

Инструкция по применению
на медицинское изделие
Instruction for use for a medical device
Набор аппликаторов FLOSEAL, в составе
Set of FLOSEAL applicators, included

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Baxter Healthcare SA / Бакстер Хелскеа СА

Vice President, Quality EMEA **Position / Должность**

Fabrizio Pasqua **Name / ФИО**

Fabrizio Pasqua
Vice President, Quality EMEA

Signature / Подпись

Version 1. Версия 1.

Baxter Healthcare SA
Postfach
8010 Zürich

2021

Official Certification

Seen for authentication of the reverse side signature of

Mr. **Fabrizio PASQUA**, Nationality: Italy, in Zurich,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the canton of Zurich as person with the right to sign
individually for the

Baxter Healthcare SA, corporation with registered head office in Opfikon.

The signature was acknowledged before us by an authorized third party.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

This legalization refers only to the authentication of the signature and not to the contents or validity
of the document.

Walisellen, 8th December 2021

BK no. 10047

Fee CHF 30.00



NOTARIAT WALLISELLEN

Matthias Eisenhut, Deputy Notary Public

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1	Land: Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Zürich Country: Swiss Confederation, Canton of Zürich Diese öffentliche Urkunde / This public document
2	ist unterschrieben von has been signed by <u>Matthias Eisenhut</u>
3	in seiner Eigenschaft als acting in the capacity of <u>Deputy Notary Public</u>
4	sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des (der) - bears the stamp/seal of <u>Notariat Wallisellen, Kt. Zürich</u>
Bestätigt / Certified	
5	In / at <u>8090 Zurich / Zürich</u> 6. am / the <u>10.12.2021</u>
7	durch die Staatskanzlei des Kantons Zürich by the Chancellery of State of the Canton of Zürich
8	unter Nr. / under N° <u>1235628/2021</u>
9	Stempel/Siegel, Stamp/seal
10	Unterschrift / Signature <u>M. Hofstetter</u>



M. Hofstetter

ОГЛАВЛЕНИЕ

ГЛОССАРИЙ	4
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	4
РАЗРАБОТЧИК.....	4
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	5
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА.....	5
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ЕГО РАБОТЫ.....	6
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ	6
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ.....	9
СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	9
ГАРАНТИРОВАННЫЙ СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (СРОК ГОДНОСТИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	9
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	9
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	9
ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	10
МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	10

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ.....	10
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	12
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	12
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	15

ГЛОССАРИЙ

Таблица 1. Глоссарий

Наименование полное	Наименование сокращённое
Набор аппликаторов FLOSEAL	Аппликаторы
	Аппликаторы FLOSEAL
	Наконечники-насадки
	Наконечники
Аппликатор гибкий	Гибкий аппликатор
	Пластичный аппликатор
Аппликатор с возможностью укорочения	Обрезаемый аппликатор

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор аппликаторов FLOSEAL, в составе:

1. Аппликатор гибкий в комплекте с аппликатором с возможностью укорочения (по 1 шт. / уп.) – 6 уп.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор аппликаторов FLOSEAL включает в себя шесть индивидуальных упаковок, каждая из которых имеет внутренний стерильный пакет, который содержит по два аппликатора (Аппликатор гибкий и Аппликатор с возможностью укорочения). Всего в наборе 12 аппликаторов.

РАЗРАБОТЧИК

Baxter Healthcare Corporation (Бакстер Хелскеа Корпорейшн)
21026 Alexander Court, Hayward, CA 94545, USA, (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)
8010 Zürich, Switzerland, (Швейцария)

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Baxter Healthcare Corporation
21026 Alexander Court, Hayward, CA 94545, USA (США)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)

Адрес: Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр.1

Телефон: +7 495 647 68 07, E-mail: russia@baxter.com

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для доставки матрицы гемостатической на основе желатина FLOSEAL.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

МИ представляет собой стерильное изделие одноразового использования.

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показан для доставки матрицы гемостатической на основе желатина FLOSEAL.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания не выявлены.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные явления не выявлены.

ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 ч.) с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор аппликаторов Floseal обеспечивает значимое медицинское преимущество с приемлемым профилем риска. Управление риском осуществляется согласно соответствующему стандарту ISO 14971 и Необходимым требованиям по безопасности пациентов, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС.

Потенциальные риски и вред для пациентов, пользователей и стороннего персонала, а также меры по их снижению основаны на целевом применении изделия. Учитываются возможные виды отказа конструкции и применения/неправильного применения.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ЕГО РАБОТЫ

Набор аппликаторов FLOSEAL включает в себя шесть индивидуальных упаковок, каждая из которых имеет внутренний стерильный пакет, который содержит по два аппликатора (Аппликатор гибкий и Аппликатор с возможностью укорочения). Всего в наборе 12 аппликаторов. Гибкий аппликатор и аппликатор с возможностью укорочения представляют собой пластиковые не содержащие ДЭГФ стерильные аппликаторные устройства, предназначенные для введения гемостатической матрицы FLOSEAL в труднодоступные области операционной раны.

Гибкий аппликатор может изменять форму для использования в труднодоступных местах операционной раны.

Аппликатор с возможностью укорочения можно обрезать стерильными хирургическими ножницами до требуемой длины при определенных хирургических процедурах. Аппликаторы с возможностью укорочения можно определить по прозрачному порту Луэр.

У обоих аппликаторов имеется охватывающий коннектор Луэр с фиксирующими выступами на проксимальной части для простоты соединения со шприцем системы доставки. Аппликаторы стерильны (стерилизация гамма-облучением) и предназначены для однократного применения для местного нанесения гемостатической матрицы FLOSEAL. У гибкого аппликатора коннектор Луэр синего цвета, в то время как у аппликатора с возможностью укорочения он прозрачный.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Хирургические ограничения и местные анатомические особенности определяют фактический метод применения и тип устройства для применения с текучими гемостатическими веществами и клеями. Текучие гемостатические вещества на основе желатинового матрикса обычно вводят через однопросветные катетеры с широким диаметром просвета. Для облегчения применения в разных анатомических областях и улучшения видимости области кровотечения доступны пластичные и обрезаемые или изогнутые аппликаторы с большей длиной и/или пластичностью, что позволяет улучшить доступ и визуализацию области кровотечения. Аппликаторы для гемостатических веществ должны позволять хирургу безопасно вводить подходящее количество гемостатической матрицы как можно быстрее непосредственно в область кровотечения.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Гибкий аппликатор состоит из охватывающего разъема типа Луэр, прикрепленного к просвету с помощью встроенной проволоки из нержавеющей стали.

Аппликатор с возможностью укорочения состоит из охватывающего разъема типа Луэр, прикрепленного к просвету, который можно обрезать.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2. Таблица технических характеристик

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Наименование характеристики	Значение показателей	
	Аппликатор гибкий	Аппликатор с возможностью укорочения
Общая длина, см	14,15 $\pm$ 0,38	14,15 $\pm$ 0,38
Эффективная длина, см	11,66 $\pm$ 0,30	11,92 $\pm$ 0,30
Внешний диаметр трубки, мм	5,8 $\pm$ 0,08	4,0 $\pm$ 0,08
Внутренний диаметр трубки, не менее мм	2,28	2,28
Присоединительный конус наконечника	Луэр	Луэр
Характеристики Луэр: Диаметр малого основания наружного конуса, мм Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм Длина внутреннего конуса, не менее мм Диаметр фиксирующего выступа на проксимальной части, мм Конусность	3,925 – 3,990 4,270 – 4,315 7,500 7,83(+0/-0,10) 6%	
Прочность на разрыв, не менее Н	44	44
Масса, г	3,30	1,29

Характеристики стерильной упаковки	Значение показателей
Прочность на растяжение, Н/15 мм, не менее	110
Ширина сварного шва, см	0,95 $\pm$ 0,3
Толщина, мкм, не менее	63,5
Сопротивление разрыву, Н, не менее	2,1

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Повторное использование или повторная обработка изделия одноразового применения может привести к загрязнению и повреждению функциональной или структурной целостности устройства.
2. Не используйте гибкий аппликатор и аппликатор с возможностью укорочения FLOSEAL при заметном повреждении или разрыве упаковки.
3. Не используйте воздух для удаления остатков FLOSEAL из аппликатора.
4. Гибкий аппликатор и аппликатор с возможностью укорочения следует использовать только с гемостатической матрицей FLOSEAL.
5. Не следует обрезать гибкий аппликатор.
6. Аппликатор с возможностью укорочения FLOSEAL следует укорачивать вдали от хирургического поля. Фрагменты материала аппликатора необходимо собрать во внутренний упаковочный пакет для утилизации.
7. Ознакомьтесь с инструкцией по применению гемостатической матрицей FLOSEAL перед использованием.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Подготовьте гемостатическую матрицу FLOSEAL в соответствии с Инструкцией по применению, поставляемой в наборе гемостатической матрицы FLOSEAL.
2. Гибкий аппликатор и аппликатор с возможностью укорочения поставляются упакованными в двойной стерильный пакет. Открыть внешний стерильный пакет и поместите внутренний пакет на стерильное поле. Используя асептическую технику, открыть внутренний пакет и провести визуальный осмотр аппликаторов на предмет наличия трещин или повреждений.

Примечание: не используйте гибкий аппликатор и аппликатор с возможностью укорочения при повреждении.

3. Выберите гибкий аппликатор или аппликатор с возможностью укорочения и зафиксируйте винтовой (луэровский) конец аппликатора со шприцом, содержащим ресуспендированную желатиновую матрицу FLOSEAL.
4. Подготовьте аппликатор следующим образом:
 - a. Придайте гибкому аппликатору необходимую форму для обеспечения доступа к области хирургического воздействия. Не обрезайте и не укорачивайте гибкий аппликатор.
 - b. Укоротите аппликатор с возможностью укорочения стерильным хирургическими ножницами до нужной длины. Аппликатор с возможностью укорочения следует укорачивать вдали от хирургического поля. Фрагменты материала аппликатора необходимо собрать во внутренний упаковочный пакет для утилизации.
5. Аппликатор готов к использованию.

6. Пр
того, что

6. При необходимости промойте аппликатор необходимым количеством физиологического раствора для того, чтобы удалить остатки матрицы FLOSEAL, которые могут оставаться в аппликаторе. Не используйте воздух для удаления остатков FLOSEAL из аппликатора.

7. После использования утилизируйте устройство гемостатической матрицы FLOSEAL с прикрепленным аппликатором надлежащим образом.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ

Таблица 3. Сведения о совместимых МИ

Наименование МИ	Номер РУ	Производитель
Набор гемостатический FLOSEAL безыгольный	№ РЗН 2019/8305 от 18.04.2019 г.	Baxter Healthcare SA

СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Аппликаторы FLOSEAL стерилизуются гамма-облучением. Минимальная доза: 19,1 кГр.

Максимальная доза: 40 кГр.

ГАРАНТИРОВАННЫЙ СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (СРОК ГОДНОСТИ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гарантированный срок сохранения стерильности аппликаторов FLOSEAL составляет 24 месяца.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Продукт не следует использовать при обнаружении повреждений упаковки или аппликаторов.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Конкретных условий перевозки или транспортировки не определено.

Таблица 4. Условия транспортировки и хранения

Температура	2° - 25° C
Давление	70 - 150 кПа
Влажность	10 % - 80 %

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Таблица 5. Условия эксплуатации

Давление	70 - 150 кПа
Температура	2° - 25° С
Влажность	10 % - 80 %

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Для осуществления оборота медицинского изделия на территории РФ данная маркировка должна быть дополнена локальным стикером на русском языке следующего образца:

Набор аппликаторов FLOSEAL

В составе аппликатор гибкий - 1 шт., аппликатор с возможностью укорочения - 1 шт., комплект – 6 комплектов в упаковке

РУ № _____ от _____ г.



Baxter Healthcare SA (Бакстер Хелскеа СА)

8010 Zürich, Switzerland, (Швейцария)

Место производства: Baxter Healthcare Corporation

21026 Alexander Court, Hayward, CA 94545, USA (США)

Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО Компания «Бакстер»,
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1, тел. +7 (495) 647-68-07, e-mail:
russia@baxter.com

При расхождении информации на стикере и на упаковке, верной считать информацию на стикере

РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

На наклейке с серийным номером или возле нее, а также на других постоянных наклейках на аппарате или упаковке в соответствующих случаях могут быть следующие условные обозначения.

Таблица 6. Расшифровка маркировочных символов

Символ	Заголовок символа	Определение
	Маркировка CE	Знак соответствия стандартам ЕС.

Символ	Заголовок символа	Определение
	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства.
Rx Only	Только по предписанию врача	Внимание. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.
	Номер по каталогу	Указывает номер в каталоге производителя, по которому можно найти устройство.
	Код партии	Указывает номер партии производителя, по которому можно определить партию или серию.
	Срок годности	Указывает дату, после которой использовать медицинское устройство запрещено.
	Повторное использование запрещено	Указывает, что медицинское устройство предназначено для одноразового использования либо для использования на одном пациенте в рамках отдельной процедуры.
	Радиационная стерилизация	Указывает на наличие стерильного пути прохождения жидкости в медицинском устройстве. Способ стерилизации указан в рамке.
	Не использовать в случае повреждения упаковки	Указывает, что медицинское устройство не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.
	Температурный диапазон	Указывает пределы температуры, при которых возможна безопасная эксплуатация медицинского устройства.
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не содержит натуральный латекс	Указывает, что натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантируется соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока его стерильности (24 месяца со дня стерилизации), при условии, что пользователь соблюдает требования, указанные к эксплуатационной документации производителя.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация и уничтожение использованной матрицы FLOSEAL и присоединённых аппликаторов должны быть произведены в соответствии с требованиями локального законодательства.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Документ	Описание
EN 556-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - Требования к изделиям медицинского назначения, маркированным пометкой «Стерильно». Часть 1: Требования к изделиям медицинского назначения, прошедшим окончательную стерилизацию
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 1: Оценка и испытания в процессе управления риском.
EN ISO 10993-5	«Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 5: Испытания цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-10	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную сенсибилизацию

EN ISO 10993-11	Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 11: Испытания на системную токсичность
EN ISO 11607-1	Упаковка изделий медицинского назначения, прошедших окончательную стерилизацию - Часть 1: Требования к материалам, системам стерильных барьеров и системам упаковки
EN ISO 11607-2	Упаковка изделий медицинского назначения, прошедших окончательную стерилизацию - Часть 2: Требования для валидации процессов формовки, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: определение популяции микроорганизмов на продукте.
EN ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при испытании, валидации и дальнейшей реализации процесса стерилизации.
EN ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - Облучение - Часть 1: требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции - Облучение – Часть 2: определение дозы стерилизации.
EN ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции - Облучение – Часть 3: руководство по аспектам дозиметрии.
EN ISO 13485	
EN ISO 14644-1	Чистое помещение и связанные контролируемые условия окружающей среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистое помещение и связанные контролируемые условия окружающей среды - Часть 2: Спецификации по тестированию и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644 - 1
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
EN ISO 15223-1	Изделия медицинского назначения - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, для маркировки и предоставления необходимой информации - Часть 1: Общие требования
EN 62366	Медицинские изделия. Применение конструирования эксплуатационной пригодности к изделиям медицинского назначения
ISO 594-1	Конические переходники с 6% сужением (Луэр) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования, Часть 1: Общие требования
ISO-594-2	Конические переходники с 6% сужением (Луэр) для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования, Часть 2: Коннекторы с фиксатором

ASTM D4169	Стандартная методика выполнения проверки транспортировки контейнеров и систем.
ASTM F2096	Стандартный метод выявления видимых нарушений герметичности упаковки при помощи внутреннего давления (испытание на образование пузырей)
ASTM F1140	Стандартные методы испытания внутреннего превышения давления и прочности неукрепленной упаковки
ISTA 7D	Процедура испытания, транспортная упаковка с контролем температуры для транспортировки с использованием системы доставки посылок
ISTA 2A	Процедуры испытаний ISTA перед транспортировкой - комбинированные испытания для упакованных продуктов с массой 150 фунтов (68 кг) или менее
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12	Руководства по пострегистрационному клиническому наблюдению

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения дополнительной помощи обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Акционерное общество Компания «Бакстер» (АО Компания «Бакстер»)

Телефон: +7 495 647 68 07, E-mail: russia@baxter.com

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
Instruction for use for a medical device
Набор аппликаторов FLOSEAL, в составе
Set of FLOSEAL applicators, included**

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Baxter Healthcare SA / «Бакстер Хелскеа С.А.»

**Вице-президент, специалист по контролю качества в регионе ЕМЕА
(Европа, Ближний Восток и Африка) Position / Должность**

Фабрицио Паскуа (Fabrizio Pasqua) Name / ФИО

/Подпись/ /Штамп/: Фабрицио Паскуа * Вице-президент Специалист по качеству

Signature / Подпись

Version 1. Версия 1.

/Штамп/: «Бакстер Хелскеа С.А.» * Абонентский ящик * 8010 Цюрих

2021

Официальное удостоверение

Удостоверяется подлинность поставленной на обратной стороне подписи

г-на **Фабрицио Паскуа (Fabrizio PASQUA)**, гражданина Италии, зарегистрированного в г. Цюрихе, личность которого мной установлена,

который внесен в Торговый реестр кантона Цюрих как лицо с правом индивидуальной подписи от имени

«Бакстер Хелскеа С.А.», корпорации, зарегистрированный головной офис которой находится в г. Опфиконе.

Подпись была подтверждена в моем присутствии уполномоченным третьим лицом.

Проверка Торгового реестра была проведена непосредственно перед официальным удостоверением посредством интернет-запроса.

Настоящее засвидетельствование относится исключительно к удостоверению подлинности подписи, а не содержания или действительности документа.

г. Валлизеллен, 8 декабря 2021 г.

Номер нотариального
засвидетельствования: 10041

Плата 30,00 швейцарских франков

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА**

/Подпись/

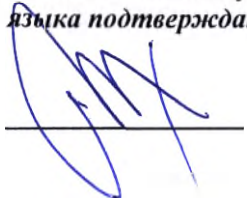
Матиас Айзенхут (Matthias Eisenhut),
помощник нотариуса

/Печать/: **НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ВАЛЛИЗЕЛЛЕНА * Кантон Цюрих**

APOSTILLE (АПОСТИЛЬ) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961 (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.))	
1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цюрих Настоящий официальный документ	
2. Подписан	Маттиасом Айзенхутом
3. Выступающим в качестве	помощника нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом нотариальной конторы г. Валлизеллена, кантона Цюрих	
Удостоверено	
5. В Цюрихе, 8090	6. 10.12.2021
7. Государственной канцелярией кантона Цюрих	
8. За №	1235828/2021
9. Печать/штамп	10. Подпись
	/Подпись/

М. Хофштеттер (M. Hofstetter)

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать второго 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: № 77/2019-н/77-2022-1-562

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

