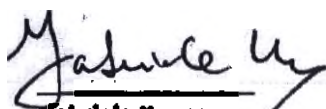


Medtronic

Medtronic
Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, Florida 32216
USA
www.medtronic.ru

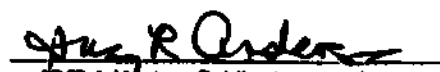
ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Xomed, Inc., I hereby attest that I believe the following instruction
For Use, attached herein, to be a true and accurate copy.


Gabriela Kunce
Regulatory Affairs
Medtronic Xomed, Inc.

3/31/22
Date

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me by means of ☒ physical presence OR ☐ online
notarization on this 31 day of March, 2022 by
Gabriela Kunce


(Official Notary Public signature)
Inez R. Anderson
(Print Name of Notary Public)



Personally known ☒ OR produced identification ☐

Type of identification produced _____



Medtronic

MEROCEL
(MEROCEL 2000
MEROCEL HemoX)

Информация о продукте и инструкции

Только Rx

Символы

СИЛИКОН

Силикон

ТОНКОПРОФИЛЬНАЯ

Тонкопрофильная

**ВКЛАДКА НАЗАЛЬНАЯ NASAL DRESSING, EPISTAXIS PACKING, SINUS-PAK, ТАМПОНЫ
ОТОЛОГИЧЕСКИЕ EAR PACKING И ТАМПОНЫ ОТОЛОГИЧЕСКИЕ EAR WICK**

НАЗАЛЬНЫЕ

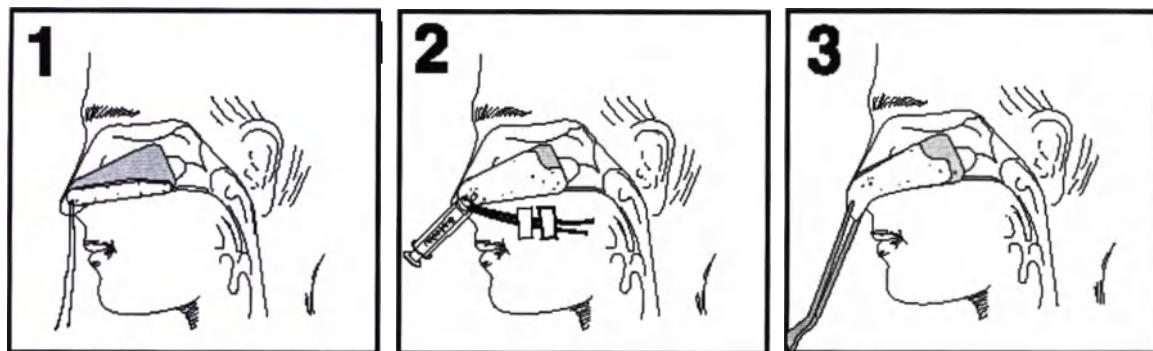
Назальная вкладка



Стандарт



Носовое кровотечение (Эпистаксия)



Вкладка назальная Slim-Line Doyle / Вкладка назальная Doyle

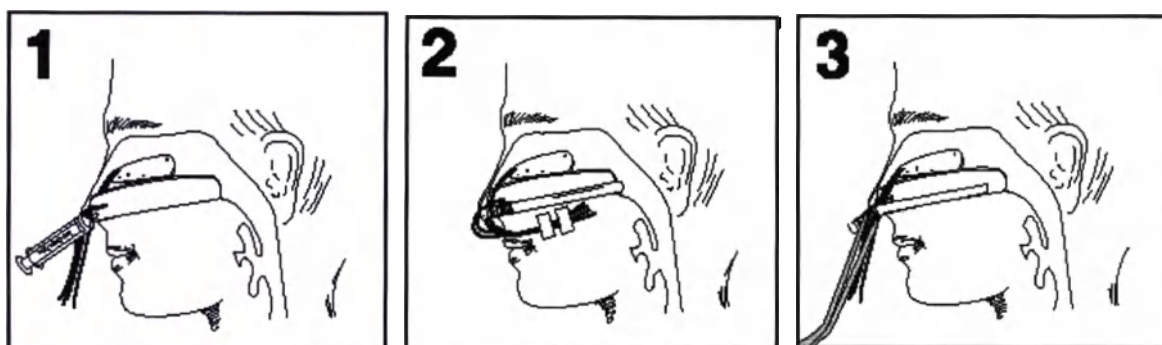


Вкладка назальная Staxi-Stat

НОСОВАЯ ПАЗУХА

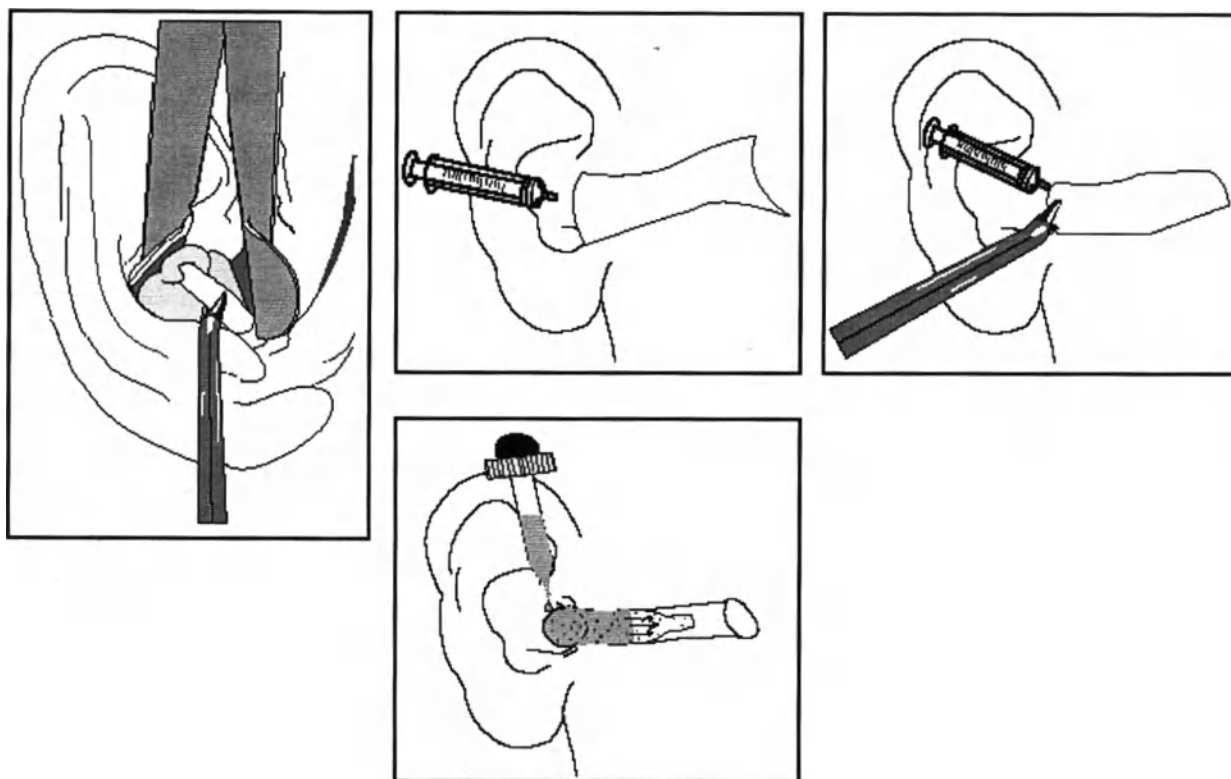


Вкладка назальная Kennedy / Вкладка назальная Varon

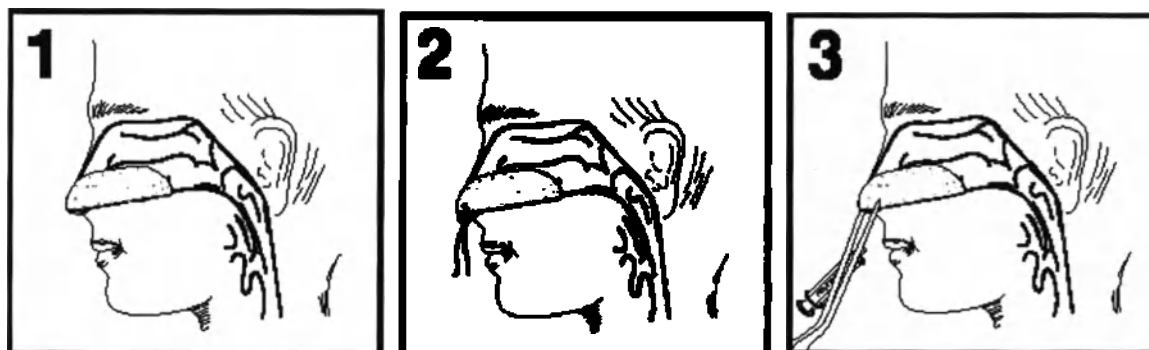


Вкладка назальная Toffel

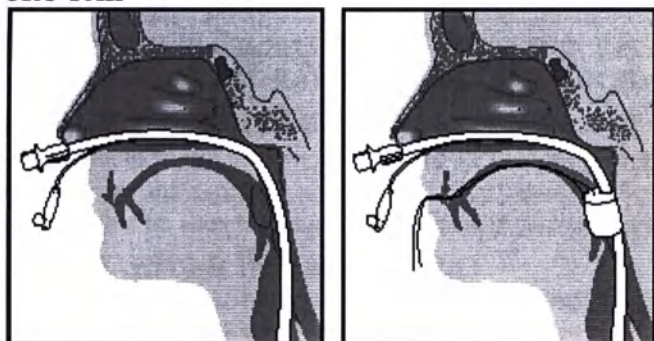
ТАМПОНЫ ОТОЛОГИЧЕСКИЕ EAR RACK и ТАМПОНЫ ОТОЛОГИЧЕСКИЕ EAR WICK



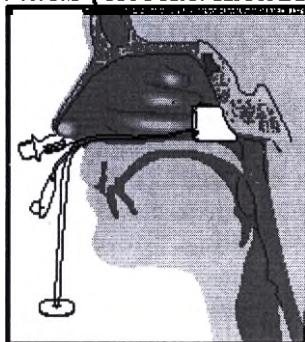
СИЛИКОНОВЫЕ ШИНЫ / КОМПЛЕКТ ШИН



ORO-PAK



K.I.S.S (СПОНЖ НАЗАЛЬНЫЙ "MEROCEL KENNEDY INTRANASAL")



ВКЛАДКА НАЗАЛЬНАЯ NASAL DRESSING, EPISTAXIS PACKING, SINUS-PAK, ТАМПОНЫ ОТОЛОГИЧЕСКИЕ EAR PACKING И ТАМПОНЫ ОТОЛОГИЧЕСКИЕ EAR WICK

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тампоны, вкладки и тампоны ушные из абсорбирующей губки различных стилей и размеров с нитями и трубками для дыхания или без них. Все размеры абсорбирующей губки являются приблизительными и основаны на максимально увлажненном состоянии продукта.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вкладки назальные Nasal Dressing, Epistaxis Packing, Sinus-Pak, тампоны отоларингические Ear Packing и тампоны отоларингические Ear Wick, применяются в послеоперационном периоде, при носовых кровотечениях и при травмах, увеличивающиеся в объеме при увлажнении, для тампонирования и гемостаза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В редких случаях физико-химическое состояние, связанное с операцией на носу, как с применением назальных вкладок, так и без них, может представлять риск развития синдрома токсического шока (СТШ). Предвестники СТШ включают лихорадку с внезапным началом (обычно 102 ° F (38,8°C) или более), рвоту, диарею, головокружение, обморок (или близкое к обмороку состояние при вставании) и/или сыпь, схожую с солнечным ожогом. Назальные вкладки Merocel не обладают противомикробными свойствами, не обладают бактериостатическим действием по отношению к уже существующим инфекциям и не предотвращают возникновение новых инфекций. В случае уже существующих инфекций рекомендуется назначить соответствующее лечение.

В редких случаях может произойти смещение и проглатывание носовой повязки. Спонж Merocel не токсичен и считается безопасным для прохождения через пищеварительный тракт, даже если он был полностью проглочен. Пациент должен находиться под обычным наблюдением, как в случаях проглатывания любых нетоксичных материалов. Аспирацию материалов тампона или угрозу его аспирации необходимо исключить путем клинического подтверждения. При возможной аспирации необходимо незамедлительное медицинское вмешательство с тщательным наблюдением за пациентом и поддержкой дыхательных путей до удаления материала.

ВВЕДЕНИЕ

- Тампоны, вкладки или тампоны отоларингические Ear Wick можно обрезать до нужного размера.
- Смажьте переднюю кромку мазью с антибиотиком.
- Прикрепите к щеке все шнурки локатора.

Вкладка назальная и вкладки Epistaxis Packing от носового кровотечения

- Вставьте в дистальный конец повязки нитку в качестве фиксирующего шнура, если он не предусмотрен.
- Захватите изделие пинцетом и аккуратно введите его до конца, продвигаясь по дну носа.

Вкладка назальная Sinus Pack

- Захватите нанизанный на шнур конец тампона пинцетом и вставьте (латеральнее средней носовой раковины) в средний проход.

Тампоны отоларингические Ear Packing и тампоны отоларингические Ear Wick.

- Вставьте в слуховой проход с помощью ушных воронок и пинцета.
- Обильно нанесите мазь с антибиотиком вокруг тампона, оставив проксимальный конец без покрытия для гидратации.

УВЕЛИЧЕНИЕ ОБЪЕМА

Вкладка назальная и вкладки Epistaxis Packing от носового кровотечения, тампоны отоларингические Ear packing и тампоны отоларингические Ear Wick

- Если изделие не увеличивается до полного своего объема, увлажните его 5-10 мл стерильной воды, физиологического раствора или капель с антибиотиком.

- Температура стерильной воды, физиологического раствора или капель с антибиотиком может повлиять на скорость увеличения объема тампонов или повязки для носа. Чем холоднее увлажняющий раствор, тем медленнее увеличивается объем. Чем теплее увлажняющий раствор, тем быстрее увеличивается объем.

ВАЖНО

- Чтобы дыхательная трубка оставалась видимой, попробуйте орошение, минеральное масло, силиконовые капли или вазелин.
- Для вкладок назальных Toffel Sinus-Pak: создайте канал вдоль дна носа с помощью длинного узкого зеркала. Сначала вставьте гладкий конец трубки, пока фланцевый конец не сравняется с ободком ноздри.

Тампон отоларингический Ear Pack

- Смочите проксимальный конец упаковки стерильной водой, физиологическим раствором или каплями с антибиотиком и попросите пациента закапывать капли с антибиотиком не менее двух раз в день.

Тампон отоларингический Ear Wick

- Увлажните тампон суспензией для ушей на водной основе и попросите пациента периодически капать суспензией для ушей на фитиль до его удаления.

СТАНДАРТНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ

Вкладка назальная Sinus Pack

Вкладка назальная и вкладки Epistaxis Packing от носового кровотечения

Тампон отоларингический Ear Pack

ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

До 7 дней

3-4 дня

До 3 недель

ИЗВЛЕЧЕНИЕ

Пропитайте стерильной водой или физиологическим раствором либо раствором для тампонов отоларингических, подождите десять минут. Захватите пинцетом и осторожно извлеките.

ВНИМАНИЕ

Тампон отоларингический Ear Wick не рекомендуется использовать в послеоперационном периоде.

СИЛИКОНОВЫЕ ШИНЫ / КОМПЛЕКТ ШИН

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Шина и повязка от носового кровотечения, в послеоперационном периоде и при травмах для устранения тампонады и гемостаза.

ВВЕДЕНИЕ

Шина: Нанесите на поверхность шины мазь с антибиотиком, сложите в продольном направлении, захватите пинцетом или пальцами и осторожно введите.

Повязка: Нанесите на передний край повязки мазь с антибиотиком, захватите пинцетом и осторожно введите латеральнее шины.

ШОВ

Наложите шину на носовую перегородку.

Хирурги обычно оставляют повязку на срок до 2 дней, а шину - на 5-10 дней.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ

Шина: Разрежьте шовный узел. Захватите пинцетом и осторожно выньте.

Повязка: Пропитайте повязку стерильной водой или физиологическим раствором, подождите 10 минут. Захватите пинцетом и осторожно выньте.

ORO-PAK

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Снижает вероятность аспирации и проглатывания крови во время оральной или интраназальной операции.

ВВЕДЕНИЕ

Извлеките тампон из глотки и увлажните стерильной водой. Отожмите лишнюю воду. Используя шпатель для языка, визуализируйте эндотрахеальную трубку, лежащую в задней части ротоглотки. Захватите влажный горловой тампон пинцетом и введите, как показано на рисунке.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ

Закрепите шнур локатора на простыне пациента.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ

Захватите пинцетом и осторожно извлеките изо рта.

K.I.S.S (Спонж назальный Merocel Kennedy Intranasal)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Снижает вероятность аспирации и проглатывания крови во время оральной или интраназальной операции.

ВВЕДЕНИЕ

Очистите носовую полость от слизи. Захватите спонж байонетным зажимом так, чтобы отметка находилась спереди и сверху. Спонж (сухой или увлажненный / расширившийся) вводится путем проведения между нижней и средней носовыми раковинами, таким образом, чтобы он лежал внутри задней части носа и носоглотки (хоаны). Если расположение спонжа вызывает сомнения, следует провести внутриротовой осмотр, чтобы убедиться, что спонж не прошел слишком глубоко назад.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ

Закрепите нить спереди, прищепив его к простыне пациента, пропустив нити тампона из обеих ноздрей над колумеллой или прикрепив пуговицу к коже пациента. Перед началом работы убедитесь, что спонж надежно закреплен на месте.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ

Перед извлечением губки отсосите из носа сгустки и обломки. Захватите пинцетом и осторожно выньте.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ обеспечивает гарантию для клиента, который покупает Продукт производства компании «Медтроник Ксомед» (Medtronic Xomed) (далее «Продукт»), в том случае, если Продукт не будет функционировать в соответствии с опубликованными спецификациями «Медтроник Ксомед» в течение срока действия этой ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ (один год с даты поставки для новых Продуктов, 90 дней с даты отгрузки для восстановленных или бывших в употреблении Продуктов), «Медтроник Ксомед» либо заменяет / ремонтирует, либо предоставляет кредит (скорректированный с учетом времени с даты выпуска Продукта) на Продукт или любую его часть. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, приобретающего Продукт непосредственно у «Медтроник Ксомед» либо у ее аффилированного лица или авторизованного дистрибьютора либо представителя.

В. Чтобы претендовать на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ, должны быть выполнены следующие условия:

- (1) Продукт необходимо использовать не позднее даты «Использовать» или «Использовать до», если применимо.
- (2) Продукт должен использоваться в соответствии с предназначенным использованием, не допускается его изменение или неправильное использование, неосторожное обращение, несчастные случаи или неправильное обращение.
- (3) Компания «Медтроник Ксомед» должна быть уведомлена в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.
- (4) Продукт необходимо вернуть в «Медтроник Ксомед» в течение тридцати (30) дней с момента получения компанией «Медтроник Ксомед» уведомления, как указано в пункте (3) выше.
- (5) После исследования Продукта компанией «Медтроник Ксомед» компания «Медтроник Ксомед» устанавливает одно из следующего: (i) Продукт не ремонтировался или не изменялся кем-либо, кроме «Медтроник Ксомед» или ее уполномоченного представителя, (ii) Продукт не эксплуатировался в условиях, отличных от нормального использования, и (iii) для Продукта было выполнено предписанное периодическое обслуживание и услуги.

С. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ сводится к прямо выраженным условиям. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИЛИ ИНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах «Медтроник Ксомед» не несет ответственности за любой косвенный, случайный, предполагаемый или другой аналогичный ущерб, возникший в результате дефекта, отказа или неисправности Продукта, независимо от того, основывается ли претензия по такому ущербу на гарантии, договоре, небрежности или иным образом.

Д. Изложенные выше исключения и ограничения не предназначены и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Пользователи могут воспользоваться установленными законом гарантийными правами в соответствии с

законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров. Если какая-либо часть или условие этой ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет признано любым судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, действительность оставшейся части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ не затрагивается, а все права и обязанности должны толковаться и применяться так, как если бы настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала части или условия, признанного недействительным.

Товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.) в США и других странах являются следующие: MEROCEL, MEROCEL 2000 и MEROCEL HemoX. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью соответствующих владельцев в США и других странах.



- название товарного знака мелкодисперсной оксидированной целлюлозы.



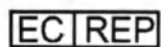
68E3835 E
2013/08 ©
2013 Medtronic, Inc.



medtronic.com
manuals.medtronic.com



«Медтроник Ксомед Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)
6743 Саут-Пойнт Драйв Норт (6743 Southpoint Drive North)
Джексонвилл, Флорида 32216 США (Jacksonville FL 32216 USA)
800 874 5797



«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Ирл Баккенстраат 10 (Earl Bakkenstraat 10)
п/о 6422 Херлен (6422 PJ Heerlen)
Нидерланды
011 31 45 566 8000

Előírás

Ha az eszköz címkéjén az egyszerűhasználatos jel szerepel, akkor ezt az eszközt kizárólag egy betegten történő használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Önlem

Cihaz etiketi üzerinde tek kullanımlık olduğunu gösterir simge varsa, bu cihaz sadece tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Forsiktig

Hvis symbolet for engangsbruk er på produktetiketten, er dette produktet laget for bruk på kun én pasient. Du må ikke rengjøre, resterilisere eller bruke dette produktet flere ganger. Gjenbruk, rengjøring eller resterilisering kan svekke produktets strukturelle integritet og/eller medføre fare for kontaminasjon av produktet, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller dødsfall hos pasienten.

Предупреждение

Если на этикетке устройства есть символ, обозначающий однократное применение, это устройство предназначено для использования только для одного пациента. Не использовать повторно, не обрабатывать повторно и не подвергать изделие повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или нести риск микробного загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Mere predostrožnosti

Ako se na nalepnici na ovom uređaju nalazi simbol za jednokratnu upotrebu, onda je ovaj uređaj projektovan za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, ponovo obrađivati niti ponovo sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu da naruše strukturu celovitost uređaja i/ili da stvore rizik od kontaminacije uređaja, što može dovesti do povrede, bolesti, pa i smrti pacijenta.

Mjere opreza

Kada se na naljepnici proizvoda nalazi simbol za jednokratnu uporabu, proizvod je namijenjen uporabi samo na jednom bolesniku. Nemojte višekratno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Višekratna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu narušiti strukturni integritet uređaja i/ili stvoriti opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti povredu, oboljenje ili smrt bolesnika.



Contains DEHP (di-2-ethylhexyl phthalate) / Contiene du DEHP (di-2-éthylhexyle phthalate) / Contiene DEHP (Ftalato di bis[2-etilheksil]) / Contains DEHP (di-2-ethylhexyl phthalate) / Contiene ftalato de bis (2-etilheksilo) / DEHP / Esbevat DEHP: di (2-ethylhexyl)ftalata / Indeholder DEHP (di-2-ethylhexylftalata) / Sisältää DEHP:tä (di-2-etyyliheksyyli-ftalaattia) / Innehåller DEHP (di-2-etylhexylftalata) / Contém DEHP (ftalato de di-2-etil-hexilo) / Περιέχει DEHP (φθαλικό δι (2-αιθυλοεξυλο) εστέρας) / Zawiera DEHP (ftalan dwu-2-etyloheksylu) / Obsahuje Di (2-etylhexyl) ftalát (DEHP). / DEHP-t (di-2-etil-hexil-ftalátot) tartalmaz / DEHP (di-2-etil heksil ftalat) iger / Inneholder DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat) / Содержит ДЭГФ (ди-2-этилгексифталат) / Sadrží DEHP (di-2-etil-heksil-ftalat) / Proizvod sadrži DEHP (Di-(2-etil-heksil)-ftalat)

Precaution

If the phthalates symbol is on the device label then this device contains phthalates. The European Union has categorized these substances as those that "may" impair fertility or cause harm to the unborn child. Therefore minimum treatment time should be used for children, pregnant or nursing women.

Précaution

La présence du symbole des phthalates sur l'étiquette du dispositif indique que ce dernier contient des phthalates. L'Union européenne a classé ces substances dans celles pouvant altérer la fertilité humaine ou provoquer des effets toxiques sur le développement prénatal. Par conséquent, la durée de traitement minimum doit être utilisée pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

Precauzione

La presenza del simbolo ftalati sull'etichetta indica che il dispositivo contiene ftalati. L'Unione Europea ha classificato queste sostanze come potenzialmente dannose per il feto e per la fertilità. In età pediatrica, durante la gravidanza e l'allattamento deve pertanto essere adottato un tempo di trattamento minimo.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn sich auf dem Typenschild des Produkts das Phthalatsymbol befindet, enthält dieses Produkt Phthalate. Diese Substanzen sind in der Europäischen Union als eine Stoffklasse klassifiziert, die die Fruchtbarkeit beeinträchtigen und Ungeborene gefährden können. Für Kinder, Schwangere und Stillende muss die Behandlungsdauer daher auf ein Minimum reduziert werden.

Precaución

Si la etiqueta del dispositivo muestra el símbolo de los ftalatos, el dispositivo contiene ftalatos. La Unión Europea ha incluido estas sustancias entre las que «pueden» perjudicar la fertilidad o causar daños al feto. Por lo tanto, en los casos de niños y mujeres embarazadas o lactantes debe utilizarse el tiempo de tratamiento mínimo.

Voorzorgsmaatregel

Indien het ftalaten-symbool op het etiket van het instrument staat, dan bevat dit instrument ftalaten. De Europese Unie heeft deze stoffen gecategoriseerd als stoffen die mogelijk de vruchtbaarheid aantasten of schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Daarom moet een zo kort mogelijke behandelingsduur worden toegepast bij kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Forholdsregel

Hvis der findes et symbol for ftalater på enhedens etiket, indeholder denne enhed ftalater. Den Europæiske Union har klassificeret disse stoffer som stoffer, der "kunne" forringe forplantningsevnen eller skade det ufødte barn. Derfor bør behandlingstiden for børn samt for gravide eller ammende kvinder være så kort som muligt.

Varoitus

Jos laitteen etiketissä on ftalaatin symboli, laite sisältää ftalaatteja. Euroopan yhteisön luokittelun mukaisesti nämä aineet voivat heikentää lisääntymiskykyä tai vahingoittaa sikiötä. Tämän vuoksi lapsille, raskaana oleville ja imettäville äideille on käytettävä mahdollisimman lyhyttä käsittelyaikaa.

Försiktighet

Om ftalatsymbolen finns på produktens etikett innehåller produkten ftalater. Europeiska unionen har kategoriserat dessa substanser som sådana som "kan" skada fertiliteten eller orsaka fosterskador. Därför bör kortast möjliga behandlingstid användas för barn och gravida eller ammande kvinnor.

Aviso

Se o símbolo de ftalatos estiver no rótulo do dispositivo, então, este dispositivo contém ftalatos. A União Europeia classificou estas substâncias como algo que "pode" comprometer a fertilidade ou causar danos no feto. Deve, por isso, utilizar-se o tempo de tratamento mínimo para as crianças, grávidas ou lactantes.

Προφύλαξη

Αν το σύμβολο φθαλικών ενώσεων βρίσκεται στην ετικέτα της συσκευής, αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ταξινομήσει αυτές τις ουσίες ως εκείνες που «ενδέχεται» να βλάψουν τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Συνεπώς, ο χρόνος αγωγής για παιδιά, εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν θα πρέπει να είναι ο ελάχιστος.

Uwaga

Symbol ftalanów umieszczony na etykietach urządzeń oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Unia Europejska uznała je za substancję, które „mogą” upośledzać płodność oraz być szkodliwe dla płodów ludzkich. Z tego względu, w przypadku dzieci, kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących należy zapewnić minimalny czas kontaktu z urządzeniem.

Upozornění

Je-li na štítku zdravotnického prostředku vyznačen symbol ftalátů, obsahuje prostředek ftaláty. Evropská komise zařadila ftaláty do kategorie látek, které „mohou“ mít negativní vliv na plodnost nebo mohou poškodit nenarozené dítě. Proto je při léčbě dětí a těhotných nebo kojících žen třeba omezit léčbu na minimální nutnou dobu.

Előírás

Ha az eszköz címkéjén szerepel a Ftalátok jelzés, akkor az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az Európai Unió ezen anyagokat a termékenységre, illetve a magzatra potenciálisan veszélyes anyagok közé sorolja. Ezért gyermekek, várandós és szoptató nők esetében minimális kezelési időt kell alkalmazni.

Önlem

Cihaz etiketinde ftalatlar simgesi bulunuyorsa, bu cihaz ftalatlar içermektedir. Avrupa Birliği, bu maddeleri doğurganlığa zarar «verebilir» veya doğumamsı çocuk için tehlike yaratabilecek maddeler olarak sınıflandırmıştır. Bu nedenle çocuklarda, hamile veya emziren kadınlarda minimum tedavi süresi kullanılmalıdır.

Forsiktig

Hvis symbolet for ftalater er på produktetiketten, betyr det at dette produktet inneholder ftalater. Ifølge Den europeiske unionen er denne gruppen stoffer i en kategori som "muligens" kan ha negativ virkning på fruktbarhet eller forårsake skader på ufødte barn. Derfor bør minimal behandlingstid brukes for barn, gravide og kvinner som ammer.

Предупреждение

Если на этикетке устройства имеется символ, обозначающих фталаты, то устройство содержит фталаты. В ЕС они относятся к классу веществ, которые «могут» отрицательно повлиять на репродуктивную функцию или нанести вред плоду. Поэтому к детям, беременным и кормящим женщинам следует применять воздействие минимальной длительности.

Varoitus

Ako se na nalepnici proizvoda nalazi simbol ftalata, to znači da proizvod sadrži ftalate. U Europskoj uniji ove supstance svrstane su u supstance koje „mogu” naškoditi trudnoći ili nerođenom djetetu. Zbog toga, liječenje djece, trudnica i dojilja treba trajati što kraće.

Mjere opreza

Ako se na naljepnici proizvoda nalazi simbol ftalata, to znači da proizvod sadrži ftalate. U Europskoj uniji ove supstance svrstane su u supstance koje „mogu” naškoditi trudnoći ili nerođenom djetetu. Zbog toga, liječenje djece, trudnica i dojilja treba trajati što kraće.

 Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC. / Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive européenne 93/42/CEE. / Conformité européenne (Conformità europea).

Questo simbolo indica che il dispositivo si conforma a quanto previsto dalla direttiva europea 93/42/CEE. / Conformité européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG entspricht. / Conformité européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la directiva europea 93/42/CEE. / Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het instrument volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG. / Conformité européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at enheden overholder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformité européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli osoittaa, että laite on täysin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol betyder att anordningen uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEG. / Conformité européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/CEE. / Conformité européenne (Συμμόρφωση με τις ευρωπαϊκές οδηγίες). Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. / Conformité européenne (Zgodność Europejska). Znak zgodności z wymogami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG. / Conformité européenne (shoda s evropskými předpisy). Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS. / Conformité européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EGK jelű európai irányelvnek. / Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir. / Conformité européenne (europæisk samsvar). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØF. / Conformité européenne (Европейское соответствие). Данный символ обозначает, что устройство полностью отвечает требованиям Европейской директивы 93/42/EEC. / Conformité européenne (usaglašenost sa evropskim propisima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usaglašen sa evropskom direktivom 93/42/EEC. / Conformité européenne (usklađenost s evropskim normama). Ovaj simbol pokazuje da uređaj u potpunosti zadovoljava evropsku direktivu 93/42/EEZ.

Medtronic

«Медтроник»

«Медтроник Ксомед Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)

6743 Саут-Пойнт Драйв Норт

Джacksonвилл, Флорида 32216

США

www.medtronic.ru

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.), я подтверждаю, что считаю приведенная ниже инструкция по применению, прилагаемая к настоящему документу, верной и точной копией.

<подписано>

Габриэла Кунс (Gabriela Kunc)

Отдел нормативно-правового соответствия

«Медтроник Ксомед Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)

31.03.2022 г.

Дата

Подписано и подтверждено в моем присутствии ☒ собственноручно ИЛИ ☐ в форме нотариального онлайн-заверения 31 марта 2022 года Габриэлой Кунс.

<подписано>

(Официальная подпись нотариуса)

Инез Р Андерсон

(ФИО нотариуса печатными буквами)

<Штамп: ИНЕЗ Р АНДЕРСОН (INEZ R ANDERSON)

Нотариус штата Флорида

Лицензия № НН 154645

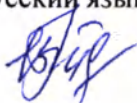
Срок действия моих полномочий истекает 23 октября 2025 года

Профессиональная ответственность застрахована через Службу
государственных нотариусов>

Личность подписанта мне известна ☒ ИЛИ установлена на основании удостоверения личности ☐

Тип предоставленного удостоверения личности _____

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, **Алехин Евгений Владимирович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Таран Ирины Борисовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-7-1812.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18 лист(-а,-ов)

K 80

Medtronic

Medtronic

Medtronic Xomed, Inc.

6743 Southpoint Drive North

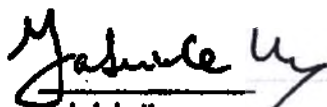
Jacksonville, Florida 32216

USA

www.medtronic.ru

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic Xomed, Inc., I hereby attest that I believe the following Appendix To The Instruction For Use, attached herein, to be a true and accurate copy.



Gabriela Kunce
Regulatory Affairs
Medtronic Xomed, Inc.

3/31/22

Date

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me by means of ☒ physical presence OR ☐ online notarization on this 31 day of March, 2022, by

Gabriela Kunce


(Official Notary Public signature)

Inez R. Anderson
(Print Name of Notary Public)



Personally known ☒ OR produced Identification ☐

Type of Identification produced _____

Дополнение к инструкции по применению/Appendix to IFU

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Изделия Merocel медицинские хирургические отоларингологические различных вариантов исполнения для абсорбции жидкостей:	Merocel medical surgical otorhinolaryngological devices in different versions for fluid absorption:
	1. Тампон отологический "Merocel POPE Ear Wick", ширина 9 мм, длина 15 мм, в составе: 1.1 Тампон отологический "Merocel POPE Ear Wick", ширина 9 мм, длина 15 мм – не более 50 шт в упаковке; 1.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2. Тампон отологический "Merocel POPE Ear Wick", диаметр 12 мм, длина 24 мм, в составе: 2.1 Тампон отологический "Merocel POPE Ear Wick", диаметр 12 мм, длина 24 мм – не более 10 шт в упаковке; 2.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3. Тампон отологический "Merocel POPE Ear Wick", диаметр 9 мм, длина 24 мм, в составе: 3.1 Тампон отологический "Merocel POPE Ear Wick", диаметр 9 мм, длина 24 мм – не более 10 шт в упаковке; 3.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4. Тампон отологический "Merocel Ear Pack", диаметр 12 мм, длина 24 мм, в составе: 4.1 Тампон отологический "Merocel Ear Pack", диаметр 12 мм, длина 24 мм – не более 10 шт в упаковке; 4.2 Инструкция по применению - 1 шт. 5. Тампон отологический "Merocel Ambrus Ear Pack", диаметр 15 мм, длина 20 мм, в составе: 5.1 Тампон отологический "Merocel Ambrus Ear Pack", диаметр 15 мм, длина 20 мм – не более 20 шт в упаковке; 5.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6. Тампон отологический "Merocel HemoX Pope Ear Wick", ширина 9 мм, длина 15 мм, в составе: 6.1 Тампон отологический "Merocel HemoX Pope Ear Wick",	1 Otological tampon "Merocel POPE Ear Wick", width 9 mm, length 15 mm, consisting of: 1.1 Otological tampon "Merocel POPE Ear Wick", width 9 mm, length 15 mm - not more than 50 pieces in the package; 1.2 Instruction for use - 1 pc. 2. otological tampon "Merocel POPE Ear Wick", diameter 12 mm, length 24 mm, included: 2.1 Otological tampon "Merocel POPE Ear Wick", diameter 12 mm, length 24 mm - not more than 10 pieces in a package; 2.2 Instruction for use - 1 pc. 3. otological tampon "Merocel POPE Ear Wick", diameter 9 mm, length 24 mm, consisting of: 3.1 Otological tampon "Merocel POPE Ear Wick", diameter 9 mm, length 24 mm - not more than 10 pieces in the package; 3.2 Instructions for use - 1 pc. 4. otological tampon "Merocel Ear Pack", diameter 12 mm, length 24 mm, consisting of: 4.1 Otological tampon "Merocel Ear Pack", diameter 12 mm, length 24 mm - not more than 10 pieces in the package; 4.2 Instruction for use - 1 pc. 5. Otological tampon "Merocel Ambrus Ear Pack", diameter 15 mm, length 20 mm, consisting of: 5.1 Otological tampon "Merocel Ambrus Ear Pack", diameter 15 mm, length 20 mm - not more than 20 pieces in the package; 5.2 Instruction for use - 1 pc. 6. Otological tampon "Merocel HemoX Pope Ear Wick", width 9 mm, length 15 mm, included:

ширина 9 мм, длина 15 мм – не более 50 шт в упаковке; 6.2 Инструкция по применению - 1 шт. 7. Тампон отологический "Merocel HemoX Pope Ear Wick", диаметр 9 мм, длина 24 мм, в составе: 7.1 Тампон отологический "Merocel HemoX Pope Ear Wick", диаметр 9 мм, длина 24 мм – не более 10 шт в упаковке; 7.2 Инструкция по применению - 1 шт. 8. Тампон отологический "Merocel HemoX Shindler Ear Packing", с нитью для извлечения, диаметр 12 мм, длина 15 мм, в составе: 8.1 Тампон отологический "Merocel HemoX Shindler Ear Packing", с нитью для извлечения, диаметр 12 мм, длина 15 мм – не более 10 шт в упаковке; 8.2 Инструкция по применению - 1 шт. 9. Тампон отологический "Merocel HemoX Shindler Ear Packing", диаметр 9 мм, длина 13 мм, в составе: 9.1 Тампон отологический "Merocel HemoX Shindler Ear Packing", диаметр 9 мм, длина 13 мм – не более 10 шт в упаковке; 9.2 Инструкция по применению - 1 шт. 10. Тампон отологический "Merocel Pope OTO-WICK", длина 15 мм, в составе: 10.1 Тампон отологический "Merocel Pope OTO-WICK", длина 15 мм – не более 50 шт в упаковке; 10.2 Инструкция по применению - 1 шт. 11. Тампон отологический "Merocel Pope OTO-WICK", длина 24 мм, в составе: 11.1 Тампон отологический "Merocel Pope OTO-WICK", длина 24 мм – не более 50 шт в упаковке; 11.2 Инструкция по применению - 1 шт. 12. Вкладыш отологический "Merocel Shindler Ear Packing", с нитью для извлечения, ширина 12 мм, длина 15 мм, в составе: 12.1 Вкладыш отологический "Merocel Shindler Ear Packing", с нитью для извлечения, ширина 12 мм, длина 15 мм – не более 10 шт в упаковке; 12.2 Инструкция по применению - 1 шт. 13. Вкладыш отологический "Merocel Shindler Ear Packing", с нитью для извлечения, диаметр 9 мм, длина 13 мм, в составе: 13.1 Вкладыш отологический "Merocel Shindler Ear Packing", с нитью для извлечения, диаметр 9 мм, длина 13 мм – не более 10 шт в упаковке; 13.2 Инструкция по применению - 1 шт. 14. Вкладыш отологический "Merocel Shindler Ear Packing", с	6.1 Otolological tampon "Merocel HemoX Pope Ear Wick", width 9 mm, length 15 mm - not more than 50 pieces in the package; 6.2 Instructions for use - 1 pc. 7. Otolological tampon "Merocel HemoX Pope Ear Wick", diameter 9 mm, length 24 mm, included: 7.1 Otolological tampon "Merocel HemoX Pope Ear Wick", diameter 9 mm, length 24 mm - not more than 10 pieces in the package; 7.2 Instructions for use - 1 pc. 8. Otolological tampon "Merocel HemoX Shindler Ear Packing", with extraction thread, diameter 12 mm, length 15 mm, included: 8.1 Otolological tampon "Merocel HemoX Shindler Ear Packing", with extraction thread, diameter 12 mm, length 15 mm - no more than 10 pieces per package; 8.2 Instructions for use - 1 pc. 9. Merocel HemoX Shindler Ear Packing otological sponge, diameter 9 mm, length 13 mm, consisting of: 9.1 Otolological tampon "Merocel HemoX Shindler Ear Packing", diameter 9 mm, length 13 mm - not more than 10 pieces in the package; 9.2 Instructions for use - 1 pc. 10. Merocel Pope OTO-WICK otological tampon, length 15 mm, consisting of: 10.1 Otolological sponge "Merocel Pope OTO-WICK", length 15 mm - not more than 50 pieces in the package; 10.2 Instructions for use - 1 pc. 11. otological sponge "Merocel Pope OTO-WICK", length 24 mm, consisting of: 11.1 Otolological sponge "Merocel Pope OTO-WICK", length 24 mm - not more than 50 pieces in the package; 11.2 Instructions for use - 1 pc. 12. Otolological insert "Merocel Shindler Ear Packing", with extraction thread, width 12 mm, length 15 mm, consisting of: 12.1 Otolological insert "Merocel Shindler Ear Packing", with extraction thread, width 12 mm, length 15 mm - not more than 10 pieces in the package; 12.2 Instructions for use - 1 pc. 13. Merocel Shindler Ear Packing otological insert, with extraction thread, diameter 9 mm, length 13 mm, consisting of: 13.1 Otolological insert "Merocel Shindler Ear Packing", with extraction thread, diameter 9 mm, length 13 mm - not more than 10 pieces per package; 13.2 Instructions for use - 1 pc.
---	--

нитью для извлечения, пористый, диаметр 9 мм, длина 13 мм, в составе: 14.1 Вкладыш отолитический "Merocel Shindler Ear Packing", с нитью для извлечения, пористый, диаметр 9 мм, длина 13 мм – не более 10 шт в упаковке; 14.2 Инструкция по применению - 1 шт. 15. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing" без нити для извлечения, длина 4,5 см, в составе: 15.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing" без нити для извлечения, длина 4,5 см – не более 20 шт в упаковке; 15.2 Инструкция по применению - 1 шт. 16. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing" без нити для извлечения, длина 8 см, в составе: 16.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing" без нити для извлечения, длина 8 см – не более 20 шт в упаковке; 16.2 Инструкция по применению - 1 шт. 17. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", однократно сдавливаемый, без нити для извлечения, длина 8 см, в составе: 17.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", однократно сдавливаемый, без нити для извлечения, длина 8 см – не более 20 шт в упаковке; 17.2 Инструкция по применению - 1 шт. 18. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", однократно сдавливаемый, без нити для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см, в составе: 18.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", однократно сдавливаемый, без нити для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см – не более 20 шт в упаковке; 18.2 Инструкция по применению - 1 шт. 19. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, длина 4,5 см, в составе: 19.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, длина 4,5 см – не более 20 шт в упаковке; 19.2 Инструкция по применению - 1 шт. 20. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, длина 8 см, в составе: 20.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, длина 8 см – не более	14. Merocel Shindler Ear Packing" otological insert, with extraction thread, porous, diameter 9 mm, length 13 mm, consisting of: 14.1 Otological insert "Merocel Shindler Ear Packing", with extraction thread, porous, diameter 9 mm, length 13 mm - not more than 10 pieces per package; 14.2 Instructions for use - 1 pc. 15. Merocel Standart Nasal Dressing nasal inlay without extraction thread, length 4.5 cm, included: 15.1 Nasal tab "Merocel Standart Nasal Dressing" without thread for extraction, length 4.5 cm - not more than 20 pieces in the package; 15.2 Instructions for use - 1 pc. 16. Merocel Standart Nasal Dressing" nasal inlay without extraction thread, length 8 cm, included: 16.1 Nasal inlay "Merocel Standart Nasal Dressing" without thread for extraction, length 8 cm - not more than 20 pieces in the package; 16.2 Instructions for use - 1 pc. 17. Merocel Standart Nasal Dressing" nasal inlay, single squeezable, without thread for extraction, length 8 cm, consisting of: 17.1 "Merocel Standart Nasal Dressing" nasal inlay, once squeezed, without retrieval thread, length 8 cm - not more than 20 pieces per package; 17.2 Instructions for use - 1 pc. 18. Merocel Standart Nasal Dressing nasal inlay, single squeezable, no extraction thread, with breathing tube, length 8 cm, consisting of: 18.1 "Merocel Standart Nasal Dressing" nasal insert, once squeezable, without retrieval thread, with breathing tube, length 8 cm - not more than 20 pieces per package; 18.2 Instructions for use - 1 pc. 19. Merocel Standart Nasal Dressing nasal inlay, with breathing tube, no extraction thread, length 4.5 cm, consisting of: 19.1 "Merocel Standart Nasal Dressing" nasal inlay, with breathing tube, without retrieval thread, length 4.5 cm - not more than 20 pieces in the package; 19.2 Instructions for use - 1 pc. 20. Merocel Standart Nasal Dressing nasal inlay, with breathing tube, without extraction thread, length 8 cm, consisting of: 20.1 "Merocel Standart Nasal Dressing" nasal inlay, with breathing tube, without extraction thread, length 8 cm - not more than 20 pieces per package; 20.2 Instructions for use - 1 pc.
---	--

20 шт в упаковке; 20.2 Инструкция по применению - 1 шт. 21. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с нитью для извлечения, длина 4,5 см, в составе: 21.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с нитью для извлечения, длина 4,5 см – не более 10 шт в упаковке; 21.2 Инструкция по применению - 1 шт. 22. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", длина 8 см, в составе: 22.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", длина 8 см – не более 10 шт в упаковке; 22.2 Инструкция по применению - 1 шт. 23. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 4,5 см, в составе: 23.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 4,5 см – не более 10 шт в упаковке; 23.2 Инструкция по применению - 1 шт. 24. Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см, в составе: 24.1 Вкладка назальная "Merocel Standart Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см – не более 10 шт в упаковке; 24.2 Инструкция по применению - 1 шт. 25. Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см, в составе: 25.1 Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см – не более 10 шт в упаковке; 25.2 Инструкция по применению - 1 шт. 26. Вкладка назальная "Merocel Slim-Line Doyle Nasal Dressing", длина 8 см, в составе: 26.1 Вкладка назальная "Merocel Slim-Line Doyle Nasal Dressing", длина 8 см – не более 10 шт в упаковке; 26.2 Инструкция по применению - 1 шт. 27. Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", с нитью для извлечения, в составе: 27.1 Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", с нитью для извлечения – не более 10 шт в упаковке; 27.2 Инструкция по применению - 1 шт. 28. Вкладка назальная, "Merocel Pope Epistaxis Packing", без нити	21. Merocel Standart Nasal Dressing" nasal insert, with extraction thread, length 4.5 cm, included: 21.1 Nasal tab "Merocel Standart Nasal Dressing", with extraction thread, length 4.5 cm - not more than 10 pieces in the package; 21.2 Instructions for use - 1 pc. 22. Merocel Standart Nasal Dressing" nasal inlay, length 8 cm, consisting of: 22.1 Nasal inlay "Merocel Standart Nasal Dressing", length 8 cm - not more than 10 pieces in the package; 22.2 Instructions for use - 1 pc. 23. Nasal inlay "Merocel Standart Nasal Dressing", with extraction thread, with breathing tube, length 4.5 cm, included: 23.1 "Merocel Standart Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 4.5 cm - not more than 10 pieces per package; 23.2 Instructions for use - 1 pc. 24. Merocel Standart Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm, consisting of: 24.1 "Merocel Standart Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm - not more than 10 pieces per package; 24.2 Instructions for use - 1 pc. 25. Merocel Doyle Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm, consisting of: 25.1 "Merocel Doyle Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm - not more than 10 pieces per package; 25.2 Instructions for use - 1 pc. 26. Merocel Slim-Line Doyle Nasal Dressing nasal inlay, length 8 cm, consisting of: 26.1 Merocel Slim-Line Doyle Nasal Dressing nasal inlay, length 8 cm - not more than 10 pieces per package; 26.2 Instructions for use - 1 pc. 27. Merocel Doyle Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, consisting of: 27.1 Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread - not more than 10 pieces per package; 27.2 Instructions for use - 1 pc. 28. Nasal inlay, "Merocel Pope Epistaxis Packing", without extraction thread, length 10 cm, consisting of:
---	---

	для извлечения, длина 10 см, в составе: 28.1 Вкладка назальная "Merocel Pope Epistaxis Packing", без нити для извлечения, длина 10 см – не более 10 шт в упаковке; 28.2 Инструкция по применению - 1 шт. 29. Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, 8 см, в составе: 29.1 Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, 8 см – не более 10 шт в упаковке; 29.2 Инструкция по применению - 1 шт. 30. Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", без нити для извлечения, длина 5,5 см, в составе: 30.1 Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", без нити для извлечения, длина 5,5 см – не более 20 шт в упаковке; 30.2 Инструкция по применению - 1 шт. 31. Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", без нити для извлечения, длина 8 см, в составе: 31.1 Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", без нити для извлечения, длина 8 см - не более 10 шт в упаковке; 31.2 Инструкция по применению - 1 шт. 32. Вкладка назальная "Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack", без нити для извлечения, в составе: 32.1 Вкладка назальная "Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack", без нити для извлечения - не более 10 шт в упаковке; 32.2 Инструкция по применению - 1 шт. 33. Вкладка назальная "Merocel Weimert Epistaxis Packing", с нитью для извлечения, в составе: 33.1 Вкладка назальная "Merocel Weimert Epistaxis Packing", с нитью для извлечения - не более 20 шт в упаковке; 33.2 Инструкция по применению - 1 шт. 34. Вкладка назальная "Merocel Pope Epistaxis Packing", с нитью для извлечения, длина 10 см, в составе: 34.1 Вкладка назальная "Merocel Pope Epistaxis Packing", с нитью для извлечения, длина 10 см - не более 10 шт в упаковке; 34.2 Инструкция по применению - 1 шт. 35. Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", с нитью для извлечения, длина 5,5 см, в составе: 35.1 Вкладка назальная "Merocel Doyle Nasal Dressing", с нитью для извлечения, длина 5,5 см - не более 10 шт в упаковке; 35.2 Инструкция по применению - 1 шт. 36. Вкладка назальная "Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack" с	28.1 Nasal tab, "Merocel Pope Epistaxis Packing", without extraction thread, length 10 cm - not more than 10 pieces per package; 28.2 Instructions for use - 1 pc. 29. Merocel Doyle Nasal Dressing" nasal inlay, with breathing tube, without extraction thread, 8 cm, included: 29.1 Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, with breathing tube, no extraction thread, 8 cm - no more than 10 pieces per package; 29.2 Instructions for use - 1 pc. 30. Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, without retrieval thread, 5.5 cm in length, consisting of: 30.1 "Merocel Doyle Nasal Dressing" nasal inlay, without extraction thread, 5.5 cm length - not more than 20 pieces per package; 30.2 Instructions for use - 1 pc. 31. Merocel Doyle Nasal Dressing" nasal inlay, without extraction thread, length 8 cm, consisting of: 31.1 "Merocel Doyle Nasal Dressing" nasal inlay, without extraction thread, length 8 cm - not more than 10 pieces in the package; 31.2 Instructions for use - 1 pc. 32. Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack" nasal inlay, without extraction thread, consisting of: 32.1 Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack nasal inlay, without extraction thread - not more than 10 pieces per package; 32.2 Instructions for use - 1 pc. 33. Merocel Weimert Epistaxis Packing nasal inlay, with extraction thread, consisting of: 33.1 Merocel Weimert Epistaxis Packing nasal inlay, with extraction thread - not more than 20 pieces per package; 33.2 Instructions for use - 1 pc. 34. Merocel Pope Epistaxis Packing" nasal inlay, with extraction thread, length 10 cm, consisting of: 34.1 Merocel Pope Epistaxis Packing nasal insert, with extraction thread, length 10 cm - not more than 10 pieces per package; 34.2 Instructions for use - 1 pc. 35. Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread, 5.5 cm length, consisting of: 35.1 "Merocel Doyle Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, 5.5 cm length - not more than 10 pieces per package; 35.2 Instructions for use - 1 pc. 36. Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack" nasal inlay with extraction thread, consisting of:
--	---	---

нитью для извлечения, в составе: 36.1 Вкладка назальная "Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack" с нитью для извлечения - не более 10 шт в упаковке; 36.2 Инструкция по применению - 1 шт. 37. Вкладка назальная "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing", с нитью для извлечения, длина 4,5 см, в составе: 37.1 Вкладка назальная "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing", с нитью для извлечения, длина 4,5 см - не более 10 шт в упаковке; 37.2 Инструкция по применению - 1 шт. 38. Вкладка назальная "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing", с нитью для извлечения, длина 8 см, в составе: 38.1 Вкладка назальная "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing", с нитью для извлечения, длина 8 см - не более 10 шт в упаковке; 38.2 Инструкция по применению - 1 шт. 39. Вкладка назальная "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см, в составе: 39.1 Вкладка назальная "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см - не более 10 шт в упаковке; 39.2 Инструкция по применению - 1 шт. 40. Вкладка назальная "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 4,5 см, в составе: 40.1 Вкладка назальная "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 4,5 см - не более 10 шт в упаковке; 40.2 Инструкция по применению - 1 шт. 41. Вкладка назальная "Merocel Kennedy Sinus-Pak", длина 3,5 см, толщина 0,9 см, ширина 1,2 см, в составе: 41.1 Вкладка назальная "Merocel Kennedy Sinus-Pak", длина 3,5 см, толщина 0,9 см, ширина 1,2 см - не более 20 шт в упаковке; 41.2 Инструкция по применению - 1 шт. 42. Вкладка назальная "Merocel Baron Sinus-Pak", длина 2,5 см, толщина 0,9 см, ширина 2,0 см, в составе: 42.1 Вкладка назальная "Merocel Baron Sinus-Pak", длина 2,5 см, толщина 0,9 см, ширина 2,0 см - не более 20 шт в упаковке; 42.2 Инструкция по применению - 1 шт. 43. Вкладка назальная "Merocel Toffel Sinus-Pak", с нитью для извлечения, в составе: 43.1 Вкладка назальная "Merocel Toffel Sinus-Pak", с нитью для извлечения - не более 20 шт в упаковке;	36.1 "Merocel Doyle Staxi-Stat Epistaxis Pack" nasal inlay with extraction thread - not more than 10 pieces per package; 36.2 Instructions for use - 1 pc. 37. Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, length 4.5 cm, consisting of: 37.1 "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, length 4.5 cm - not more than 10 pieces per package; 37.2 Instructions for use - 1 pc. 38. Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, length 8 cm, consisting of: 38.1 "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, length 8 cm - not more than 10 pieces per package; 38.2 Instructions for use - 1 pc. 39. Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm, consisting of: 39.1 "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm - not more than 10 pieces per package; 39.2 Instructions for use - 1 pc. 40. "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, 4.5 cm length, consisting of: 40.1 "Merocel 2000 Laminated Nasal Dressing" nasal insert, with extraction thread, with breathing tube, length 4.5 cm - not more than 10 pieces per package; 40.2 Instructions for use - 1 pc. 41. Merocel Kennedy Sinus-Pak nasal inlay, length 3.5 cm, thickness 0.9 cm, width 1.2 cm, consisting of: 41.1 Merocel Kennedy Sinus-Pak nasal inlay, length 3.5 cm, thickness 0.9 cm, width 1.2 cm - not more than 20 pieces per package; 41.2 Instructions for use - 1 pc. 42. Merocel Baron Sinus-Pak nasal inlay, length 2.5 cm, thickness 0.9 cm, width 2.0 cm, consisting of: 42.1 Merocel Baron Sinus-Pak nasal inlay, 2.5 cm length, 0.9 cm thickness, 2.0 cm width - no more than 20 pieces per package; 42.2 Instructions for use - 1 pc. 43. Merocel Toffel Sinus-Pak nasal inlay, with extraction thread, consisting of: 43.1 Merocel Toffel Sinus-Pak nasal inlay, with extraction thread - not more than 20 pieces per package; 43.2 Instructions for use - 1 pc.
--	--

43.2	Инструкция по применению - 1 шт.	44.	Merocel Toffel Sinus-Pak nasal inlay, length 2.5 cm, thickness 1.2 cm, width 2 cm, consisting of:
44.	Вкладка назальная "Merocel Baron Sinus-Pak", длина 2,5 см, толщина 1,2 см, ширина 2 см, в составе:	44.1	Merocel Baron Sinus-Pak nasal inlay, 2.5 cm length, 1.2 cm thickness, 2 cm width - no more than 20 pieces per package;
44.1	Вкладка назальная "Merocel Baron Sinus-Pak" длина 2,5 см, толщина 1,2 см, ширина 2 см – не более 20 шт в упаковке;	44.2	Instructions for use - 1 pc.
44.2	Инструкция по применению - 1 шт.	45.	Merocel Kennedy Sinus-Pak nasal inlay, with extraction thread, length 3.5 cm, thickness 0.6 cm, width 1.2 cm, consisting of:
45.	Вкладка назальная "Merocel Kennedy Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 3,5 см, толщина 0,6 см, ширина 1,2 см, в составе:	45.1	Merocel Kennedy Sinus-Pak nasal insert, with extraction thread, length 3.5 cm, thickness 0.6 cm, width 1.2 cm - not more than 20 pieces per package;
45.1	Вкладка назальная "Merocel Kennedy Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 3,5 см, толщина 0,6 см, ширина 1,2 см – не более 20 шт в упаковке;	45.2	Instructions for use - 1 pc.
45.2	Инструкция по применению - 1 шт.	46.	Merocel Baron Sinus-Pak nasal inlay, with extraction thread, length 2.5 cm, thickness 0.6 cm, width 2 cm, consisting of:
46.	Вкладка назальная "Merocel Baron Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 2,5 см, толщина 0,6 см, ширина 2 см, в составе:	46.1	Merocel Baron Sinus-Pak nasal insert, with extraction thread, 2.5 cm length, 0.6 cm thickness, 2 cm width - not more than 20 pieces per package;
46.1	Вкладка назальная "Merocel Baron Sinus-Pak", с нитью для извлечения длина 2,5 см, толщина 0,6 см, ширина 2 см – не более 20 шт в упаковке;	46.2	Instructions for use - 1 pc.
46.2	Инструкция по применению - 1 шт.	47.	Merocel Toffel Sinus-Pak nasal inlay, consisting of:
47.	Вкладка назальная "Merocel Toffel Sinus-Pak", в составе:	47.1	Merocel Toffel Sinus-Pak nasal inlay - not more than 20 pieces per package;
47.1	Вкладка назальная "Merocel Toffel Sinus-Pak" – не более 20 шт в упаковке;	47.2	Instruction for use - 1 pc.
47.2	Инструкция по применению - 1 шт.	48.	Nasal inlay "Merocel HemoX Baron Sinus-Pak", consisting of:
48.	Вкладка назальная " Merocel HemoX Baron Sinus-Pak", в составе:	48.1	Nasal inlay " Merocel HemoX Baron Sinus-Pak" - not more than 20 pieces in the package;
48.1	Вкладка назальная " Merocel HemoX Baron Sinus-Pak" – не более 20 шт в упаковке;	48.2	Instructions for use - 1 pc.
48.2	Инструкция по применению - 1 шт.	49.	Nasal inlay "Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak", with a thread for extraction, length 3.5 cm, width 1.2 cm, thickness 1.2 cm in the composition:
49.	Вкладка назальная "Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 3,5 см, ширина 1,2 см, толщина 1,2 см в составе:	49.1	Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak nasal insert, with extraction thread, length 3.5 cm, width 1.2 cm, thickness 1.2 cm - not more than 20 pieces per package;
49.1	Вкладка назальная "Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 3,5 см, ширина 1,2 см, толщина 1,2 см – не более 20 шт в упаковке;	49.2	Instructions for use - 1 pc.
49.2	Инструкция по применению - 1 шт.	50.	Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak nasal inlay, with extraction thread, 3.5 cm long, 0.9 cm thick, 1.2 cm wide, included:
50.	Вкладка назальная "Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 3,5 см, толщина 0,9 см, ширина 1,2 см, в составе:	50.1	Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak nasal insert, with extraction thread, length 3.5 cm, thickness 0.9 cm, width 1.2 cm - not more than 20 pieces per package;
50.1	Вкладка назальная "Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 3,5 см, толщина 0,9 см, ширина 1,2 см – не более 20 шт в упаковке;	50.2	Instructions for use - 1 pc.
50.2	Инструкция по применению - 1 шт.	51.	Merocel HemoX Toffel Sinus-Pak nasal inlay, with extraction thread, length 4.5 cm, thickness 0.9 cm, width 2.0 cm, included:

51. Вкладка назальная "Merocel HemoX Toffel Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 4,5 см, толщина 0,9 см, ширина 2,0 см, в составе: 51.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Toffel Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 4,5 см, толщина 0,9 см, ширина 2,0 см – не более 20 шт в упаковке; 51.2 Инструкция по применению - 1 шт. 52. Вкладка назальная "Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 3,5 см, толщина 0,6 см, ширина 1,2 см, в составе: 52.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 3,5 см, толщина 0,6 см, ширина 1,2 см – не более 20 шт в упаковке; 52.2 Инструкция по применению - 1 шт. 53. Вкладка назальная "Merocel HemoX Baron Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 2,5 см, толщина 0,6 см, ширина 2 см, в составе: 53.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Baron Sinus-Pak", с нитью для извлечения, длина 2,5 см, толщина 0,6 см, ширина 2 см – не более 20 шт в упаковке; 53.2 Инструкция по применению - 1 шт. 54. Вкладка назальная "Merocel 2000 Kennedy Laminated Sinustent Dressing", с нитью для извлечения, в составе: 54.1 Вкладка назальная "Merocel 2000 Kennedy Laminated Sinustent Dressing", с нитью для извлечения – не более 20 шт в упаковке; 54.2 Инструкция по применению - 1 шт. 55. Вкладка назальная "Merocel HemoX Nasal Dressing", длина 4,5 см, в составе: 55.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Nasal Dressing", длина 4,5 см - не более 10 шт в упаковке; 55.2 Инструкция по применению - 1 шт. 56. Вкладка назальная "Merocel HemoX Nasal Dressing", длина 8 см, в составе: 56.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Nasal Dressing", длина 8 см - не более 10 шт в упаковке; 56.2 Инструкция по применению - 1 шт. 57. Вкладка назальная "Merocel HemoX Pope Epistaxis Packing", длина 10 см, в составе: 57.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Pope Epistaxis Packing", длина 10 см - не более 10 шт в упаковке; 57.2 Инструкция по применению - 1 шт.	51.1 Merocel HemoX Toffel Sinus-Pak nasal insert, with extraction thread, length 4.5 cm, thickness 0.9 cm, width 2.0 cm - not more than 20 pieces per package; 51.2 Instructions for use - 1 pc. 52. Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak nasal inlay, with extraction thread, length 3.5 cm, thickness 0.6 cm, width 1.2 cm, consisting of: 52.1 Merocel HemoX Kennedy Sinus-Pak nasal insert, with extraction thread, length 3.5 cm, thickness 0.6 cm, width 1.2 cm - not more than 20 pieces per package; 52.2 Instructions for use - 1 pc. 53. Merocel HemoX Baron Sinus-Pak nasal inlay, with extraction thread, length 2.5 cm, thickness 0.6 cm, width 2 cm, consisting of: 53.1 Merocel HemoX Baron Sinus-Pak nasal insert, with extraction thread, 2.5 cm length, 0.6 cm thickness, 2 cm width - not more than 20 pieces per package; 53.2 Instructions for use - 1 pc. 54. Merocel 2000 Kennedy Laminated Sinustent Dressing nasal inlay, with extraction thread, consisting of: 54.1 Merocel 2000 Kennedy Laminated Sinustent Dressing nasal inlay, with extraction thread - not more than 20 pieces per package; 54.2 Instructions for use - 1 pc. 55. Merocel HemoX Nasal Dressing nasal inlay, 4.5 cm in length, consisting of: 55.1 Merocel HemoX Nasal Dressing nasal inlay, 4.5 cm length - not more than 10 pieces per package; 55.2 Instructions for use - 1 pc. 56. Merocel HemoX Nasal Dressing" nasal inlay, length 8 cm, consisting of: 56.1 Merocel HemoX Nasal Dressing nasal inlay, length 8 cm - not more than 10 pieces per package; 56.2 Instructions for use - 1 pc. 57. Merocel HemoX Pope Epistaxis Nasal Dressing" nasal tab, length 10 cm, consisting of: 57.1 Merocel HemoX Pope Epistaxis Packing nasal insert, length 10 cm - not more than 10 pieces per package; 57.2 Instructions for use - 1 pc. 58. Merocel HemoX Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 4.5 cm, consisting of:
--	--

58. Вкладка назальная "Merocel HemoX Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 4,5 см, в составе: 58.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 4,5 см - не более 10 шт в упаковке; 58.2 Инструкция по применению - 1 шт. 59. Вкладка назальная "Merocel HemoX Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см, в составе: 59.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см - не более 10 шт в упаковке; 59.2 Инструкция по применению - 1 шт. 60. Вкладка назальная "Merocel HemoX Doyle Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см, в составе: 60.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Doyle Nasal Dressing", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, длина 8 см - не более 10 шт в упаковке; 60.2 Инструкция по применению - 1 шт. 61. Вкладка назальная "Merocel HemoX Slim-Line Doyle Nasal Dressing", длина 8 см, в составе: 61.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX Slim-Line Doyle Nasal Dressing", длина 8 см - не более 10 шт в упаковке; 61.2 Инструкция по применению - 1 шт. 62. Вкладка назальная "Merocel HemoX STAXI-STAT Epistaxis Packing", с нитью для извлечения, в составе: 62.1 Вкладка назальная "Merocel HemoX STAXI-STAT Epistaxis Packing", с нитью для извлечения - не более 10 шт в упаковке; 62.2 Инструкция по применению - 1 шт. 63. Вкладка назальная " Merocel HemoX Weimert Epistaxis Packing", с нитью для извлечения, длина 5,5 см, в составе: 63.1 Вкладка назальная " Merocel HemoX Weimert Epistaxis Packing", с нитью для извлечения, длина 5,5 см - не более 10 шт в упаковке; 63.2 Инструкция по применению - 1 шт. 64. Вкладка назальная "Merocel HemoX Doyle Nasal Dressing", длина 8 см, в составе: 64.1 Вкладка назальная " Merocel HemoX Doyle Nasal Dressing", длина 8 см - не более 10 шт в упаковке; 64.2 Инструкция по применению - 1 шт. 65. Вкладка назальная "Merocel Pope FLEX-PAK Epistaxis Packing" с нитью для извлечения, в составе:	58.1 "Merocel HemoX Nasal Dressing" nasal tab, with extraction thread, with breathing tube, length 4.5 cm - not more than 10 pieces per package; 58.2 Instructions for use - 1 pc. 59. Merocel HemoX Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm, consisting of: 59.1 "Merocel HemoX Nasal Dressing" nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm - not more than 10 pieces per package; 59.2 Instructions for use - 1 pc. 60. Merocel HemoX Doyle Nasal Dressing" nasal insert, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm, included: 60.1 "Merocel HemoX Doyle Nasal Dressing" nasal tab, with extraction thread, with breathing tube, length 8 cm - not more than 10 pieces per package; 60.2 Instructions for use - 1 pc. 61. Merocel HemoX Slim-Line Doyle Nasal Dressing nasal inlay, length 8 cm, consisting of: 61.1 Merocel HemoX Slim-Line Doyle Nasal Dressing, 8 cm length - not more than 10 pieces per package; 61.2 Instructions for use - 1 pc. 62. Merocel HemoX STAXI-STAT Epistaxis Packing nasal inlay, with extraction thread, consisting of: 62.1 Merocel HemoX STAXI-STAT Epistaxis Packing nasal inlay, with extraction thread - not more than 10 pieces per package; 62.2 Instructions for use - 1 pc. 63. Merocel HemoX Weimert Epistaxis Packing" nasal inlay, with extraction string, length 5.5 cm, consisting of: 63.1 Nasal tab " Merocel HemoX Weimert Epistaxis Packing", with extraction thread, length 5.5 cm - not more than 10 pieces per package; 63.2 Instructions for use - 1 pc. 64. Merocel HemoX Doyle Nasal Dressing nasal inlay, length 8 cm, consisting of: 64.1 Merocel HemoX Doyle Nasal Dressing nasal inlay, 8 cm length - not more than 10 pieces per package; 64.2 Instructions for use - 1 pc. 65. Merocel Pope FLEX-PAK Epistaxis Packing nasal inlay with extraction thread, consisting of: 65.1 Merocel Pope FLEX-PAK Epistaxis Packing nasal inlay with extraction thread - not more than 10 pieces per package; 65.2 Instructions for use - 1 pc.
---	--

- 65.1 Вкладка назальная "Merocel Pope FLEX-PAK Epistaxis Packing" с нитью для извлечения - не более 10 шт в упаковке;
- 65.2 Инструкция по применению - 1 шт.
66. Вкладка назальная "Merocel 2000 Baron Laminated Sinustent Dressing" с нитью для извлечения, в составе:
- 66.1 Вкладка назальная "Merocel 2000 Baron Laminated Sinustent Dressing" с нитью для извлечения - не более 20 шт в упаковке;
- 66.2 Инструкция по применению - 1 шт.
67. Вкладка назальная "Merocel Kennedy Sinus-Pak", длина 3,5 см, ширина 1,2 см, толщина 1,2 см, в составе:
- 67.1 Вкладка назальная "Merocel Kennedy Sinus-Pak", длина 3,5 см, ширина 1,2 см, толщина 1,2 см - не более не более 20 шт в упаковке;
- 67.2 Инструкция по применению - 1 шт.
68. Спонж назальный "Merocel Kennedy Intranasal", с нитью для извлечения, в составе:
- 68.1 Назальный спонж "Merocel Kennedy Intranasal", с нитью для извлечения - не более 10 шт в упаковке;
- 68.2 Инструкция по применению - 1 шт.
69. Микросфера "Merocel", диаметр 3 мм, в составе:
- 69.1 Микросфера "Merocel", диаметр 3 мм - не более 100 шт в упаковке;
- 69.2 Инструкция по применению - 1 шт.
70. Микросфера "Merocel", диаметр 4 мм, в составе:
- 70.1 Микросфера "Merocel", диаметр 4 мм - не более 100 шт в упаковке;
- 70.2 Инструкция по применению - 1 шт.
71. Микросфера "Merocel", диаметр 5 мм, в составе:
- 71.1 Микросфера "Merocel", диаметр 5 мм - не более 100 шт в упаковке;
- 71.2 Инструкция по применению - 1 шт.

Глоссарий

Основной термин	Дополнительные термины, которые могут встречаться в инструкции по применению
Изделия Merocel медицинские хирургические отоларингологические	Устройство, продукт, изделие, Мероцель, изделия Merocel

66. Merocel 2000 Baron Laminated Sinustent Dressing" nasal inlay with extraction thread, consisting of:
- 66.1 Merocel 2000 Baron Laminated Sinustent Dressing nasal inlay with extraction thread - not more than 20 pieces per package;
- 66.2 Instructions for use - 1 pc.
67. Merocel Kennedy Sinus-Pak nasal inlay, length 3.5 cm, width 1.2 cm, thickness 1.2 cm, consisting of:
- 67.1 Merocel Kennedy Sinus-Pak nasal inlay, length 3.5 cm, width 1.2 cm, thickness 1.2 cm - not more than 20 pieces per package;
- 67.2 Instructions for use - 1 pc.
68. Merocel Kennedy Intranasal nasal sponge, with extraction string, includes:
- 68.1 Merocel Kennedy Intranasal nasal sponge, with extraction thread - not more than 10 pieces per package;
- 68.2 Instructions for use - 1 pc.
69. Microsphere "Merocel", 3 mm, consisting of:
- 69.1 Microspheres "Merocel", 3 mm - not more than 100 pcs per package;
- 69.2 Instructions for use - 1 pc.
70. Microspheres "Merocel", 4 mm, consisting of:
- 70.1 Microspheres "Merocel", 4 mm - not more than 100 pcs in the package;
- 70.2 Instructions for use - 1 pc.
71. Microsphere "Merocel", 5 mm, consisting of:
- 71.1 Microspheres "Merocel", 5 mm - no more than 100 pcs in the package;
- 71.2 Instructions for use - 1 pc.

Glossary

Key term	Additional terms that may be found in the IFU
Medical surgical otolaryngological devices Merocel of different versions for liquids absorption	Device, product, goods, Merocel, Merocel products

	различных вариантов исполнения для абсорбции жидкостей		
Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Предназначены для абсорбции жидкостей после хирургических операций на ухе и в области придаточных пазух носа		Intended for the absorption of fluids after surgery on the ear and in the area of the sinuses
Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) / Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Изделия Merocel не используются вместе с другими изделиями компании Medtronic.		Merocel sponges are not used in conjunction with other Medtronic products.
Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в	Компонент		Материалы
	Носовая вкладка, "Мероцель Стандарт Назал Дрессинг" без нити для извлечения, 8 см; Носовая вкладка, "Мероцель Стандарт Назал Дрессинг" без нити для извлечения, 4,5 см; Носовая вкладка "Мероцель Дойле Назал Дрессинг", без нити для извлечения, 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Дойле Назал Дрессинг", без		Поливинилацеталь (PVA)

непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)/ List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	нити для извлечения, 1 см; Носовая вкладка "Мероцель Стакси-стат", без нити для извлечения; Носовая вкладка, "Мероцель Поуп Эпистаксис", без нити для извлечения, 10 см; Микросфера "Мероцель", 3 мм; Микросфера "Мероцель", 4 мм; Микросфера "Мероцель", 5 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель ПОУП Ото-Вик", 24 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель ПОУП Ото-Вик", 15 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель Гемокс Поуп Иер Вик", 9 мм x 24 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель ПОУП Иер Вик", 12 мм x 24 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель ПОУП Иер Вик", 9 мм x 24 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель Иер Пак", 12 мм x 24 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель ПОУП", 9 мм x 15 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель Гемокс Поуп Иер Вик", 9 мм x 15 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель ПОУП", 9 мм x 24 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель ПОУП", 12 мм x 24 мм; Тампон отоларингологический "Мероцель Амбрус Иер Пак", 15 мм x 20 мм	
	Носовая вкладка, "Мероцель Стандарт Назал Дрессинг" без нити для извлечения, 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Стандарт Назал Дрессинг", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Доиле Назал Дрессинг", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Стандарт Назал Дрессинг", с трубкой для дыхания, без нити для извлечения, 4,5 см; Носовая вкладка "Мероцель Доиле Назал Дрессинг", 5,5 см	Поливинилацеталь (PVA) Трубка: Силикон
	Носовая вкладка "Гемокс Назал Дрессинг", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, 4,5 см; Носовая вкладка "Мероцель Назал Дрессинг", 4,5 см; Носовая вкладка "Гемокс Доиле Назал Дрессинг", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, 8 см; Носовая вкладка "Мероцель 2000 Ламинейтид Назал Дрессинг", 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Доиле Назал Дрессинг", 5,5 см; Носовая вкладка "Мероцель Доиле Назал Дрессинг", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, 8 см; Носовая вкладка "Гемокс Назал Дрессинг", с нитью для извлечения, с трубкой для дыхания, 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Назал Дрессинг", 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Тоффель Синус Пак Назал Дрессинг"; Носовая вкладка "Мероцель 2000 Ламинейтид Назал Дрессинг", 4,5 см	Поливинилацеталь (PVA), Трубка: Силикон Нить: Шелк (плетёный, черный, без покрытия)
	Хирургический тампон "Мероцель Кеннеди Интранасал", с нитью для извлечения	Поливинилацеталь (PVA) Синяя отметка Нить: Нейлон (плетёный, зеленый); Кнопка: Полиэстер
	Носовая вкладка "Гемокс Доил Назал Дрессинг", 8 см; Носовая вкладка "Мероцель 2000 Ламинейтид Назал Дрессинг", 8 см; Носовая вкладка "Мероцель 2000 Ламинейтид Назал Дрессинг", 4,5 см; Носовая вкладка "Мероцель Стандарт Назал Дрессинг", с нитью для извлечения, 4,5 см; Носовая вкладка "Гемокс Стакси-стат", с нитью для извлечения; Носовая вкладка "Гемокс Поуп Эпистаксис Пекинг", 10 см; Носовая вкладка "Мероцель Поуп Эпистаксис Пекинг", с нитью для извлечения, 10 см; Хирургический тампон эндотрахеальный "Мероцель ОРО ПАК"; Носовая вкладка "Гемокс Назал Дрессинг", 4,5 см; Носовая вкладка "Мероцель Тоффель Синус Пак", с нитью для извлечения; Отоларингологический вкладыш "Мероцель Шиндлер Иер Пакинг", с нитью для извлечения, 9 мм x 13 мм; Носовая вкладка "Мероцель Барон Синус	Поливинилацеталь (PVA) Нить: Шелк (плетёный, черный, без покрытия)

Пак", с нитью для извлечения, 2,5 см x 0,6 см x 2,0 см; Отологический вкладыш "Мероцель Шиндлер Иер Пакинг", с нитью для извлечения, 12 мм x 15 мм; Носовая вкладка "Мероцель Кеннеди Синус Пак", 3,5 см x 1,2 см x 1,2 см; Отологический вкладыш "Мероцель Шиндлер Иер Пакинг", с нитью для извлечения, пористый, 9 мм x 13 мм; Носовая вкладка "Мероцель Барон Синус Пак", 2,5 см x 1,2 см x 2 см; Носовая вкладка "Мероцель Слим-лайн Доyle Назал Дрессинг", 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Доyle Назал Дрессинг" с нитью для извлечения, 5,5 см; Носовая вкладка "Мероцель Доyle Назал Дрессинг", с нитью для извлечения Носовая вкладка "Мероцель Доyle Назал Дрессинг", 8 см Носовая вкладка "Мероцель Тоффель Синус Пак"; Носовая вкладка "Мероцель Барон Синус Пак", 2,5 см x 0,9 см x 2,0 см; Носовая вкладка "Мероцель 2000 Кеннеди Лэминэйтид Синустент Дрессинг", с нитью для извлечения; Носовая вкладка "Гемокс Тоффель Синус-Пак", с нитью для извлечения, 4,5 см x 0,9 см x 2,0 см; Носовая вкладка "Мероцель Гемокс Назал Дрессинг", 8 см; Носовая вкладка "Мероцель 2000 Барон Ламинейтуд Синустент Дрессинг" с нитью для извлечения; Носовая вкладка "Мероцель Доyle Стакси-Стат Эпистаксис Пек"; Носовая вкладка "Мероцель Поуп Флекс Пак" с нитью для извлечения; Носовая вкладка "Мероцель Кеннеди Синус Пак", 3,5 см x 0,9 см x 1,2 см; Носовая вкладка "Гемокс Веймерт Эпистаксис Пекинг", с нитью для извлечения, 5,5 см; Носовая вкладка "Мероцель Стандарт Назал Дрессинг", 8 см; Носовая вкладка "Гемокс Кеннеди Синус-Пак", с нитью для извлечения, 3,5 см x 0,9 см x 1,2 см; Носовая вкладка "Кеннеди Синус Пак", с нитью для извлечения, 3,5 см x 0,6 см x 1,2 см; Носовая вкладка "Мероцель Гемокс Барон Синус-Пак", 2,5 см x 1,2 см x 2,0 см; Носовая вкладка "Гемокс Кеннеди Синус-Пак", с нитью для извлечения, 3,5 см x 0,6 см x 1,2 см; Носовая вкладка "Гемокс Кеннеди Синус-Пак", с нитью для извлечения, 3,5 см x 1,2 см x 1,2 см; Носовая вкладка "Гемокс Слим-лайн Доyle Назал Дрессинг", 8 см; Носовая вкладка "Мероцель Ваймерт Эпистаксис Пекинг", с нитью для извлечения

Component	Materials
Nasal inlay, Merocel Standard Nasal Dressing, without extraction thread, 8 cm; Nasal inlay, Merocel Standard Nasal Dressing, without extraction thread, 4.5 cm; Merocel Doyle Nasal Dressing, without extraction thread, 8 cm; Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, without extraction thread, 1 cm; Merocel Staxi-stat nasal inlay, without thread for extraction; Merocel Pope Epistaxis nasal inlay, without thread for extraction, 10 cm; Merocel Microsphere, 3 mm; Merocel Microsphere, 4 mm; Merocel Microsphere, 5 mm; Merocel POUP Otology Sponge, 24 mm; Otological sponge "Merocel POUP Oto-Vik", 15 mm; Otological sponge "Merocel Hemox Pope Ier Vic", 9 mm x 24 mm; Otological sponge "Merocel POUP Ier Vic", 12 mm x 24 mm Otological sponge "Merocel POUP Ier Vic", 9 mm x 24 mm Otological sponge "Merocel Ier Pak", 12 mm x 24 mm Oto-logic sponge "Merocel POUP", 9 mm x 15 mm Oto-logic sponge "Merocel Hemox Pope Ier Vic", 9 mm x 15 mm Oto-logic sponge "Merocel POUP", 9 mm x 24 mm Oto-logic sponge "Merocel POUP", 12 mm x 24 mm Oto-logic sponge "Merocel Ambrus Ier Pak", 15 mm x 20 mm	PVA

Nasal inlay, "Merocel Standard Nasal Drexing" without extraction thread, 8 cm; Nasal inlay "Merocel Standard Nasal Drexing", with breathing tube, without extraction thread, 8 cm; Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, with breathing tube, without extraction thread, 8 cm; Merocel Standard Nasal Dressing nasal inlay, with breathing tube, without extraction thread, 4.5 cm; Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, 5.5 cm	PVA, Silicone
Hemox Nasal Dressing nasal insert, with extraction thread, with breathing tube, 4.5 cm; Merocel Nasal Dressing nasal insert, 4.5 cm; Hemox Doyle Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, 8 cm; Merocel 2000 Lamineatide Nasal Dressing nasal inlay, 8 cm; Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, 5.5 cm; Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, 8 cm; Hemox Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread, with breathing tube, 8 cm; Merocel Nasal Dressing nasal insert, 8 cm; Merocel Toffel Sinus Pac Nasal Dressing nasal insert; Merocel 2000 Lamineatide Nasal Dressing nasal insert, 4.5 cm	PVA, silicone Silk (woven, black, uncoated)
Merocel Kennedy Intranasal Surgical Tampon, with extraction thread	PVA Skin Marker; Thread: Nylon (braided, green)); button: Polyester (chalk white, dull)
Hemox Doyle Nasal Dressing nasal inlay, 8 cm; Merocel 2000 Lamineatide Nasal Dressing nasal inlay, 8 cm; Merocel 2000 Lamineatide Nasal Dressing nasal inlay, 4.5 cm; Merocel Standard Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread, 4.5 cm; Hemox Staxi-stat nasal inlay, with extraction thread; Hemox Pope Epistaxis Peking nasal inlay, 10 cm; Merocel Pope Epistaxis Peking nasal inlay with extraction thread, 10 cm; Merocel ORO PAK endotracheal surgical sponge; Hemox Nasal Dressing nasal inlay, 4.5 cm; Merocel Toffel Sinus Pac nasal inlay with extraction thread; Merocel Schindler Ier Packing otological inlay with extraction thread, 9 mm x 13 mm; Merocel Baron Sinus Puck nasal inlay, with extraction thread, 2.5 cm x 0.6 cm x 2.0 cm; Merocel Schindler Ier Packing otological insert, with extraction thread, 12 mm x 15 mm; Merocel Kennedy Sinus Pack nasal inlay, 3.5 cm x 1.2 cm x 1.2 cm; Merocel Schindler Ier Packing otological insert, with extraction thread, porous, 9 mm x 13 mm; Merocel Baron Sinus Pack nasal inlay, 2.5 cm x 1.2 cm x 2 cm; Merocel Slimline Doyle Nasal Dressing nasal inlay, 8 cm; Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay with extraction thread, 5.5 cm; Merocel Doyle Nasal Dressing nasal inlay, with extraction thread; Merocel Doyle Nasal Dressing, 8 cm Nasal inlay Merocel Toffel Sinus Pac; Merocel Baron Sinus Pac nasal inlay, 2.5 cm x 0.9 cm x 2.0 cm; Merocel 2000 Kennedy Laminated Sinustent Dressing nasal inlay, with extraction thread; Hemox Toffel Sinus Pac nasal inlay, with extraction thread, 4.5 cm x 0.9 cm x 2.0 cm; Merocel Hemox Nasal Dressing nasal inlay, 8 cm; Merocel 2000 Baron Lamineatide Sinustent Dressing nasal inlay with extraction thread; Merocel Doyle Staxi-Stat Epitaxis Peck nasal inlay; Merocel Pope Flex Pack nasal inlay with extraction thread; Merocel Kennedy Sinus Pack nasal inlay, 3.5 cm x 0.9 cm x 1.2 cm; Hemox Weimert Epistaxis Pecking nasal inlay, with extraction thread, 5.5 cm; Merocel Standard Nasal Dressing nasal inlay, 8	PVA; Thread: Silk (woven, black, uncoated)

	<i>cm; Hemox Kennedy Sinus-Pack nasal inlay, with extraction thread, 3.5 cm x 0.9 cm x 1.2 cm; Kennedy Sinus Pack nasal inlay, with extraction thread, 3.5 cm x 0.6 cm x 1.2 cm; Merocel Hemox Baron Sinus Pack nasal inlay, 2.5 cm x 1.2 cm x 2.0 cm; Hemox Kennedy Sinus-Pack nasal inlay, with extraction thread, 3.5 cm x 0.6 cm x 1.2 cm; Hemox Kennedy Sinus-Pack nasal inlay, with extraction thread, 3.5 cm x 1.2 cm x 1.2 cm; Hemox Slimline Doyle Nasal Dressing nasal inlay, 8 cm; Merocel WeimerthEpistaxis Peking nasal inlay, with extraction thread</i>																																	
Данные маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Перечень символов	Symbol Glossary																																
	<table><tr><th>Символ</th><th>Описание</th></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr><tr><td></td><td>Внимание! Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по эксплуатации.</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать повторно</td></tr><tr><td></td><td>Использовать до</td></tr><tr><td>RxOnly</td><td>Отпускается только по рецепту врача</td></tr><tr><td>STERILE R</td><td>Стерилизовано радиацией</td></tr><tr><td></td><td>Европейский конформент (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует действующим законам Европейского Союза.</td></tr></table>	Символ	Описание		Производитель		Внимание! Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по эксплуатации.		Не использовать повторно		Использовать до	RxOnly	Отпускается только по рецепту врача	STERILE R	Стерилизовано радиацией		Европейский конформент (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует действующим законам Европейского Союза.	<table><tr><th>Symbol</th><th>Description</th></tr><tr><td></td><td>Manufacturer</td></tr><tr><td></td><td>Attention: Read all warnings and precautions in instructions for use</td></tr><tr><td></td><td>Do not reuse</td></tr><tr><td></td><td>Use-by date</td></tr><tr><td>RxOnly</td><td>Prescription only</td></tr><tr><td>STERILE R</td><td>Sterilized by radiation</td></tr><tr><td></td><td>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.</td></tr></table>	Symbol	Description		Manufacturer		Attention: Read all warnings and precautions in instructions for use		Do not reuse		Use-by date	RxOnly	Prescription only	STERILE R	Sterilized by radiation		Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
	Символ	Описание																																
		Производитель																																
		Внимание! Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по эксплуатации.																																
		Не использовать повторно																																
		Использовать до																																
	RxOnly	Отпускается только по рецепту врача																																
STERILE R	Стерилизовано радиацией																																	
	Европейский конформент (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует действующим законам Европейского Союза.																																	
Symbol	Description																																	
	Manufacturer																																	
	Attention: Read all warnings and precautions in instructions for use																																	
	Do not reuse																																	
	Use-by date																																	
RxOnly	Prescription only																																	
STERILE R	Sterilized by radiation																																	
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.																																	

Общее описание медицинского изделия / General description of medical device	Мероцель называют губкой с открытыми ячейками, поскольку каждая отдельная пора сообщается с другими пора́ми. При сильном увеличении губка кажется состоящей из множества пузырьков без стенок, так что структура напоминает непрерывную трехмерную паутину. Типичное распределение размеров пор в зависимости от плотности губки состоит из диапазона пор диаметром от 0,01 мм до 1,2 мм. Губка высокой плотности имеет множество мелких пор, в то время как материал более низкой плотности имеет более крупные поры. Поскольку каждая из этих пор или ячеек представляет собой открытый пузырь, через губку можно провести непрерывный путь во многих направлениях. Такая структура объясняет быструю скорость смачивания и фитиля. Следствием этого свойства является то, что Merocel увеличивает свой собственный вес примерно на 100% при воздействии достаточного количества влаги. Максимальное время расширения изделий Merocel (время, необходимое для полного расширения после контакта с жидкостью организма) составляет 20 секунд. Хотя существуют различия в пористости и плотности губки Merocel, все разновидности идентичны по составу. Все плотности могут эффективно применяться для любых хирургических процедур. Конкретные плотности используются для максимального поглощения жидкости или для поддержки тканей. Плотность влажной пены варьируется в пределах 0,25-0,75 грамм/куб. см.	Merocel is called an open cell sponge because each individual pore communicates with the other pores. Under extreme magnification the sponge appears to have many bubbles without full walls so that the structure is like a continuous three-dimensional web. The typical distribution of pore sizes, based on sponge density, consists of a range of pores from approximately 0.01mm to 1.2mm in diameter. The high-density sponge has many smaller pores while the lower density material has larger pores. As each of these pores or cells is an open bubble, a continuous path could be drawn through the sponge in many directions. This structure accounts for the rapid wetting and wicking rates. The effect of this property is that Merocel will increase its own weight about 100% by exposure to sufficient moisture. The maximum expansion time for Merocel sponge (time it takes to fully expand once exposed to body fluid) is 20 seconds. While there are variations in porosity and densities of Merocel sponge, all varieties are identical in composition. All densities may effectively be applied to any surgical procedure. Specific densities are used to maximize the absorption of liquid or to support tissue. Wet foam densities vary between 0.25-0.75 grams/CC.
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки / Operating, storage and transportation conditions	Условия предполагаемого использования - стерильное поле в операционной. Весь хирургический персонал будет следовать местным процедурам операционной. Врач и персонал операционной будут работать в хирургических перчатках. Особых условий хранения нет. Несмотря на отсутствие особых требований к хранению, продукты должны храниться и использоваться при следующих условиях окружающей среды для предотвращения порчи: Температура: от 20 °C до 25 °C. Уровень влажности: 60 %.	The intended use environment is the sterile field in the operating room. All surgical staff will follow local OR procedures. Physician and OR Staff users will be wearing surgical gloves. There are no specific storage conditions. While there are no specific storage and usage requirements products shall be stored and use under normal ambient conditions to prevent deterioration: Temperature: 20°C to 25°C. Humidity: 60 %.
Порядок и условия утилизации или уничтожения	Всегда соблюдайте местное законодательство и положения в отношении утилизации медицинских изделий. Изделие следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.	Always follow local laws and regulations for the disposal of medical devices. Device should be disposed the in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital requirements.

медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.	After use, the product should be considered a Class B medical waste according to SanPiN 2.1.3684-21 and disposed of accordingly.
Указания по применению / Directions for use	ВВЕДЕНИЕ • Тампоны, вкладки или тампоны отоларингические Ear Wick можно обрезать до нужного размера. • Смажьте переднюю кромку мазью с антибиотиком. • Прикрепите к щеке все шнурки локатора. Вкладка назальная и вкладки Epistaxis Packing от носового кровотечения • Вставьте в дистальный конец повязки нитку в качестве фиксирующего шнура, если он не предусмотрен. • Захватите изделие пинцетом и аккуратно введите его до конца, продвигаясь по дну носа. Вкладка назальная Sinus Pack • Захватите напаянный на шнур конец тампона пинцетом и вставьте (латеральнее средней носовой раковины) в средний проход. Тампоны отоларингические Ear Packing и тампоны отоларингические Ear Wick. • Вставьте в слуховой проход с помощью ушных воронок и пинцета. • Обильно нанесите мазь с антибиотиком вокруг тампона, оставив проксимальный конец без покрытия для гидратации. УВЕЛИЧЕНИЕ ОБЪЕМА Вкладка назальная и вкладки Epistaxis Packing от носового кровотечения, тампоны отоларингические Ear packing и тампоны отоларингические Ear Wick • Если изделие не увеличивается до полного своего объема, увлажните его 5-10 мл стерильной воды, физиологического раствора или капель с антибиотиком. • Температура стерильной воды, физиологического раствора или капель с антибиотиком может повлиять на скорость увеличения объема тампонов или повязки для носа. Чем холоднее увлажняющий раствор, тем медленнее увеличивается объем. Чем теплее увлажняющий раствор, тем быстрее увеличивается объем. ВАЖНО	INTRODUCTION - Tampons, dressings, or wicks can be cut to size. - Lubricate the leading edge with antibiotic ointment. - Attach all locator cords to the cheek. Nasal bandage and tampons for nasal bleeding - Insert a string into the distal end of the dressing as a fixation cord, if one is not provided. - Grasp the product with tweezers and gently insert it all the way in, advancing along the bottom of the nose. Nasal sinus swab set - Grasp the corded end of the tampon with tweezers and insert (lateral to the middle nasal concha) into the middle passage. Ear swab set and ear wicks - Insert into the ear canal using the ear funnels and tweezers. - Apply antibiotic ointment liberally around the tampon, leaving the proximal end uncoated for hydration. VOLUME AUGMENTATION. Nasal dressing, nasal bleeding tampon set, and sinus tampon set - If the product does not increase to its full volume, hydrate it with 5-10 ml of sterile water, saline solution, or antibiotic drops. - The temperature of the sterile water, saline solution or antibiotic drops can affect the rate at which the tampon or nasal bandage increases in volume. The colder the dampening solution, the slower the volume increase. The warmer the dampening solution, the faster the volume increases. IMPORTANT - To keep the breathing tube visible, try irrigation, mineral oil, silicone drops, or Vaseline. - For the Toffel sinus tampon set: create a channel* along the bottom of the nose using a long, narrow mirror. Insert the smooth end of the tube first until the flanged end is flush with the rim of the nostril. * It is the space between inferiorly the floor of nasal cavity, medially the septum and laterally the medial aspect of the inferior turbinate.

	• Чтобы дыхательная трубка оставалась видимой, попробуйте орошение, минеральное масло, силиконовые капли или вазелин. • Для вкладок назальных Toffel: сформируйте канал* соответствующего размера вдоль дна носа с помощью длинного узкого зеркала. Сначала вставьте гладкий конец трубки, пока фланцевый конец не сравняется с ободком ноздри. * Это пространство между нижней частью дна полости носа, средней частью перегородки и латеральной частью нижней турбины. Спекулум (или «носовое зеркало») применяется для расширения носовых отверстий чтобы облегчить введение. <i>Тампон отоларингологический Ear Pack</i> • Смочите проксимальный конец упаковки стерильной водой, физиологическим раствором или каплями с антибиотиком и попросите пациента закапывать капли с антибиотиком не менее двух раз в день. <i>Тампон отоларингологический Ear Wick</i> • Увлажните тампон суспензией для ушей на водной основе и попросите пациента периодически капать суспензией для ушей на фитиль до его удаления. Врач может использовать любую суспензию/анестетик на водной основе, разрешенную для применения в ушном канале. Врач может выбрать оптимальные ушные капли для своего пациента. Medtronic не накладывает ограничений на то, какая ушная суспензия/раствор используется для увлажнения ушного фитиля, при условии, что она на водной, а не на масляной основе. Силиконовые шины и комплект шин могут быть недоступны для заказа в некоторых странах. Более подробную информацию см. в инструкции по применению изделия.	The purpose of the speculum is to increase the space and facilitate the insertion. Ear swab set. - Dampen the proximal end of the pack with sterile water, saline solution or antibiotic drops and ask the patient to drip antibiotic drops at least twice a day. Ear wicks - Moisten the wick with water-based ear slurry and have the patient drip ear slurry periodically onto the wick until it is removed. The physician may use any water-based suspension that is approved for use in the ear canal. This is for the physician to select the best otic drops for their patient. Medtronic puts no restriction on what otic suspension is used to hydrate the ear wick as long as it is water-based and not oil-based Silicone splints and splint kits may not be available for ordering in some countries. Refer to the instruction for use for more information.
Срок годности / Shelf-life	Срок годности изделий составляет 3 года.	Merocel have 3 years of shelf life.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and		
	Стандарт / Standards	Наименование стандарта / Standard Title
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования / Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes
	EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям / Medical devices. Application of risk management to medical devices
	IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности / Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских приборов - Требования к медицинским устройствам, которые должны обозначаться как «Стерильные» Часть 1 - требования к терминально стерилизованным медицинским	

International regulatory documents/standards, which matches medical device		устройствам / Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be designated "Sterile" Part 1 - requirements for terminally sterilized medical devices
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования / Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
	EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий / Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 1. Требования к материалам, Стерильные барьерные системы и упаковочные системы / Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 2. Требования к валидации для процесса формирования, уплотнения и сборки / Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска / Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN ISO 11737- 1	Стерилизация медицинских приборов - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах / Sterilization of medical devices --Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
	EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации / Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
	EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий / Sterilization of health care products. Radiation. Part 1. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
	EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы / Sterilization of health care products. Radiation. Part 2. Establishing the sterilization dose
	EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц / Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration

EN ISO 14644-2 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1 / Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1-2000

Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: «Медтроник Ксомед, Инк» (Medtronic Xomed, Inc.) 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216, USA Производитель/Manufacturer: «Медтроник Ксомед, Инк» (Medtronic Xomed, Inc.) 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216, USA Тел.: 817-788-6400, факс: 817-788 6401 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., h. 10, fl. 9, pom. III, ap.41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., h. 10, fl. 9, pom. III, ap.41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адрес мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: Medtronic Xomed, Inc., 950 Flaners Road, Mystic, CT 06355, USA
---	--

Medtronic

«Медтроник»

«Медтроник Ксомед Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)

6743 Саут-Пойнт Драйв Норт

Джексонвилл, Флорида 32216

США

www.medtronic.ru

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник Ксомед, Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.), я подтверждаю, что считаю приведенная ниже дополнение к инструкции по применению, прилагаемое к настоящему документу, верной и точной копией.

<подписано>

Габриэла Кунс (Gabriela Kunce)

Отдел нормативно-правового соответствия

«Медтроник Ксомед Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.)

31.03.2022 г.

Дата

Подписано и подтверждено в моем присутствии ☒ собственноручно ИЛИ ☐ в форме нотариального онлайн-заверения 31 марта 2022 года Габриэлой Кунс.

<подписано>

(Официальная подпись нотариуса)

Инез Р. Андерсон

(ФИО нотариуса печатными буквами)

<Штамп: ИНЕЗ Р. АНДЕРСОН (INEZ R. ANDERSON)

Нотариус штата Флорида

Лицензия № NH 154645

Срок действия моих полномочий истекает 23 октября 2025 года
Профессиональная ответственность застрахована через Службу
государственных нотариусов>

Личность подписанта мне известна ☒ ИЛИ установлена на основании удостоверения личности ☐

Тип предоставленного удостоверения личности _____

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

**Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2022-7-1813.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 лист(-а,-ов)