

Notarial Certificate

The attached document, provided by, issued for, and in possession of Medprin Biotech GmbH is a true, correct, and complete photocopy of the original document.

Attached is the Instructions for Use in Russian, dated December 15, 2022, and signed by Yuyu Yuan, the CEO of the said Medprin Biotech GmbH.

Signature:

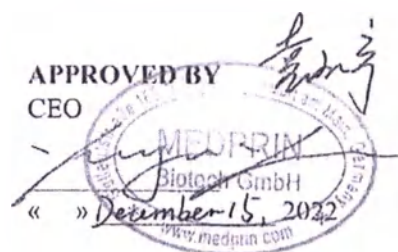
Date:


12/19 / 2022

State of: MARYLAND
County of: MONTGOMERY
Signed and Sworn to before me
19th day of December, 2022

(Signature of Notary Public)
HONGMEI YIN, Notary Public
My Commission Expires MAY 20, 2023

APPROVED BY
CEO



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™»
(Medprin Biotech GmbH («Медприн Биотех ГмбХ»), Германия)

2022

Оглавление

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
Название изделия:.....	3
Производитель:.....	3
Место производства:.....	3
2. Назначение и применения изделия.....	3
Назначение:.....	3
Вид контакта с организмом:	3
Способ применения:	3
Условия применения:.....	3
Потенциальные потребители:	3
3. Особые свойства изделия.....	3
Описание изделия:	3
Принцип действия:	4
4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	5
Показания:.....	5
Противопоказания:.....	5
Ограничения использования:.....	6
Потенциальные осложнения:	6
5. Меры предосторожности	7
6. Инструкция по применению	7
7. Техническая спецификация	8
Габаритные размеры изделия.....	9
Характеристики изделия:.....	12
Комплект поставки изделия:	13
8. Маркировка и упаковка	13
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	16
10. Транспортирование, хранение и эксплуатация	17
11. Сведения о стерильности изделия	17
12. Сведения об утилизации	17
13. Гарантии	17

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Название изделия:

«Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™» (далее по тексту – изделие, материал гемостатический, материал StypCel™).

Производитель:

Medprin Biotech GmbH («Медприн Биотех ГмбХ»), Германия

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

Телефон: +49 69 580059970;

Факс: +49 69 580059971;

E-mail: ivan@medprin.com;

Место производства:

1. Medprin Biotech GmbH, Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany;

2. Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd., 3/F and 7/F, Zone E; Room 717-720, 7/F, Zone D; 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, P.R. China

2. Назначение и применения изделия

Назначение:

Изделие рассасывающееся, получаемое из полисахаридов растительного происхождения (приготовленный окислением регенерированной целлюлозы), предназначенное для местного нанесения для остановки кровотечения из капилляров, вен и мелких артерий, когда хирургическая перевязка или другие традиционные методы борьбы с кровотечением непрактичны или не эффективны в нейрохирургии; изделие не предназначено для костного гемостаза. Изделие доступно в виде нетканого материала, которое можно наносить непосредственно на рану, где изделие остается вплоть до его рассасывания организмом; изделие не содержит антибактериальных веществ. Это изделие для однократного использования.

Вид контакта с организмом:

Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™: Длительный контакт с мягкими тканями, кровью.

Способ применения:

В соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения:

Для клинического использования специалистами в больницах и других медицинских учреждениях.

Потенциальные потребители:

Квалифицированные специалисты. Хирурги, выполняющие операции в нейрохирургии.

3. Особые свойства изделия

Описание изделия:

Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ представляет собой нетканое полотно на основе рассасывающегося материала, полученного путем окисления регенерированной целлюлозы. Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ состоит из многослойного окисленного регенерированного целлюлозного волокна белого

или слегка желтого цвета. Материал StypCel™ более удобен, чем трикотажный материал, поскольку позволяет хирургу использовать любое количество материала гемостатического рассасывающегося StypCel™, необходимого для места кровотечения. Со временем может произойти небольшое обесцвечивание, но это не повлияет на эксплуатационные качества. Окисленная и регенерированная целлюлоза широко используется в клинике на протяжении десятилетий. Она полностью становится незаметна в тканях в течение примерно 7-14 дней, а окончательно поглощена организмом будет примерно через полгода.

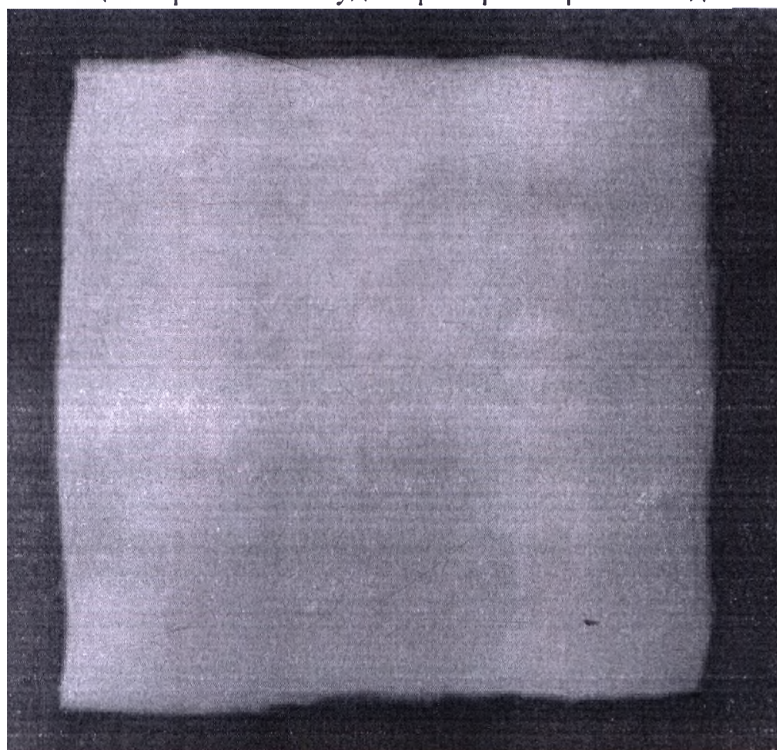


Рисунок 3.1 Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™

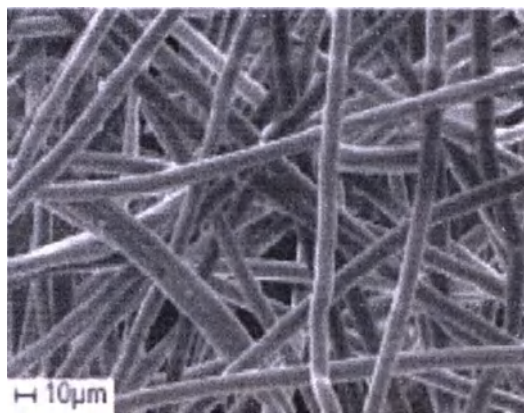


Рисунок 3. 2. Микроструктура StypCel™

Принцип действия:

Механизм действия, посредством которого материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ ускоряет свертывание крови, представляет собой физический эффект, а не какое-либо изменение нормального физиологического механизма свертывания крови. Низкий уровень pH группы карбоновых кислот вызывает первичное местное гемостатическое действие и вторичную активацию тромбоцитов с образованием временной тромбоцитарной пробки.

После того, как материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ пропитан кровью, он превращается в студенистую массу, которая способствует образованию сгустка, тем самым выступая в качестве кровоостанавливающего средства при контроле местного кровоизлияния. Абсорбция зависит от нескольких факторов, включая используемое количество, степень насыщения кровью и ложе ткани. При правильном использовании в минимальных количествах материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ абсорбируется из мест имплантации с практически минимальной реакцией тканей.

Антимикробные характеристики материалы были испытаны в лабораторных условиях на следующих штаммах:

- Bacteroides fragilis
- Enterococcus faecium vancomycin resistant
- Escherichia coli
- Klebsiella pneumoniae
- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus aureus methicillin resistant
- Streptococcus pyogenes

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ используется как вспомогательный компонент при контроле кровотечения из капилляров, вен и мелких артерий, когда хирургическая перевязка и традиционный контроль нецелесообразны или неприменимы в нейрохирургии.

Противопоказания:

- 1) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ следует удалить после достижения гемостаза внутри, вокруг или вблизи отверстия в кости, областей костного ограничения, спинного мозга или зрительного нерва и хиазмы, потому что он будет набухать и, возможно, причинять ненужное давление.
- 2) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ не следует применять при костных дефектах, поскольку это может препятствовать образованию костной мозоли и может спровоцировать образование кисты.
- 3) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ не следует использовать для остановки кровотечения из крупных артерий.
- 4) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ не следует использовать в качестве антиадгезионного изделия.
- 5) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ не следует использовать на поверхности негеморрагического серозного выпота, потому что, помимо цельной крови, жидкость не вступает в реакцию с рассасывающимся гемостатическим средством с удовлетворительным гемостатическим эффектом.
- 6) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ не следует использовать в качестве клинического наполнителя, если только он не будет удален после достижения гемостаза.
- 7) Хотя тугое тампонирующее рану иногда необходимо в конкретной хирургической ситуации, но материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ не следует использовать для выполнения подобного приема, если не предполагается удаление его из раны после остановки кровотечения.
- 8) Несмотря на то, что изделие оказывает бактерицидное действие на широкий спектр патогенных микроорганизмов, StypCel™ не следует использовать в качестве замены

терапевтических или профилактических антимикробных средств, используемых на системном уровне для контроля или предотвращения послеоперационных инфекций.

Ограничения использования:

1) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ — это стерильное медицинское изделие одноразового использования, которое не следует стерилизовать или использовать повторно. Кроме того, изделие не подходит для автоклавирования или стерилизации оксидом этилена. Повторная стерилизация запрещена.

2) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ действует как вспомогательное средство для гемостаза, не заменяет наложение швов и лигатур.

3) Следует избегать тампонирования загрязненных ран материалом гемостатическим рассасывающимся StypCel™ без дренажа, поскольку это может вызвать осложнения.

4) Хотя материал гемостатический рассасывающийся можно оставить на месте, рекомендуется удалять его после остановки кровотечения независимо от типа операции. Поскольку известны случаи, когда после таких операций, как лобэктомия, ламинэктомия и операции по поводу перелома лобной кости с размождением вещества мозга фрагменты гемостатической ткани мигрировали через отверстия в черепе и вызвали в одном случае паралич вследствие сдавления спинного мозга, а в другом - частичную потерю зрения из-за дислокации материала гемостатического, рассасывающегося в глазницу. Когда же материал гемостатический рассасывающийся используется для гемостаза в непосредственной близости от костных отверстий и полостей, спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы, он всегда должен быть удален после остановки кровотечения, поскольку, разбухая, может оказывать нежелательное давление на вышеописанные структуры, вплоть до повреждений нервных стволов с развитием паралича.

5) Гемостатический эффект материала гемостатического рассасывающегося StypCel™ лучше проявляется в сухом виде, поэтому материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ перед употреблением нельзя смачивать водой или физраствором, не следует использовать с влажным инструментом, поскольку он будет прилипать к инструменту. А любое намокание ослабит кровоостанавливающий эффект.

6) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ не нуждается в импрегнации антимикробными препаратами, а также буферными и гемостатическими субстанциями. Его гемостатический эффект не усиливается от добавления тромбина, так как последний инактивируется в кислой среде изделия.

Потенциальные осложнения:

1) Если материал используется для гемостаза в непосредственной близости от костных отверстий и полостей, спинного мозга, зрительного нерва и хиазмы, он всегда должен быть удален после остановки кровотечения, поскольку, разбухая, может оказывать нежелательное давление на вышеописанные структуры, вплоть до повреждений нервных стволов с развитием паралича.

2) Известен случай частичной потери зрения после операции по поводу размождения лобной доли, когда материал гемостатический рассасывающийся был помещен в переднюю черепную ямку.

3) При таких процедурах, как лобэктомия, ламинэктомия и операциях по поводу размождения лобной доли, материал гемостатический рассасывающийся может мигрировать из места аппликации в отверстия в кости вокруг спинного мозга, что может привести к параличу.

4) При переднем шейном артротомии материал гемостатический рассасывающийся может мигрировать из области аппликации в горло, что приводит к обструкции дыхательных путей.

5) Возможные осложнения, которые могут возникнуть при применении любого гемостатического средства, используемого в нейрохирургии, включают, помимо прочего, обструкцию дыхательных путей, сдавление спинного мозга, паралич, эпилепсию, лихорадку и инфекцию.

5. Меры предосторожности

1) Расход материала гемостатического рассасывающегося StypCel™ следует контролировать в зависимости от степени кровотечения и необходимого давления при гемостазе. Удалите излишки материала перед ушиванием раны в целях облегчения абсорбции и минимизации возможной тканевой реакции на инородное тело.

2) Поскольку процесс рассасывания материала гемостатического рассасывающегося StypCel™ может нарушаться в зонах воздействия концентрированных химических веществ, рекомендуется применять местное гемостатическое средство до нанесения нитрата серебра и других прижигающих агентов.

3) Убедитесь, что пациент не вдыхает материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ во время операции.

4) Если материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ временно помещается в полость большой открытой раны, он не должен перекрывать края кожи и должен быть удален путем орошения стерильной водой или физиологическим раствором после достижения гемостаза.

5) Во время введения или аппликации изделия используются хирургические инструменты, включая хирургические ножницы, пинцет, зажим, пинцет для биполярной электрокоагуляции и т. д.

6) Если стерильная упаковка материала гемостатического рассасывающегося StypCel™ повреждена, не используйте изделие. И утилизируйте как медицинские отходы. Потому что это может привести к загрязнению изделия и нарушению его рабочих характеристик.

7) По мере истечения срока хранения цвет материала гемостатического рассасывающегося StypCel™ изменится с белого на светло-желтый, но характеристики материала гемостатического рассасывающегося StypCel™ по-прежнему будут соответствовать требованиям к изделию.

8) Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ следует использовать в сухом состоянии, поскольку влажность влияет на поглощающие свойства изделия во время использования.

6. Инструкция по применению

1. Осмотрите упаковку и внимательно прочтите Инструкцию по применению перед использованием.

2. Разорвите индивидуальный пакет и извлеките первичную упаковку в стерильных условиях. Первичная упаковка стерильна и может быть помещена непосредственно в стерилизованную среду.

3. Используйте строго необходимое количество материала гемостатического рассасывающегося StypCel™, удерживая его на месте до остановки кровотечения. Удалите излишки материала гемостатического рассасывающегося StypCel™ перед ушиванием раны в целях облегчения абсорбции и минимизации возможной тканевой реакции на инородное тело.

4. Оставшийся материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ следует утилизировать как медицинские отходы.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Название компонента изделия	Материал	Контакт с пациентом
Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™	Окисленная регенерированная целлюлоза	Мягкие ткани

Габаритные размеры изделия

Габаритные размеры изделия приведены в Таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Габаритные размеры изделия

Форма изделия	Спецификация	Размеры		Количество слоев, шт.	Количество в одной коробке, шт.	Масса, г	Толщина, мм
		a (±0,5 см)	b (±0,5 см)				
Квадратная или прямоугольная	HF-A-116s	2,5	2,5	6	10	0.10±0.03	1 ± 0.7
	HF-A-216s	5,0	2,5	6	10	0.19±0.06	
	HF-A-226s	5,0	5,0	6	10	0.38±0.11	
	HF-A-636s	6,0	3,0	6	10	0.27±0.08	
	HF-A-666s	6,0	6,0	6	10	0.54±0.16	
	HF-A-726s	7,0	5,0	6	10	0.53±0.16	
	HF-A-766s	7,0	6,0	6	10	0.63±0.19	
	HF-A-776s	7,0	7,0	6	10	0.74±0.23	
	HF-A-826s	8,0	5,0	6	10	0.60±0.18	
	HF-A-866s	8,0	6,0	6	10	0.72±0.21	
	HF-A-886s	8,0	8,0	6	10	0.96±0.29	
	HF-A-926s	9,0	5,0	6	10	0.68±0.20	
	HF-A-966s	9,0	6,0	6	10	0.83±0.25	
	HF-A-986s	9,0	8,0	6	10	1.08±0.33	
	HF-A-996s	9,0	9,0	6	10	1.22±0.36	
	HF-A-426s	10,0	5,0	6	10	0.75±0.23	
	HF-A-446s	10,0	10,0	6	10	1.50±0.45	
	HF-A-116	2,5	2,5	6	5	0.10±0.03	
	HF-A-216	5,0	2,5	6	5	0.19±0.06	
	HF-A-226	5,0	5,0	6	5	0.38±0.11	
	HF-A-636	6,0	3,0	6	5	0.27±0.08	
	HF-A-666	6,0	6,0	6	5	0.54±0.16	

HF-A-726	7,0	5,0	6	5	0.53 ± 0.16	
HF-A-766	7,0	6,0	6	5	0.63 ± 0.19	
HF-A-776	7,0	7,0	6	5	0.74 ± 0.23	
HF-A-826	8,0	5,0	6	5	0.60 ± 0.18	
HF-A-866	8,0	6,0	6	5	0.72 ± 0.21	
HF-A-886	8,0	8,0	6	5	0.96 ± 0.29	
HF-A-926	9,0	5,0	6	5	0.68 ± 0.20	
HF-A-966	9,0	6,0	6	5	0.83 ± 0.25	
HF-A-986	9,0	8,0	6	5	1.08 ± 0.33	
HF-A-996	9,0	9,0	6	5	1.22 ± 0.36	
HF-A-426	10,0	5,0	6	5	0.75 ± 0.23	
HF-A-446	10,0	10,0	6	5	1.50 ± 0.45	
HF-A-118s	2,5	2,5	8	10	0.13 ± 0.05	1.2 ± 0.8
HF-A-218s	5,0	2,5	8	10	0.25 ± 0.08	
HF-A-228s	5,0	5,0	8	10	0.50 ± 0.15	
HF-A-638s	6,0	3,0	8	10	0.36 ± 0.11	
HF-A-668s	6,0	6,0	8	10	0.72 ± 0.21	
HF-A-728s	7,0	5,0	8	10	0.70 ± 0.21	
HF-A-768s	7,0	6,0	8	10	0.84 ± 0.26	
HF-A-778s	7,0	7,0	8	10	0.98 ± 0.30	
HF-A-828s	8,0	5,0	8	10	0.80 ± 0.24	
HF-A-868s	8,0	6,0	8	10	0.96 ± 0.29	
HF-A-888s	8,0	8,0	8	10	1.28 ± 0.39	
HF-A-928s	9,0	5,0	8	10	0.90 ± 0.27	
HF-A-968s	9,0	6,0	8	10	1.10 ± 0.33	
HF-A-988s	9,0	8,0	8	10	1.44 ± 0.44	
HF-A-998s	9,0	9,0	8	10	1.62 ± 0.48	
HF-A-428s	10,0	5,0	8	10	1.00 ± 0.30	
HF-A-448s	10,0	10,0	8	10	2.00 ± 0.60	

HF-A-118	2,5	2,5	8	5	0.13±0.05	
HF-A-218	5,0	2,5	8	5	0.25±0.08	
HF-A-228	5,0	5,0	8	5	0.50±0.15	
HF-A-638	6,0	3,0	8	5	0.36±0.11	
HF-A-668	6,0	6,0	8	5	0.72±0.21	
HF-A-728	7,0	5,0	8	5	0.70±0.21	
HF-A-768	7,0	6,0	8	5	0.84±0.26	
HF-A-778	7,0	7,0	8	5	0.98±0.30	
HF-A-828	8,0	5,0	8	5	0.80±0.24	
HF-A-868	8,0	6,0	8	5	0.96±0.29	
HF-A-888	8,0	8,0	8	5	1.28±0.39	
HF-A-928	9,0	5,0	8	5	0.90±0.27	
HF-A-968	9,0	6,0	8	5	1.10±0.33	
HF-A-988	9,0	8,0	8	5	1.44±0.44	
HF-A-998	9,0	9,0	8	5	1.62±0.48	
HF-A-428	10,0	5,0	8	5	1.00±0.30	1.70 ± 1.15
HF-A-448	10,0	10,0	8	5	2.00±0.60	
HF-A-1110s	2,5	2,5	10	10	0.16±0.06	
HF-A-2110s	5,0	2,5	10	10	0.31±0.10	
HF-A-2210s	5,0	5,0	10	10	0.62±0.19	
HF-A-6310s	6,0	3,0	10	10	0.45±0.13	
HF-A-6610s	6,0	6,0	10	10	0.90±0.26	
HF-A-7210s	7,0	5,0	10	10	0.88±0.26	
HF-A-7610s	7,0	6,0	10	10	1.05±0.32	
HF-A-7710s	7,0	7,0	10	10	1.23±0.38	
HF-A-8210s	8,0	5,0	10	10	1.00±0.30	
HF-A-8610s	8,0	6,0	10	10	1.20±0.36	
HF-A-8810s	8,0	8,0	10	10	1.60±0.49	
HF-A-9210s	9,0	5,0	10	10	1.13±0.34	

HF-A-9610s	9,0	6,0	10	10	1.38 ± 0.41
HF-A-9810s	9,0	8,0	10	10	1.80 ± 0.54
HF-A-9910s	9,0	9,0	10	10	2.03 ± 0.60
HF-A-4210s	10,0	5,0	10	10	1.21 ± 0.38
HF-A-4410s	10,0	10,0	10	10	2.40 ± 0.60
HF-A-1110	2,5	2,5	10	5	0.16 ± 0.06
HF-A-2110	5,0	2,5	10	5	0.31 ± 0.10
HF-A-2210	5,0	5,0	10	5	0.62 ± 0.19
HF-A-6310	6,0	3,0	10	5	0.45 ± 0.13
HF-A-6610	6,0	6,0	10	5	0.90 ± 0.26
HF-A-7210	7,0	5,0	10	5	0.88 ± 0.26
HF-A-7610	7,0	6,0	10	5	1.05 ± 0.32
HF-A-7710	7,0	7,0	10	5	1.23 ± 0.38
HF-A-8210	8,0	5,0	10	5	1.00 ± 0.30
HF-A-8610	8,0	6,0	10	5	1.20 ± 0.36
HF-A-8810	8,0	8,0	10	5	1.60 ± 0.49
HF-A-9210	9,0	5,0	10	5	1.13 ± 0.34
HF-A-9610	9,0	6,0	10	5	1.38 ± 0.41
HF-A-9810	9,0	8,0	10	5	1.80 ± 0.54
HF-A-9910	9,0	9,0	10	5	2.03 ± 0.60
HF-A-4210	10,0	5,0	10	5	1.21 ± 0.38
HF-A-4410	10,0	10,0	10	5	2.40 ± 0.60

Характеристики изделия:

Абсорбционная способность (поглощение жидкости) – не менее 400%,

Потеря веса при сушке – не более 15%.

Степень содержания карбоксилатов – 12% - 25%.

Комплект поставки изделия:

1. Материал гемостатический рассасывающийся StypCel™ - 5 шт/уп или 10 шт/уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт/уп.

8. Маркировка и упаковка

Каждое изделие упаковывается в первичную упаковку. Первичная упаковка помещается в алюминиево-пластиковый индивидуальный пакет. На индивидуальной упаковке наклеены стикеры для карты пациента (5 шт). Потребительская упаковка содержит 5 или 10 индивидуальных пакетов.

Маркировка индивидуального пакета содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Информацию о производителе,
- Обратитесь к инструкции по применению,
- Радиационная стерилизация,
- Не использовать при повреждении упаковки,
- Запрет на повторное применение,
- Не стерилизовать повторно,
- Температурный диапазон от 15°C до 30°C.
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,
- Апирогенно,
- Код партии.
- Дата истечения срока годности.
- Номер по каталогу.
- Дата изготовления.



-Нетоксично

-Информацию об УПП

-Номер и дата РУ

-Размер изделия

-Количество штук в упаковке

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,

- Информацию о производителе,

- Обратитесь к инструкции по применению,

- Радиационная стерилизация.

- Не использовать при повреждении упаковки,

- Запрет на повторное применение,

- Не стерилизовать повторно,

-Температурный диапазон от 15°C до 30°C,

- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,

- Апирогенно,

- Код партии,

- Дата истечения срока годности.



- Номер по каталогу,

- Маркировка CE,

- Дата изготовления.

-Нетоксично

-Информацию об УПП

-Номер и дата РУ

-Размер изделия

-Количество штук в упаковке

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,

-Информацию об уполномоченном представителе
производителя,

-Номер регистрационного удостоверения,

- Количество изделий,

- Массу брутто,

- Размер транспортной упаковки.

- Информацию о производителе,

- Обратитесь к инструкции по применению,

- Радиационная стерилизация,

- Не использовать при повреждении упаковки,

- Запрет на повторное применение,

- Не стерилизовать повторно,

-Температурный диапазон от 15°C до 30°C,



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению,

- Апирогенно,

-Нетоксично

- Маркировка CE,

- Хрупкое, обращаться осторожно,

- Беречь от влаги,

- Правильное вертикальное положение груза,

- Не допускать воздействия солнечного света,

- Предел по количеству ярусов в штабеле.



-Информацию об УПП

-Номер и дата РУ

-Размер упаковки

-Количество штук в упаковке

-Масса брутто

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-4-2020. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ОФС.1.2.4.0003.15. «Стерильность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия (при поставке) транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта и обеспечивающими сохранность изделия в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Изделие следует транспортировать при температуре воздуха от +15°C до +30°C при относительной влажности от 60% до 80% (неконденсирующаяся) при нормальном атмосферном давлении 101,3±4 кПа (760±30 мм рт.ст.).

Условия хранения: при температуре от +15°C до +30°C и относительной влажности от 30% до 80% (неконденсирующаяся) в чистой и вентилируемой среде при нормальном атмосферном давлении 101,3±4 кПа (760±30 мм рт.ст.).

Хранить изделия в упаковке предприятия-изготовителя в вентилируемом и сухом, чистом месте. защищать от попадания прямого солнечного света и грызунов, при контролируемой температуре.

Условия эксплуатации: Изделие следует использовать при температуре от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 100%.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: Радиационная стерилизация в соответствии с требованиями ISO 11137-1-2011 (уровень остаточной контаминации 10⁻⁶). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Срок сохранения стерильности – 3 года. Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия

требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения/транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки/упаковки.

Гарантийный срок годности: 3 года. Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель:

Medprin Biotech GmbH («Медприн Биотех ГмбХ»), Германия

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

Телефон: +49 69 580059970; Факс: +49 69 580059971;

E-mail: ivan@medprin.com; sales@medprin.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

(ООО «Компания «БиВи»)

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

ИНН 7722385440

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Перевод с английского языка на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Прилагаемый документ, предоставленный, выданный для компании «Медприн Биотех ГмбХ» (Medprin Biotech GmbH) и находящийся в ее распоряжении, является точной, правильной и полной фотокопией оригинального документа.

Прилагается Инструкция по применению на русском языке от 15 декабря 2022 г., подписанный генеральным директором «Медприн Биотех ГмбХ» Юйюй Юань.

Подпись: /подпись/

Дата: 19.12.2022 г.

Штат. МЭРИЛЕНД

Графство. МОНТГОМЕРИ

Подписано и удостоверено в подлинности в моем присутствии

19 декабря 2022 г.

/подпись/ (подпись нотариуса)

ХУНМЭЙ ИНЬ, нотариус

Моя лицензия действительна до 20 мая 2023 г

ОДОБРЕНО

Уполномоченный представитель

/подпись/

15 декабря 2022 г.

Печать: [Медприн Биотех ГмбХ», Гонтлетштрассе, 163, 60327 Франкфурт-на-Майне,
Германия, www.medprin.com]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

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



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко