

КОПИЯ



INSTRUCTION FOR USE  
(Russia)  
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
(Россия)

PRODUCT  
EMBOSOFT Microspheres for embolization  
in Design Variant

DATA  
08.2023

REVISION/VERSION  
02/03

ПРОДУКТ  
Микросферы для эмболизации  
EMBOSOFT в вариантах исполнения

ДАТА  
Август 2023

We, Scitech Produtos Medicos SA, located at Rua 18, Nr., Qd. Área, Lt. 0006, Compl. Galpão 1, Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás – Etapa 1A, Aparecida de Goiânia, GO/Brazil CEP 74985-249, being the legal manufacturer of the medical device EMBOSOFT Microspheres for embolization in Design Variant, submit following documentation to our authorized representative «Raymed TG PVT» LLC, Russia, for purpose of registration for medical device in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

Instruction for use for Medical Device: EMBOSOFT  
Microspheres for embolization in Design Variant

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

Мы, компания «Сайтек Продуктос Медикос СА», юридический адрес Улица 18, С/Н, квартал Ареа, участок 0006, склад 1, район Поло-Эмпресариал-Гояс, 1А, Апаресида-ди-Гояния, Гояс, Бразилия, индекс 74985-249, Бразилия, являясь законным производителем медицинского изделия «Микросферы для эмболизации EMBOSOFT» в вариантах исполнения, направляем следующую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Раймед ТГ ПВТ», Россия для регистрации медицинского изделия в Федеральной службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):  
Инструкция по применению на медицинское изделие «Микросферы для эмболизации EMBOSOFT» в вариантах исполнения

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

01.447. 507/0001-23  
SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA  
RUA 18 S/N QD. AREA LT. 06 GALPÃO 01  
POLO EMPRES GOIAS - ETAPA 1A  
CEP: 74.985-249  
AP. GOIÂNIA - GO



## НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микросферы для эмболизации EMBOSOFT в вариантах исполнения

### I. Варианты исполнений

- 110749 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 100-300 мкм
- 110750 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 300-500 мкм
- 110751 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 500-700 мкм
- 110752 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 700-900 мкм
- 110753 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 900-1100 мкм

### II. Инструкция по применению.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Scitech Produtos Médicos SA» (САЙТЕК ПРОДУТОС МЕДИКОС СА)

Улица 18 С/Н Квартал Ареа , участок 0006, склад 01, район Поло-Эмпредариал-Гояс, 1А, Апаресида-ди-Гояния - Гояс - Бразилия, 74985-249

Тел.: + 55 (62) 3625 5018/факс: + 55 (62) 4008-0800

e-mail: [scitech@scitechmed.com](mailto:scitech@scitechmed.com)

[www.scitechmed.com](http://www.scitechmed.com)

## УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Раймед Трейдинг Групп ПБТ»

141001, Московская область, городской округ Мытищи, г. Мытищи, 1-ая Вокзальная улица, 8

Тел.: +7 (495) 956-83-16/ факс: +7 (499) 706-83-16

e-mail: [raymedtgpvt@mail.ru](mailto:raymedtgpvt@mail.ru)

## НАЗНАЧЕНИЕ

Микросферы для эмболизации EMBOSOFT в вариантах исполнения (см. приложение 1), производства Сайтек Продутос Медикос СА (Scitech Produtos Médicos SA), Бразилия (далее медицинское изделие или микросферы) имеют следующее назначение: Применяются для окклюзии кровеносных сосудов и показаны для применения в рамках эндоваскулярной терапии артериовенозных мальформаций (АВМ), неопластических поражений и гипертонических опухолей, включая фиброму матки.

## ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Embosoft - медицинское изделие, предназначенное для окклюзии кровеносных сосудов путем введения с помощью микрокатетера. Изделие представляет собой 2 мл микросфер из поливинилового спирта (ПВС) и желатина фармацевтической степени чистоты в 8 мл 0,9% физиологического раствора в шприце объемом 20 мл. Имеют сферическую форму, нерастворимы в воде и устойчивы к биологическому разложению. Шприцы из циклоолефин полимера, содержащие микросферы, стерилизуются и выпускаются в

индивидуальной упаковке в поликарбонатном блистере Tyvek. Каждый шприц предназначен только для однократного применения у одного пациента и не подлежит повторной стерилизации. Неиспользованный материал/содержимое упаковки подлежат утилизации.

Рисунок 1 Размер микросфер Embosoft

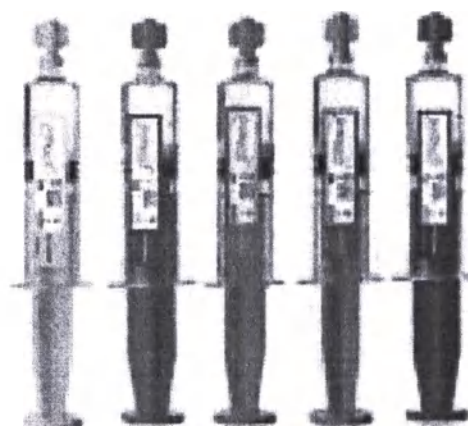
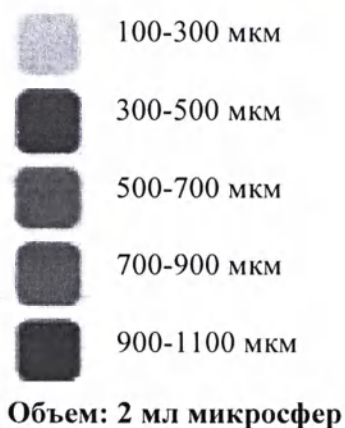


Рисунок 2 Блистер

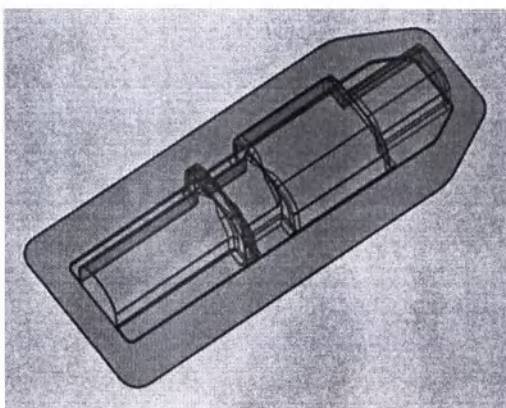


Рисунок 3 Поршень шприца

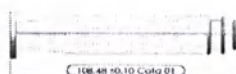


Рисунок 4 Колпачок шприца

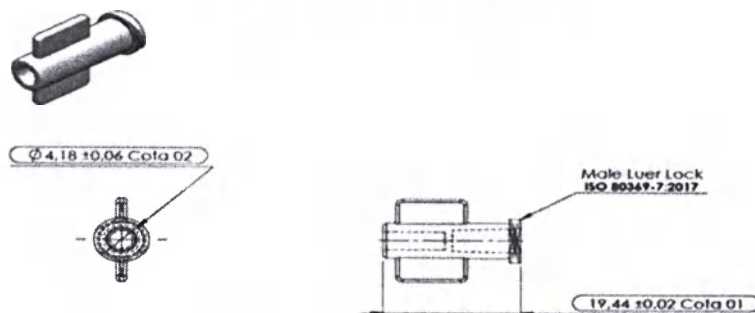


Рисунок 5 Цилиндр шприца

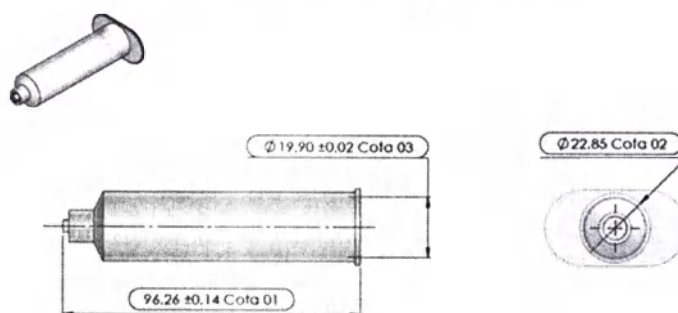


Рисунок 6 Черный резиновый уплотнитель



**Таблица 1** Наименование и код медицинского изделия Embosoft

| Код изделия | Описание                                                                      | Цвет рукоятки поршня и колпачка шприца |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 110749      | Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 100-300 мкм  | Желтый                                 |
| 110750      | Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 300-500 мкм  | Синий                                  |
| 110751      | Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 500-700 мкм  | Красный                                |
| 110752      | Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 700-900 мкм  | Зеленый                                |
| 110753      | Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 900-1100 мкм | Фиолетовый                             |

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ (НАЗНАЧЕНИЕ)

Микросферы для эмболизации Embosoft могут применяться для окклюзий сосудов при показаниях к:

- Эмболизации гиперваскулярных опухолей и процессов, включая фибромиому матки, менингиомы и т.д.
- Эмболизации артерий предстательной железы для облегчения симптомов, связанных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы.
- Гемостатической эмболизации.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Непереносимость процедуры эмболизации пациентами;
- Невозможность установки катетера в целевую область;
- Артерии, ведущие к поврежденной части, являются достаточно маленькими, и не позволяют прохождение микросфер;
- Наличие риска спазма сосуда;
- Конечная ориентация артерий направлена на черепно-мозговые нервы;
- Наличие выраженных анастомозов внутричерепной локализации и ответвления;
- Артериовенозные шунты большего диаметра (т.е. там, где кровь не проходит через артериальное/капиллярное/венозное изменение, а попадает непосредственно из артерии в вену).
- Применение в сосудах легких.
- Тяжелая степень атеросклероза.
- Пациенты с известной аллергией на желатин.
- Микросферы размером 100-300 мкм не рекомендуются к применению в циркуляционной системе бронхов

**Потенциальным потребителем** является медицинский работник, прошедший специальную подготовку для выполнения этих процедур и обладающий знаниями о методах ангиографии и эмболизации.

**Области применения** – ангиохирургия, онкология, гинекология.

**Условия применения** – применяется в клинических условиях. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.



## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данные меры предосторожности применяются в отношении любой терапии эмболизации кровеносных сосудов для процедур с высоким уровнем риска:

- Процедуру может проводить только специально обученный врач со знанием методов ангиографии и техник эмболизации.
- Оценка состояния пациента, наряду с оценкой области повреждения сосудов, должна быть проведена до процедуры эмболизации.
- Предварительная ангиографическая оценка должна быть проведена для определения потенциальной опасности сопутствующих повреждений в экстракраниальной и интракраниальной области, а также в области черепного нерва. Процедуру эмболизации следует проводить при надлежащей защите черепного нерва.
- Следует использовать соответствующее оборудование для предотвращения развития осложнений в течение процедуры.
- Микросферы необходимо выбирать требуемого размера в соответствии с размерами для процедуры ангиографии пораженного участка. Неправильный выбор размера микросфер может привести к попаданию микросферы в другую область и, таким образом, препятствовать васкуляризации здоровых тканей или сосудов вне пораженной области.
- Необходимо обеспечить надлежащее распределение микросфер в контрастном растворе для предотвращения закупорки катетера. Высокая концентрация микросфер может также вызвать закупорку катетера в течение процедуры введения.
- В случае закупорки катетера во время процедуры, не следует проводить очистку с помощью инфузии или увеличения давления при нахождении катетера в теле пациента. Извлеките катетер и определите степень закупорки. Промойте катетер (согласно инструкции по применению от производителя данного медицинского изделия) перед повторным введением.
- Следует соблюдать меры предосторожности для предотвращения попадания загрязняющих веществ в помещение для проведения процедуры ангиографии.
- Неполная окклюзия области сосуда может увеличить вероятность послеоперационного кровотечения, ишемии, инфаркта миокарда, развития других сердечно-сосудистых осложнений или рецидив симптомов.
- Нарушение кровообращения в краниальных артериях может вызвать ишемический инсульт в неповрежденных областях.
- Мониторинг состояния пациента для оценки состояния окклюзии сосуда может быть проведен при наличии клинических показаний.
- Нельзя использовать микросферы повторно. Микросферы утилизируют после процедуры. Компания «Scitech» (САЙТЕК) (не несет ответственность за любые косвенные случайные или прямые убытки, возникшие вследствие повторного использования данного изделия).
- Нельзя напрямую соединять шприц объемом 20 мл с микрокатетером для извлечения микросфер Embosoft из-за возможной окклюзии.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Специфические осложнения могут возникнуть в течение или после процедуры эмболизации и могут включать, помимо прочего, следующие осложнения:

- Ишемия нецелевой области
- Ишемическая атака или ишемический инсульт
- Нежелательный рефлюкс или пассаж микросфер в здоровые сосуды, расположенные возле поражения

- Повреждение сосудов и кровотечение
- Неврологический дефицит
- Паралич черепного нерва
- Повреждение сосудов и тканей
- Инфекция
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Спазмы сосудов
- Летальный исход

**Стерилизация:**

Стерилизация паром. В случае повреждения стерильной упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Изделие не подлежит повторному использованию или повторной стерилизации.

**КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

- Выполните первичную ангиографию, чтобы определить наличие кровоснабжения области поражения. Результаты ангиографии должны помочь определить путь доступа для катетера и выявить сопутствующее побочное кровоснабжение.
- Введите катетер, используя стандартные методики. Проведите катетер как можно ближе к целевой области, чтобы предотвратить попадание микросфер в здоровые сосуды.
- Выберите подходящий размер микросфер на основании результатов ангиографии области поражения.
- Визуально проверьте целостность упаковки на стерильность. Не используйте изделие, если упаковка повреждена или вскрыта. Осмотрите микросферы для проверки однородности по размеру.
- Смешайте микросферы Embosoft с соответствующей контрастной средой до достижения желаемого разведения. Используйте трехходовой кран для введения контрастной среды в шприц Embosoft. Убедитесь, что микросферы равномерно распределены и свободно перемещаются.
- Удалите весь воздух из шприца объемом 1-3 см<sup>3</sup> и соедините его с трехходовым краном.
- Частично переведите раствор из шприца Embosoft в шприц объемом 1-3 см<sup>3</sup>. До инъекции проверьте концентрацию и распределение микросфер.
- Удалите весь воздух из раствора в шприце (1-3 см<sup>3</sup>), содержащего микросферы.
- Присоедините шприц (1-3 см<sup>3</sup>) к катетеру.
- Осуществите инфузию микросфер из катетера под прямым рентгеноскопическим контролем. Скорость инфузии необходимо контролировать для предотвращения рефлюкса.
- Продолжайте инфузию микросфер до достижения желаемой степени блокирования кровоснабжения.
- Извлеките катетер при легкой аспирации для предотвращения скопления микросфер в просвете катетера.
- Утилизируйте все оставшиеся микросферы EMBOSOFT и использованные шприцы.

Не вводите микросферы Embosoft напрямую из предварительно заполненного шприца объемом 20 мл через катетер.



## ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 2 Основные характеристики

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Содержимое                                  | Изделие состоит из 2 мл микросфер поливинилового спирта (ПВС) и желатина фармацевтической степени чистоты в 8 мл 0,9% физиологического раствора в шприце объемом 20 мл.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Вещества животного происхождения            | Микросферы Embosoft содержат производные вещества тканей животных.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Медицинский продукт                         | Микросферы распределены в 0,9% физиологическом растворе.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Производные крови/ткани человека            | Микросферы Embosoft не содержат какое-либо сырье или субстанции, полученные из производных крови или тканей человека.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Показание к применению                      | Микросферы Embosoft предназначены только для однократного использования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Срок годности                               | 2 года (24 месяца)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Минимальный внутренний диаметр катетера     | 0,017"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Меры безопасности для пользователя          | Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Гарантийный период                          | Гарантии качества - любой продукт с подтвержденными дефектами будет заменен либо стоимость продукта будет полностью возвращена клиенту.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ремонтопригодность                          | Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Эксплуатационная пригодность                | Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Комбинация с другими медицинскими изделиями | Микросферы Embosoft соответствуют требованиям директивы для медицинских изделий (MDD) 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС. В соответствии с данной директивой, продукт представляет собой неактивное медицинское изделие. Продукт поставляется в виде шприцев, заполненных микросферами в физиологическом растворе. Микрокатетер, который используется для введения микросфер, должен соответствовать размеру микросфер. Продукт не поставляется в комбинации с другим медицинским изделием, таким как активное медицинское изделие [90/385/ЕЕС Директива]. Соблюдение мер электробезопасности не требуется при работе с микросферами Embosoft. |
| Удаление или замена                         | Микросферы Embosoft предназначены для имплантации и не могут быть удалены или заменены после завершения процедуры имплантации.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Требования по защите окружающей среды       | Микросферы Embosoft аналогичны имеющимся на рынке зарегистрированным изделиям и не оказывают негативного воздействия на окружающую среду, поскольку предназначены для введения внутрь.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Транспортировка, хранение, условия          | Продукт необходимо транспортировать в коробках производства Scitech для предотвращения повреждения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| использования | Изделие требует бережного обращения. Хранить в заводской упаковке, в сухом, темном, прохладном месте.<br>Изделия, упакованные производителем, можно транспортировать во всех видах крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки товаров для каждого типа транспорта.<br>Температура при транспортировке должна быть в диапазоне от 8° до 40°C, при относительной влажности от 20-80%.<br>Медицинские изделия следует хранить при контролируемой комнатной температуре 15°C-25°C и относительной влажности 20-80%. Устройство при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +15 °C до +42 °C, при относительной влажности от 20-80%. |
| Утилизация    | Продукты, контактирующие с кровью и/или другими биологическими жидкостями необходимо утилизировать в соответствии с требованиями для утилизации медицинских отходов, установленных СанПиН 2.1.3684-21 класс Б, и другими нормативными правовыми актами Российской Федерации.<br>Неиспользованные продукты, включая продукты с истекшим сроком годности (при отсутствии контакта с биологическими жидкостями пациентов) необходимо утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых бытовых отходов, установленной законодательством Российской Федерации СанПиН 2.1.3684-21 класс А.                                                                                                       |

## УПАКОВКА

Перед применением изделия проверьте целостность упаковки. Медицинское изделие необходимо хранить в холодном и сухом месте. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке. Не используйте медицинское изделие в случае повреждения, вскрытия или нарушения целостности упаковки.

Микросферы Embosoft находятся в шприцах из поликарбоната объемом 20 мл. Каждый шприц содержит 2 мл микросфер для эмболизации + 8 мл солевого раствора (общий объем составляет 10 мл) в индивидуальной упаковке в стерилизованном поликарбонатном блистере Tyvek. Продукт поставляется в виде стерильного, апиrogenного медицинского изделия.

Поскольку изделие представляет собой имплантируемый материал в соответствии с пунктом IX с/с статьи 18 1-го параграфа Бразильского законодательства RDC 14/2011, съемная маркировка производителя является достаточной для отслеживания и идентификации материала внутри упаковки.

## ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ (ER)

Микросферы Embosoft разработаны, изготовлены и исследованы в соответствии со следующим перечнем стандартов и положений:

**Таблица 3** Перечень гармонизированных стандартов

| СТАНДАРТЫ EN        | НАЗВАНИЕ СТАНДАРТА                                                                      |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485:2016   | Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования |
| EN ISO 15223-1:2012 | Медицинские изделия - символы, применяемые при                                          |

|                       |                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - часть 1: Общие требования                                                                                                       |
| EN ISO 11737-2:2009   | Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы - часть 2: испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)                                                |
| EN ISO 17665-1:2006   | Стерилизация медицинской продукции – влажное тепло - часть 1: требования к разработке, валидации и контролю процесса стерилизации для медицинских изделий.                                                          |
| EN ISO 10993-3:2014*  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3: Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию (ISO 10993-3:2014)                |
| EN ISO 10993-5:2009*  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследование на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)                                                                       |
| EN ISO 10993-12:2012* | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)                                                                     |
| EN 1041:2008          | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем                                                                                                                                                     |
| EN ISO 22442-3:2007   | Медицинские изделия, использующие ткани и их производные животного происхождения - часть 3: Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) (ISO 22442-3:2007) |
| ISO 14971:2019        | Медицинские изделия - применение управления рисками к медицинским изделиям                                                                                                                                          |
| ISO/TR 24971:2020     | Изделия медицинские - руководство по применению ISO 14971                                                                                                                                                           |
| ISO 14155:2020        | Клинические исследования медицинских изделий для людей - надлежащая клиническая практика                                                                                                                            |
| ISO 11607-1:2019      | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - часть 1: требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                                   |
| ISO 11607-2:2019      | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                                  |
| ISO 14644-2:2015      | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц в соответствии стандарту ISO 14644-1.         |
| ISO 14644-7:2004      | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения) (ISO 14644-7:2004)                             |
| ISO 14644-1:2015      | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                                             |
| ISO 10993-2:2006*     | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2: Требования к обращению с животными (ISO 10993-2:2006)                                                                             |



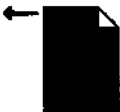
|                    |                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-4:2017*  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью (ISO 10993-4:2002, включая 1:2006) |
| ISO 10993-6:2016*  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования местного действия после имплантации                                    |
| ISO 10993-10:2010* | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                           |
| ISO 10993-1:2018   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования                                                               |
| ISO 10993-11:2017* | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2006)                         |
| ISO 22442-1:2015   | Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные - часть 1: применение менеджмента риска (ISO 22442-1:2015)                                          |
| ISO 22442-2:2015   | Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные - часть 2: контроль при установлении происхождения, сборе и обработке (ISO 22442-2:2015)            |
| ISO 11737-1:2018   | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                   |
| ISO/IEC 17025:2017 | Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий                                                                                           |
| ISO 8573-1:2010    | Сжатый воздух. Загрязнения и классы чистоты.                                                                                                                          |

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания «Scitech» соблюдает меры предосторожности при производстве данного изделия. Компания «Scitech» исключает все гарантии, явные или подразумеваемые в силу закона, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению, поскольку применение и хранение данного изделия, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другие вопросы, не зависящие от «Scitech», напрямую влияют на данное изделие и результаты его использования. Компания «Scitech» не несет ответственность за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно возникшие в результате использования данного изделия. Компания «Scitech» не принимает ответственность и не уполномочивает какое-либо другое лицо принимать дополнительную ответственность или обязательства за использование данного изделия.

## ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ ДЛЯ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица 4 Графические символы

|                                                                                     |                                           |                                                                                      |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Код партии                                |    | Изготовитель                                        |
|    | Номер по каталогу                         |    | Не стерилизовать повторно                           |
|    | Использовать до...                        |    | Запрет на повторное использование                   |
|    | Стерилизация паром или сухим теплом       |    | Апирогенно                                          |
|    | Не использовать при повреждении упаковки  |     | Температурный диапазон                              |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |  | Беречь от влаги                                     |
|  | Обратитесь к инструкции по применению     |  | Осторожно!<br>Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Съёмная этикетка для отслеживания         |   | Осторожно хрупкое!                                  |
|                                                                                     |                                           |  | Верх                                                |



*/Перевод с английского и португальского языков на русский язык/*

[Логотип: «Сайтек» (Scitech)]

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Россия)

ПРОДУКТ:  
Микросферы для эмболизации EMBOSOFT в  
вариантах исполнения

ДАТА  
08.2023

РЕДАКЦИЯ  
02/03

*/Штамп:/*

01.447.507/0001-23

«Scitech Produtos Médicos SA» (САЙТЕК ПРОДУТОС МЕДИКОС СА)

Улица 18 С/Н Квартал Ареа, участок 06, склад 01, район Поло-Эмпресариал-Гояс, 1А,

Индекс: 74.985-249

Апаресида-ди-Гояния – Гояс

*/Нотариальная наклейка:/*

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЖОАЙО ТЕЙШЕЙРА

Нотариальная контора № 1

Удостоверение копии документа с цифровой подписью

Заявитель - Гладистон/«Scitech Produtos Medicos SA»

САЙТЕК ПРОДУТОС МЕДИКОС СА

Свидетельствую верность этой фотокопии

с подлинником документа.

Гояния/Гояс – 15/12/2022 13:57:38 – Пользователь - 43

№ электронной печати – 05082208055036624390000

В подтверждение чего ставлю свою подпись */Подпись/*

Вальдей Роса да Сильва

Пр-т 19, д. 2310, Ярдим Америка, Гояния, Гояс, индекс 74255-220, тел. 62 3526-3755

[www.cartoriojoaoteixeira.not.br](http://www.cartoriojoaoteixeira.not.br)

*/Штамп:/*

Нотариальная контора № 1

Нотариус ЖОАЙО ТЕЙШЕЙРА

Вальдей Роса да Сильва

Секретарь

[valdey@cartoriojoaoteixeira.not.br](mailto:valdey@cartoriojoaoteixeira.not.br)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Сумариной Екатериной Романовной.

**Российская Федерация  
Город Москва**

**Восемнадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года**

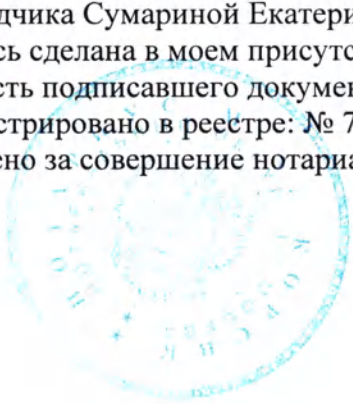
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сумариной Екатерины Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *40 - 3002*

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



*[Handwritten signature]*



Д. А. Симонян

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

врио Нотариуса

*[Handwritten signature]*