изделия.

Аббревиатура названия изделия: RDS

Например: RDS-1 означает продукт длиной 20 мм и шириной 15 мм.

Изделие должно быть белого цвета, равномерной плотности, без воздушных пузырьков, без отверстий, без примесей и посторонних частиц.

Модель и размер должны быть в соответствии с требованиями, приведенными в Таб. 1.

Предел прочности на разрыв изделия должен быть не менее 1 Мпа.

Номинальное напряжение изделия при разрыве должно быть не менее чем 20 %.

Прочность швов изделия должна быть не менее 1Н.

Изделие стерильно, апирогенно.

3. Показания к применению.

Заплатка регенеративная ReDura используется в ходе хирургических операций по восстановлению целостности деструктивных дефектов твёрдой мозговой оболочки.

4. Противопоказания.

Заплатка регенеративная ReDura запрещена к использованию у пациентов с открытыми черепно-мозговыми травмами и низким иммунитетом.

5. Побочные явления.

- Лихорадка.
- Раздражение оболочек мозга.
- Ликворея.
- Подкожное скопление жидкости.
- Тошнота, рвота.
- Эпилепсия.
- Воспалительная реакция вокруг заплатки.
- Формирование фиброзной капсулы.

Инфекция и заживление разреза волосистой части головы будут наблюдаться на первый, третий, пятый, седьмой и десятый дни после операции.

6. Особенности и преимущества.

Заплатка регенеративная ReDura представляет собой материал для восстановления дефектов твёрдой мозговой оболочки. Она представляет собой белый нетканый плоский листовой материал с трёхмерной биостабильной микроскопической структурой, состоящий из микронных волокон.

Данное изделие играет роль восстановительного каркаса для восстановления дефектов твёрдой мозговой оболочки и защиты тканей головного мозга, предотвращая такие осложнения, как утечка ликвора, внутричерепная инфекция, цефалоцеле, припадки и так далее.

7. Механизм действия и функция.

Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки представляет собой разновидность синтетического материала. Данное изделие выполнено из абсорбируемых полимеров, которые широко используются в клинической практике, обладающих трёхмерной микроскопической структурой, обеспечивающих миграцию и рост клеток, а также ускорение восстановления дефекта твёрдой мозговой оболочки. Все имплантируемые материалы постепенно разрушаются и абсорбируются организмом, постоянно формируются новые ткани твёрдой мозговой оболочки, тем самым достигается восстановление и реконструкция повреждённой твёрдой мозговой оболочки.

8. Инструкция по хирургической имплантации.

- 1) Внимательно осмотрите пакет перед использованием.
- 2) Разорвите или разрежьте внешнюю упаковку по меткам и снимите внутреннюю упаковку путём асептических манипуляций.
- 3) Данную стерильную внутреннюю упаковку можно поместить напрямую в стерилизованную среду.
- 4) Закройте заплаткой дефект твёрдой мозговой оболочки и фиксируйте её обычными швами. Во время наложения швов следует оставить небольшие отверстия на расстоянии 2-3 мм от края

- 5) Данную заплатку можно обрезать и разрезать так, как это необходимо. Используемый продукт следует утилизировать с медицинскими отходами, не допускается его стерилизация для повторного использования.
- 6) После наложения швов врач должен удостовериться в отсутствии утечки ликвора.
- 7) Небольшое сгибание не оказывает никакого влияния на качество и эксплуатационные характеристики продукта.
- 8) Не используйте в том случае, если упаковка повреждена. Повреждения упаковки приводят к разрушению стерильного барьера продукта.

Альтернативным хирургическим методом является метод наложения (без шва). Заплатка ReDura может быть использован в качестве накладного трансплантата путем подрезания пластыря до таких размеров, чтобы наложение на сохранившуюся твердую мозговую оболочку составляло как минимум 15-20 мм.

Примечание.

Когда заплатка поставлена в течение 1 недели, должна наблюдаться воспалительная реакция вокруг заплатки, инфильтрованная нейтрофилами клеток, и можно увидеть лимфоциты и фагоциты. Когда заплатка поставлена в течение 4-х недель, некоторое количество лимфоцитов и нейтрофилов клетки должны наблюдаться вокруг заплатки; формируется фиброзная стенка капсулы, которая должна быть рыхлой и толстой. Когда заплатка поставлена в течение 12 недель, должно наблюдаться некоторое количество лимфоцитов, а фиброзная капсула стенки должна быть толстой.

9. Меры предосторожности.

- 1) Заплатку следует использовать сразу после извлечения из упаковки.
- 2) Не используйте в том случае, если оригинальная упаковка повреждена.
- 3) Заплатка предназначена только для однократного использования. Повторная стерилизация не допускается.
- 4) Врачи должны пройти профессиональное обучение и внимательно прочитать инструкцию перед использованием.
- 5) Пациенту не рекомендуется заниматься какой-либо напряжённой физической деятельностью в течение 1 или 2 недель после операции

10. Стерилизация.

Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки стерилизуется гамма излучением и поставляется в стерильном состоянии. Доза облучения 25 кГр согласно методу Vdmax25 по ISO11137-2: 2013. В соответствии с требованиями ISO 11137-1,

продукт стерилизуется при помощи облучения с достижением уровня гарантированной стерильности 10^{-6} .

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.

Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха не выше 25°C , относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 кПа.

- Диапазон температур при использовании – температура тела от $+36$ до $+42^{\circ}\text{C}$
- Уровень влажности при использовании – 100%, контакт с кровью.

Заплатку регенеративную ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки следует хранить при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, влажности: $\leq 80\%$, вдали от источников света и в запечатанном состоянии.

Срок годности – 36 месяцев.

Транспортировка осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата. Беречь от раздавливания, прямых солнечных лучей.

12. Упаковка .

Для первичной упаковки используется: Термоформированный лоток (материал PETG, марки Eastar®, производитель Vitalo Packaging (Guangzhou) Co., Ltd., Китай) и мембранная крышка (для термоформированных лотков) – бумага Tyvek® 1059B, производитель Cartolux (Suzhou) Co., Ltd., Китай.

Для вторичной упаковки представляет собой белую, высоконепроницаемую многослойную пленку марки EZ Peel®, производства Bemis Flexible Packaging (Suzhou) Co., Ltd., с товарной этикеткой.

В итоге изделие упаковывается в цветную картонную коробку среднего размера, с линией разрыва на оборотной стороне, вместе с инструкцией по применению и картой пациента.

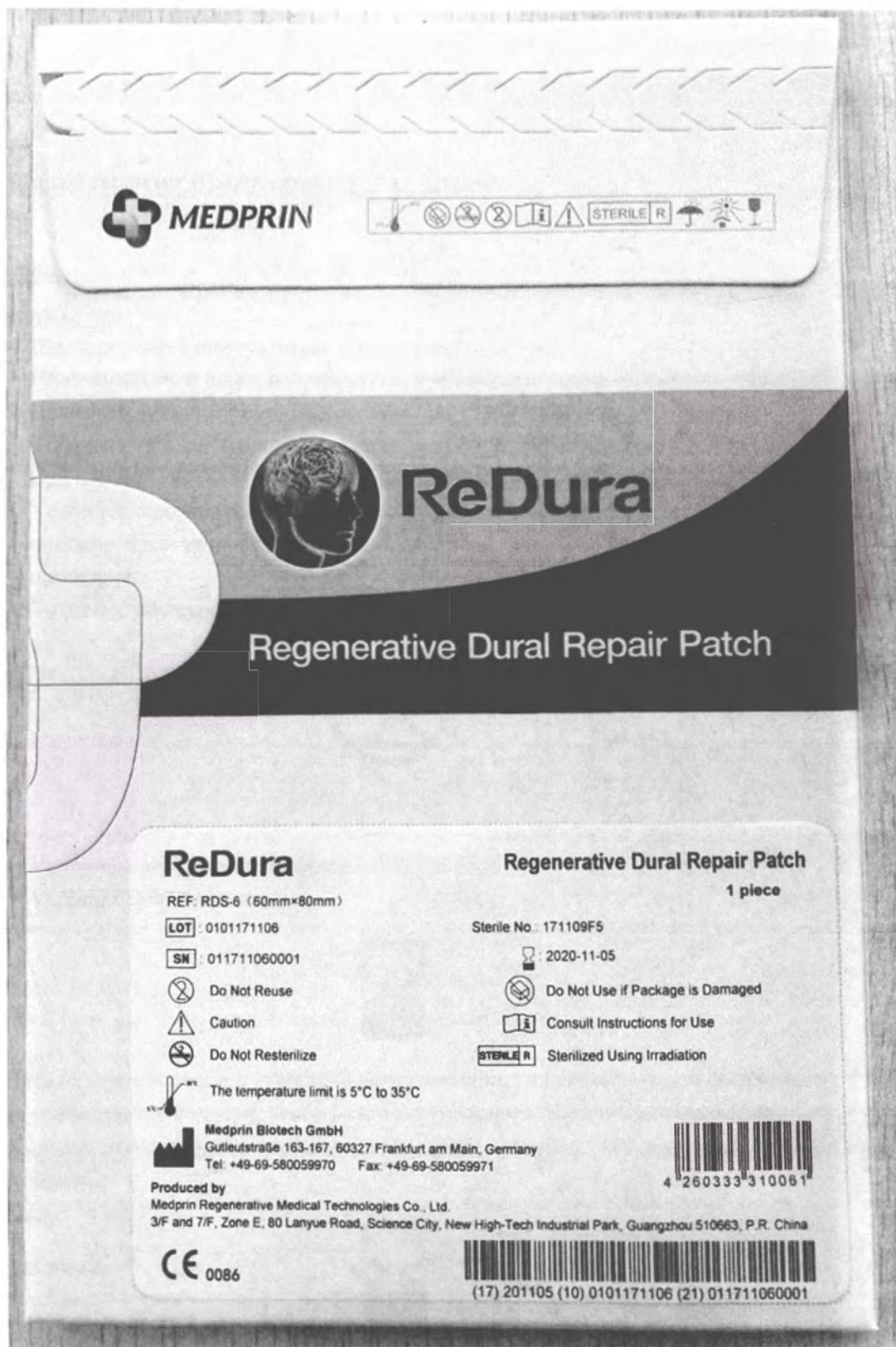
Готовые изделия помещаются в упаковочные ящики из гофрированного картона для защиты от повреждения во время транспортировки. Ниже приводится список тароупаковочных компонентов и требования к условиям испытаний.

Исследуемые показатели	Требования к условиям испытаний
1. Внешний вид	Упаковка продукции не должна иметь повреждений, внешний вид: белый цвет, равномерная толщина; отсутствие каких-либо пузырей, лакун, никаких посторонних примесей или инородных тел
2. Размер	Допустимые отклонения по длине и ширине: $\pm 5\text{mm}$ Толщина: $0.1\text{mm} \sim 0.5\text{mm}$
3. Нагрузка на растяжение	Нагрузка на растяжение $\geq 1\text{ Мпа}$
4. Условная деформация при разрушении	Условная деформация при разрушении $\geq 20\%$
5. Прочность шва	Прочность шва на разрыв $\geq 1\text{ Н}$
6. Стерильность	Стерильно
7. Утечка через уплотнение термоформированного лотка	Отсутствие каких-либо утечек
8. Прочность термосклеиваемости термоформированного лотка	$\geq 1.5\text{ Н/15mm}$

9. Физические свойства вторичной упаковки	Весовые показатели: 108,2 г/см Толщина: 88,9 микрон Прогиб: 9 см/кг Матовость: незарегистрировано
10. Механические свойства вторичной упаковки	Прочность на растяжение в продольном направлении: 102 Н/25,4мм Прочность на растяжение в поперечном направлении: 89 Н/25,4мм Растяжимость в продольном направлении: 90 % Растяжимость в поперечном направлении: 75 % Разрыв по Элмендорфу в продольном направлении: 65 грамм Разрыв по Элмендорфу в поперечном направлении: 75 грамм Медленное воздействие: 32 Ньютон
11. Проницающие свойства вторичной упаковки.	Скорость проницаемости водяных паров: (Влагоемкость): <0,02 грамм H₂O/см/24 часа Скорость проникновения кислорода: (Кислород): <0,02 см³/см/24 часа



Лицевая сторона упаковки Заплатки регенеративной ReDura для восстановления дефектов твёрдой мозговой оболочки



Тыльная сторона упаковки Заплатки регенеративной ReDura для восстановления дефектов твёрдой мозговой оболочки

12.1 Комплект поставки.

Заплата ReDura поставляется:

- первичная упаковка-двойной пакет бумага-пленка;
- вторичная упаковка;
- наклейка-стикер;
- инструкция.

Заплата ReDura поставляется в количестве 1 шт. в упаковке.

3. Маркировка.

Оформление этикетки.

Этикетка должна содержать следующую информацию:

- Наименование и адрес изготовителя и уполномоченного представителя в Европейском Союзе;
- Название, модель продукта, технические характеристики, количество;
- Условные обозначения и/или фраза «НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО/ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ/ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН РАЗ»
- Условное обозначение указывает на медицинское устройство, предназначенное для однократного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры.
- Условное обозначение:



- Условные обозначения и фраза «ГОДЕН ДО»
- Условное обозначение:



- 1.4.2 Дата находится рядом с условным обозначением, год указывается 4 цифрами, месяц 2-мя цифрами.
- Четких требований к размеру, расположению условного обозначения и дате нет.
- С условным обозначением указана дата, после которой медицинское устройство не подлежит использованию.
- Например:

2016-08 значит

Использовать до августа 2016 года



- Условное обозначение и фраза «КОД ПАРТИИ/НОМЕР ПАРТИИ»
-



- Условное обозначение:

- Условное обозначение находится рядом с сокращенным кодом продукта 'R', за типом работы (01 - стандартная, 02 - переработка, 03 - эксперименты, 04 - другое) следует 6 цифр, указывающих номер партии (дату производства). Если одновременно имеется более чем один компонент партии, добавьте еще одну цифру компонента партии после дефиса. Номер партии указывается следующим образом:



- Номер партии стерилизации (№ стерилизации)
- № стерилизации, за которым следует 8-битный серийный номер, первые две цифры обозначают год стерилизации, за которыми следуют четыре цифры, указывающие месяц и дату, последние две обозначают номер упаковочной коробки, прошедшей стерилизацию.
- Четких требований к размеру и расположению условного обозначения нет.
- Например: № стерилизации: 140929F5

Это значит, что продукты были стерилизованы в стерилизаторе F5 29 сентября 2014 года.

- Условное обозначение и фраза «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР».
- Условное обозначение:

SN

- Рядом или под условным обозначением указывается 'серийный номер производителя для идентификации медицинского изделия'.
- За условным обозначением должно идти 11 или 12 цифр. Первая цифра - код продукта, затем последующие 6 или 7 цифр являются последними 6 или 7 цифрами кода партии и последние 4 цифры обозначают порядковый номер продукта.
- Требования к размеру серийных номеров и условных обозначений не указаны.
- Например:

SN 11410300001

- Означает изделия, изготовленные 30 октября 2014 года из единственного компонента партии, с порядковым номером 0001.
- Условные обозначения и фразы "НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ"
- Данное условное обозначение указывает на медицинское изделие, не подлежащее повторной стерилизации.
- Требований к размеру и расположению условного обозначения нет.
- Условное обозначение:



- Условные обозначения и фразы "СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ":
- Условное обозначение определяет медицинское изделие, которое было стерилизовано облучением.
- Требований к размеру и расположению фраз нет;
- Условное обозначение:



- Условные обозначения и фразы «ОСТОРОЖНО!/Внимание: смотрите инструкцию по применению»
- Условное обозначение:



- Цвет фона условного обозначения белый, условные обозначения и контурные линии черного цвета, условное обозначение должно быть такого размера, чтобы его можно было заметить.
- Данное условное обозначение должно сопровождаться описанием, написанным черным цветом, которое легко привлекает внимание пользователя;
- Метод работы (специальные инструкции по эксплуатации)
- Условия хранения
- Не использовать, если упаковка повреждена и т.д.
- Условные обозначения и/или фразы «ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ»
- Условное обозначение:



- 1.11.2 Данное условное обозначение указывает на необходимость в ознакомлении с инструкциями по применению пользователем.
- 1.11.3 Четких указаний к размеру и расположению условного обозначения нет.
- 1.12 Условное обозначение и фраза "НОМЕР ПО КАТАЛОГУ"
- 1.12.1 Условное обозначение:



- Рядом с условным обозначением указывается номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.
- Размер модели продукта и размер условного обозначения не обозначаются.
- Например:

REF RDS-1
означает, что модель продукта – RDS-1.

- После получения Европейского сертификата соответствия, должна быть нанесена пометка «CE»;
- Образец:



- Диаметр образца не должен быть менее 5 мм.
- Вслед за номером нотифицированного органа, 0086 в правом нижнем углу обозначения CE.
- Маркировка CE должна быть заметной, видимой, разборчивой, долговечной и износостойкой.
- Условное обозначение "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"
- Условное обозначение:

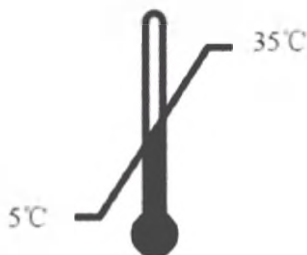


- Рядом с данным условным обозначением должно указываться наименование и адрес изготовителя.
- Требования к наименованию, расположению и размер условного обозначения конкретно не оговорены.
- Например:

Наименование производителя
Адрес компании



- Условное обозначение указывает на температурные пределы, которым может подвергаться медицинское изделие на безопасном уровне.
- Верхний и нижний температурные пределы должны указываться рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
- Условное обозначение:



- Рядом с условным обозначением указывается номер по каталогу производителя для идентификации медицинского изделия.
- Размер модели продукта и размер условного обозначения не обозначаются.
- Например:

REF RDS-1
означает, что модель продукта – RDS-1.

- После получения Европейского сертификата соответствия, должна быть нанесена пометка «CE»;
- Образец:



- Диаметр образца не должен быть менее 5 мм.
- Вслед за номером нотифицированного органа, 0086 в правом нижнем углу обозначения CE.
- Маркировка CE должна быть заметной, видимой, разборчивой, долговечной и износостойкой.
- Условное обозначение "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"
- Условное обозначение:

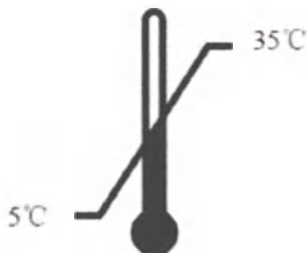


- Рядом с данным условным обозначением должно указываться наименование и адрес изготовителя.
- Требования к наименованию, расположению и размер условного обозначения конкретно не оговорены.
- Например:

Наименование производителя
Адрес компании



- Условное обозначение указывает на температурные пределы, которым может подвергаться медицинское изделие на безопасном уровне.
- Верхний и нижний температурные пределы должны указываться рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями.
- Условное обозначение:



- Условное обозначение и/или фразы "НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА"
- Условное обозначение:



- Условное обозначение указывает на то, что медицинское изделие не следует использовать, если упаковка была повреждена или открыта.
- Конкретных требований к размеру условного обозначения нет.
- Условное обозначение "ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ"
- Условное обозначение:



- Условное обозначение указывает на то, что медицинское изделие должно быть защищено от влаги.
- Конкретных требований к размеру и расположению условного обозначения нет.
- Условное обозначение «БЕРЕЧЬ ОТ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ»
- Условное обозначение:



- Условное обозначение указывает на то, что медицинское изделие должно быть защищено от источников света.
- Конкретных требований к размеру и расположению условного обозначения нет.
- Условное обозначение "ОСТОРОЖНО, СТЕКЛО"
- Условное обозначение:



- Данное условное обозначение указывает на то, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.
- Конкретных требований к размеру и расположению условного обозначения нет.
- Условные обозначения и фраза штрих-кода

- Условное обозначение:



- Под данным условным обозначением указывается: (17) плюс шесть цифр срока службы плюс (10) плюс 9 или 10-значная партия производства плюс (21) и плюс 11 или 12-значный серийный номер продукта.
- Например:



(17)161029(10)R01141030(21)11410300001

Указывает, что данный продукт изготовлен 30 октября 2014 года, порядковый номер 0001, серийный номер продукта 11410300001, дата окончания срока действия - 29 октября 2016 года.

2. Язык на этикетке должен отвечать языковым требованиям стран-членов ЕС (смотрите таблицу), надпись грамотно оформлена.

14. Гарантийные обязательства.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия техническим характеристикам, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

15. Утилизация.

Изделие следует утилизировать как медицинские отходы, в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

16. Предприятия – изготовители.

1. Medprin Biotech GmbH (Медприн Биотех ГмбХ), Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany.

2. Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd. (Медприн Регенеративе Медикал Технолоджис Ко., Лтд.), 3/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, P.R. China.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «НейроМед» (ООО «НейроМед»), 192012, Россия, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д. 120, литер Б, оф. 604, тел./факс: +7 (812) 380-82-03, e-mail: neuromed@neuromedspb.com

Приложение

Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, различных размеров:

1. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-1, 15x20 мм;
2. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-2, 20x30 мм;
3. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-3, 30x40 мм;
4. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-4, 40x60 мм;
5. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-5, 60x60 мм;
6. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-6, 60x80 мм;
7. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-7, 60x140 мм;
8. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-8, 80x80 мм;
9. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-9, 80x120 мм;
10. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-10, 100x150 мм;
11. Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, модель RDS-11, 150x150 мм.

Перевод с английского и немецкого языков

"Утверждаю"
от Медприн Биотех ГмбХ, Германия

/подпись/
Ли Ли
Коммерческий Представитель
Медприн Биотех ГмбХ

"14" марта 2018 г.

Печать: Гутлойтштрассе 163-167, 60327 Франкфурт-на-Майне,
Германия * www.medprin.com
Медприн Биотех ГмбХ

Заплатка регенеративная ReDura для восстановления дефекта твердой мозговой оболочки, различных размеров

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

производства
Медприн Биотех ГмбХ, Германия

Содержание на русском языке.

Настоящим я официально удостоверяю проставленную выше,
выполненную в моем присутствии подпись господина Ли Ли (Li Li),
дата рождения: 02 октября 1982 г.,
служебный адрес: Гутлойтштрассе, 163-167,
60327 Франкфурт-на-Майне, известного нотариусу лично.

Дармштадт, 15.03.2018

(Подпись)
Доктор Мильде, нотариус

Оттиск печати нотариуса: Доктор Томас Мильде (Dr. Thomas Milde)
Нотариус в Дармштадте.

Далее текст на русском языке.

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной*



Город Москва.

Двадцатое марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 34-1046

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а, -ов).

Нотариус