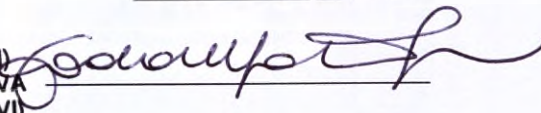


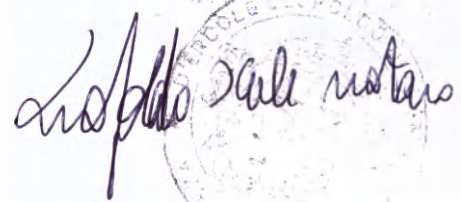
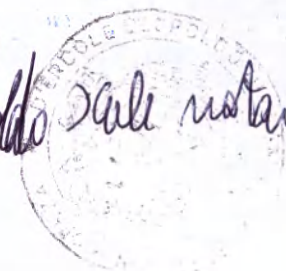
«Утверждено»

«Approved by»

24-06-, 2019

EURONDA S.p.a.
Via dell'Artigianato, 7
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)
Tel. 0444 656111 - Fax 0444 656199
P. IVA 00595740242


Managing Director
EURONDA S.p.A., Italy
Mrs. Paola Montagnani
Via dell'Artigianato 7 - 36030 Montecchio Precalcino
(Vicenza), Italy

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

Revision 2

2019

1. Name of the medical devices

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices, versions:

1. Rolls EUROSTERIL without folds (50 mm x 200 m, 75 mm x 200 m, 100 mm x 200 m, 150 mm x 200 m, 200 mm x 200 m, 250 mm x 200 m, 300 mm x 200 m, 400mmx200m).
2. Rolls EUROSTERIL gusseted (200 mm x 50 mm (fold) x 100 m, 250mmx50mm (fold) x100m, 250 mm x65 mm (fold) x100m).
3. Pouches EUROSTERIL (50 mmx250mm, 75mm x 250 mm, 100mm x250 mm)
4. Pouches EUROSTERIL (Self-adhesive) (90 x 250 mm, 140 x 260 mm, 190 x 330 mm).

Hereinafter – devices, rolls and/or pouches EUROSTERIL.

2. Designer, manufacturer and authorized representative information

Designer

EURONDA S.p.A.

Via dell'Artigianato 7 - 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza), Italy

Tel. +39 0445 329811, fax +39 0445 865246

info@euronda.com

Manufacturer

EURONDA S.p.A.

Via dell'Artigianato 7 - 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza), Italy

Tel. +39 0445 329811, fax +39 0445 865246

Manufacturing site

E.LINE S.r.l.

Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina, Bergamo, Italy, tel. +39 0363 996836 – fax +39 0363 996852

Manufacturer's authorized representative on the territory of the Russian Federation

«PROTECO», JSC

Legal address 192102, Saint-Petersburg, Salova street, 57, building1, letter "I" and 196128, Saint-Petersburg, Varshavskaya street, 5/2, office 401, business center "Varshavsky"

Phone +7 (812) 635-88-90; Email: info@protecodent.ru

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

3. Intended purpose, indications and potential consumers of the medical devices

Rolls and pouches EUROSTERIL are intended for packaging of medical devices that are subject to sterilization in order to preserve their sterility until opening or during the established shelf life.

Rolls and pouches EUROSTERIL are recommended for the following consumers:

- Personnel in health care institutions, medical and preventive treatment institutions of various profiles and accreditation levels, including obstetric in-patient departments, physiotherapy departments, maternity hospitals, children and day in-patient departments, polyclinics, dental clinics and offices, hospitals, ambulatories, dispensaries, medical and obstetric centers, organs transplantation centers, medical units and medical stations, first-aid stations, anatomic pathology departments, health resorts, recreation resorts, rehabilitation centers, social welfare institutions, specialized medical centers, donor centers and blood transfusion centers, clinical, microbiological, biochemical, bacteriological, virological, serological and other laboratories, etc.;
- Personnel of companies manufacturing sterile medical devices; pharmaceutical, chemical, microbiological industries;
- Personnel of other epidemiologically significant facilities the activity of which requires medical devices sterilization and further storage in sterile condition in accordance with the existing hygienic and sanitary regulations and anti-epidemic rules, normative legal documents.

4. Contraindications, precautions, side effects associated with the intended use of the medical devices

No contraindications.

Read instructions for use prior to application. Do not use expired devices. Use of expired devices is prohibited.

Rolls and pouches EUROSTERIL are classified as single use devices!

Prior to packaging, rolls or pouches shall be inspected for integrity. Use of damaged devices is prohibited!

Availability of sterilization indicator and its conformity to the color specified in the instruction shall be checked. Pouches without an indicator or with an indicator of non-conforming color are not permitted for use.

Sterilization of packed devices is performed in the sterilizers approved for use according to the procedure established in the Russian Federation, in accordance with the modes

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

regulated by the existing documents, as well as according to the operation manual for a certain-type sterilizer.

Possible side effects associated with medical device intended use are not registered.

5. General information, design and operation principle.

Assortment of products manufactured by EURONDA S.p.A. is represented in the form of combined rolls (with and without folds) and pouches, including self-adhesive pouches, of different sizes (see table 1), resistant to steam and gas sterilization (with the use of ethylene oxide).

Rolls without folds and pouches for sterilization are intended for packaging of small-thickness devices. Rolls with folds are used for larger devices.

Rolls and pouches are made of transparent blue film and paper. Polyester and polypropylene film (transparent side) and water-repellant medical paper (non-transparent side) are connected by 3-strip thermal seam for increased strength (2-strip seam for rolls 50 mm x 200 m and pouch EUROSTERIL 50mm×250 mm). The sealed edge of a pouch has a cutout for fingers, which facilitates opening of packages when taking sterilized devices out from them. Sealed zone is free of any texts in order to prevent printing ink penetration into the package. Heat-resistant glue with 0.07 mm thickness closed with protective paper strip is applied on the open edge of self-adhesive pouches, on the internal side of the protruding paper part. Rolls and pouches are sealed by sealing or thermo sealing machines of different types, permitted to use in a prescribed manner according to instructions for use for every type of machine in particular.

Pouch corners are additionally sealed in order to prevent accumulated dust in the open package. Closing of devices is not difficult, which allows reducing medical staff expenses for packaging. 1st class indicators are applied on the paper side of the bag, they change color upon steam or ethylene oxide sterilization (see the section "Indicators"), which allows to distinguish between processed and unprocessed devices.

Rolls and pouches EUROSTERIL:

- Permeable for relevant sterilizing agents, allowing to sterilize packaged devices;
- Non-permeable for microorganisms when the rules of package closing, storage conditions and dates are observed;
- Preserve integrity (including tightness of seams) and appearance (except for indicator color change) after sterilization by the appropriate method;
- Manufactured with the use of transparent film materials, ensuring easy identification of sterilized devices;

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

- Moisture-proof.
- Sterilized pouches and rolls must be handled as less as possible, kept possibly in closed cabinets in a clean environment, at a temperature between 8° and 35°C and a relative humidity of between 30 and 70%. If maintained as described, the devices will keep the contents sterile for a maximum 6 months and no later than the indicated expired date.

6. Sizes

Table 1.

Version	Width, mm	Length, m	Fold, mm
Rolls EUROSTERIL without folds	50 ± 5	200 ± 5 %	-
	75 ± 5	200 ± 5 %	-
	100 ± 5	200 ± 5 %	-
	150 ± 5	200 ± 5 %	-
	200 ± 5	200 ± 5 %	-
	250 ± 5	200 ± 5 %	-
	300 ± 5	200 ± 5 %	-
	400 ± 5	200 ± 5 %	-
Rolls EUROSTERIL gusseted	200 ± 5	100 ± 5 %	50 ± 6
	250 ± 5	100 ± 5 %	50 ± 6
	250 ± 5	100 ± 5 %	65 ± 6
Pouches EUROSTERIL	50 ± 5	250 ± 5 mm	-
	75 ± 5	250 ± 5 mm	-
	100 ± 5	250 ± 5 mm	-
Pouches EUROSTERIL (self-adhesive)	90 ± 5	250 ± 5 mm	-
	140 ± 5	260 ± 5 mm	-
	190 ± 5	330 ± 5 mm	-

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

7. Drawings of the devices

Fig. 1 Pouches EUROSTERIL (self-adhesive)

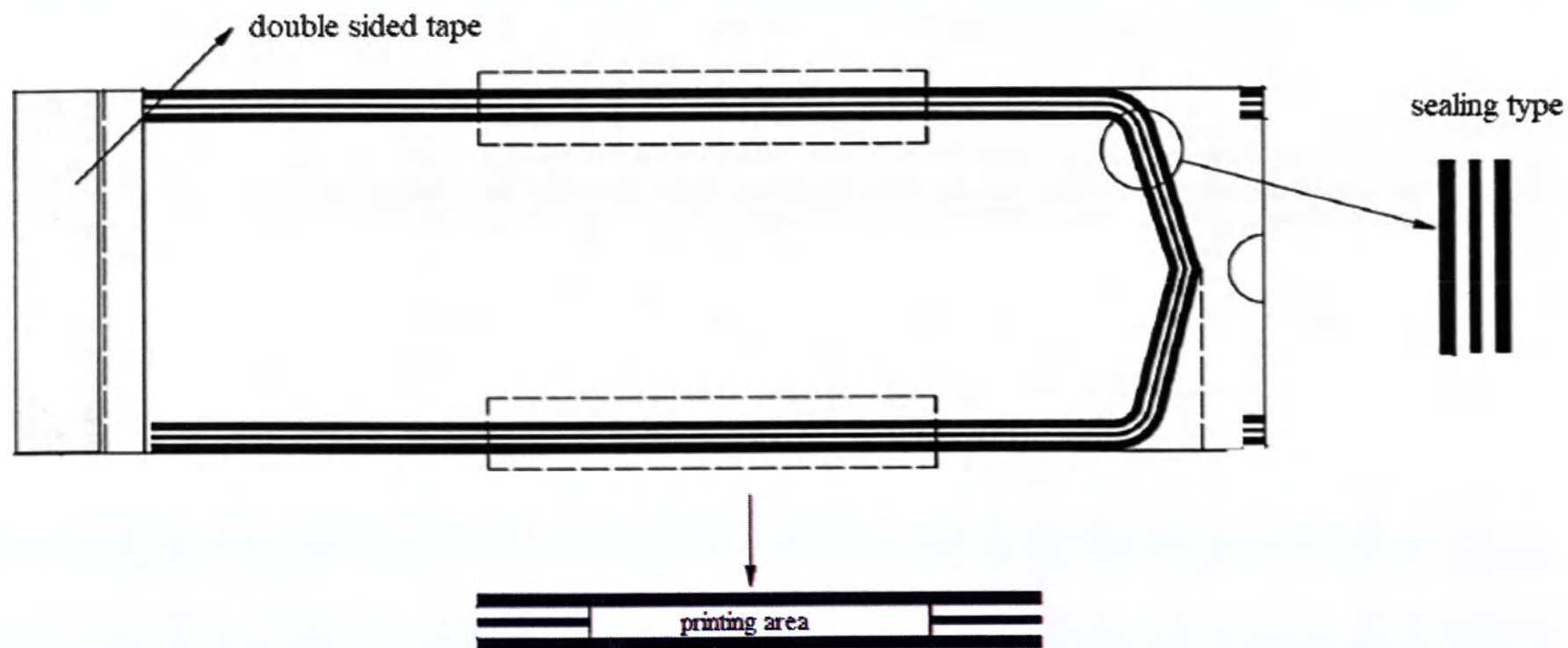
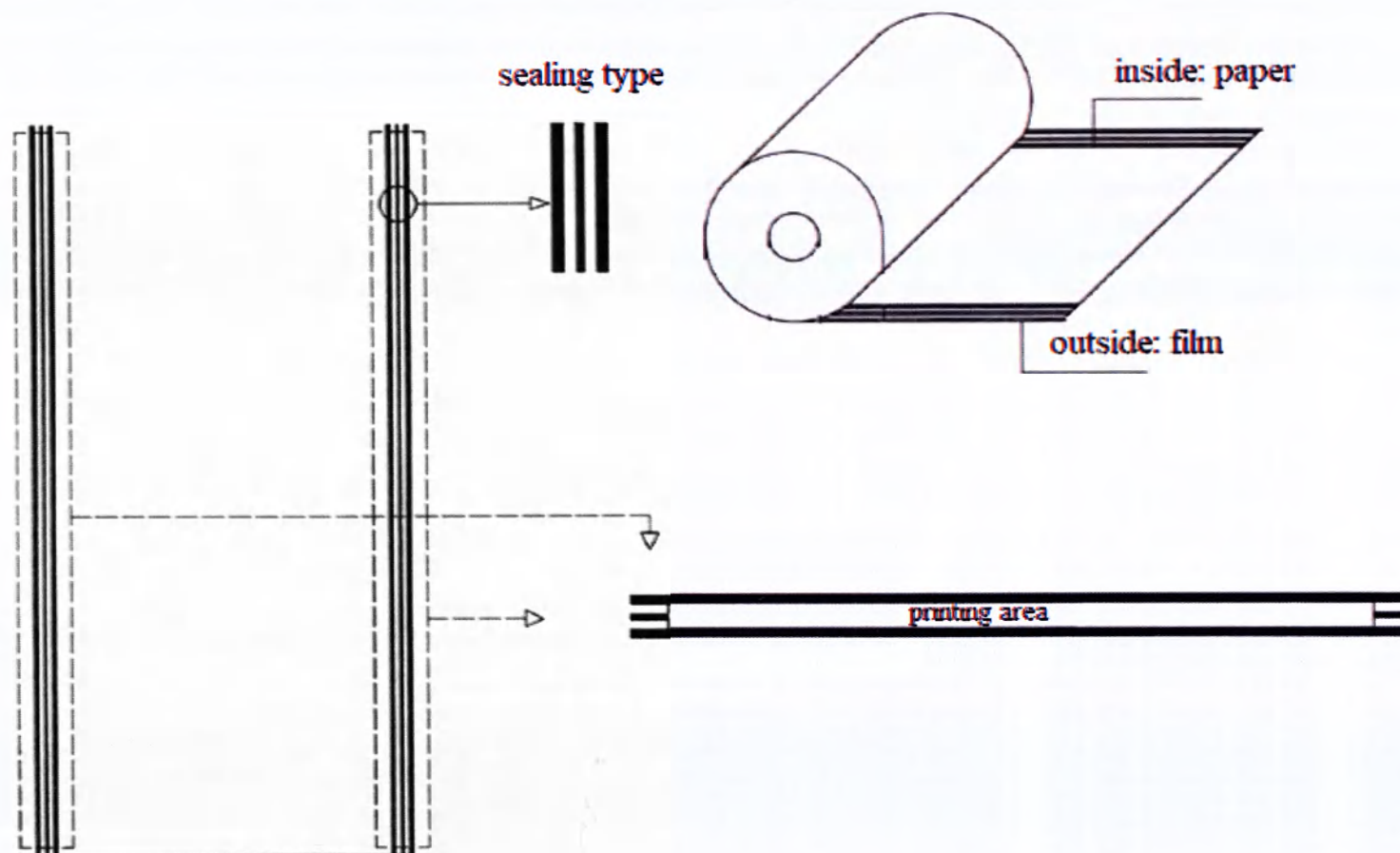


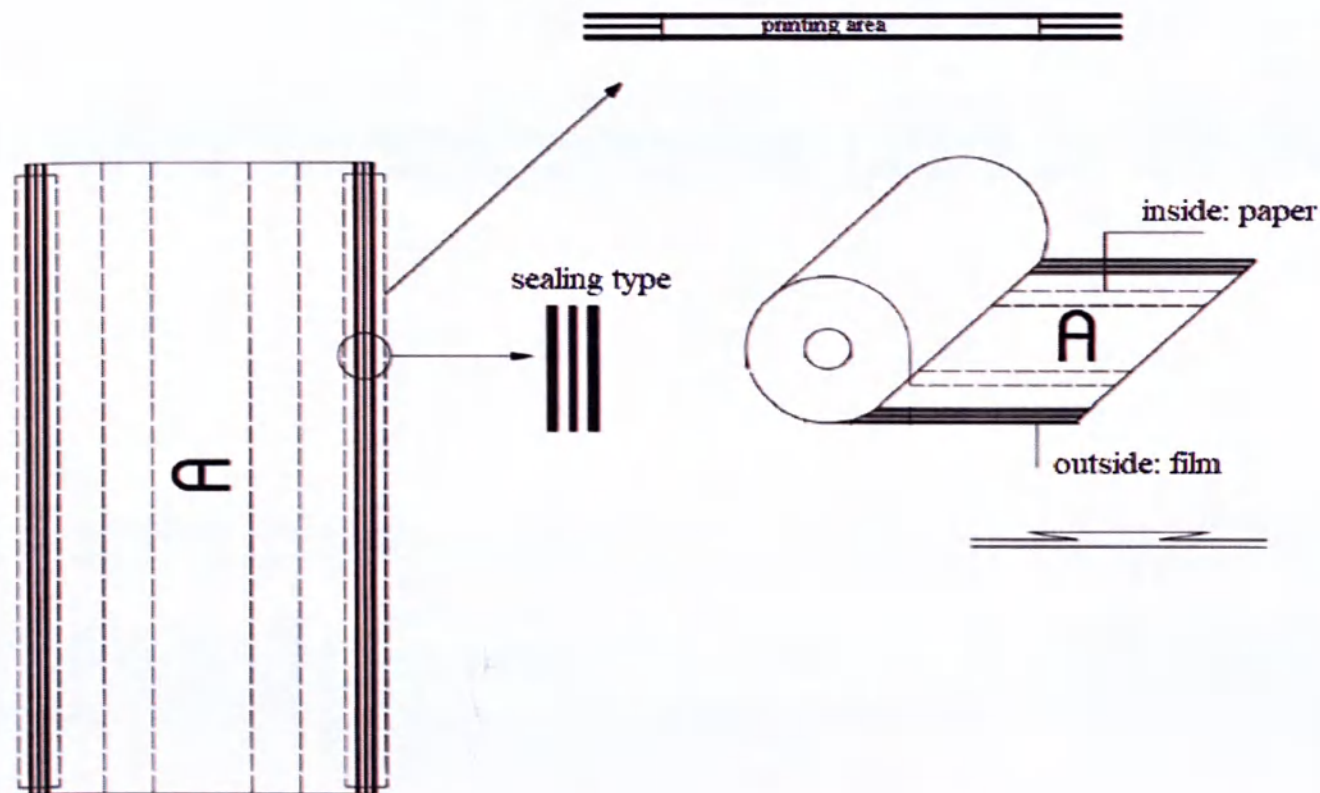
Fig. 2 Rolls EUROSTERIL without folds



INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

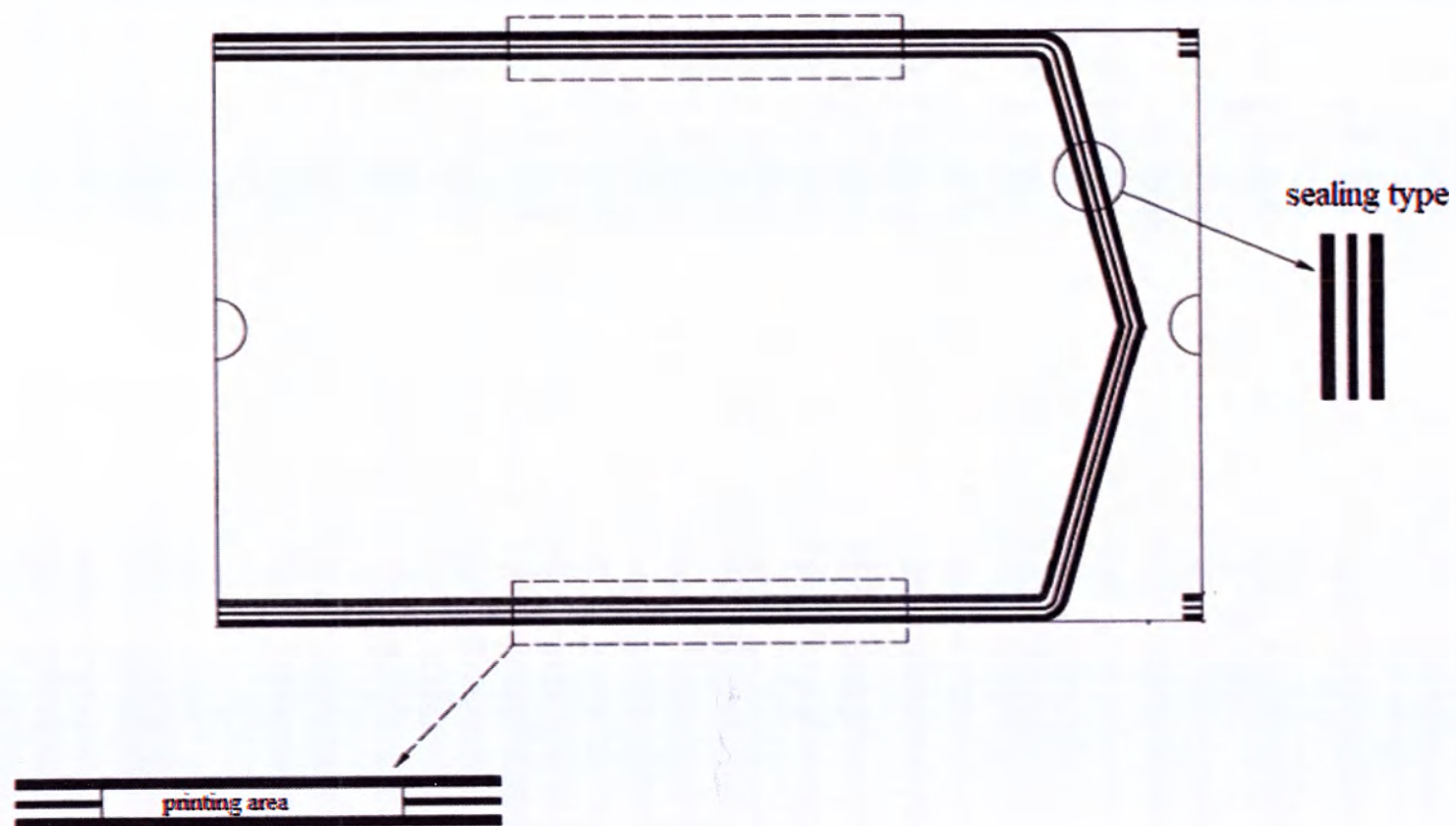
Fig. 3. Rolls EUROSTERIL gusseted.



INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

Fig. 4. Pouches EUROSTERIL



applied on the protruding paper part, fold the protruding part along the fold line indicated on the pouch, press with the adhesive layer to the package surface, pressing in the direction from the center to the edges; check adhesion zone for air bubbles. Rolls and pouches (except self-adhesive pouches) are sealed by a thermo sealing device.

- Packaged devices are grouped into baskets, cassettes, trays and plates. Packages are placed according to the principle film-to-film, paper-to-paper. The package shall be arranged with its transparent part facing the tray or plate surface.
- Sterilization of packed devices is performed in the sterilizers approved for use according to the procedure established in the Russian Federation, in accordance with the modes regulated by the existing documents, as well as according to the operation manual for a certain-type sterilizer.
- When loading a sterilizer, it is necessary to observe correctness of packaged devices placement in the sterilization chamber: do not allow packages contact with the walls, door (cover), follow the loading norm; do not put them one on another, and do not put baskets, cassettes, trays and plates with packaged devices on the upper shelf.
- Sterilizing chamber shall not be loaded by more than 2/3 of the volume, so that steam and gas could freely circulate between and inside the packages.
- In the absence of any violations, sterilization packages are opened aseptically, from the non-applied part of the device; then devices are placed on the "sterile table" or immediately used according to their intended purpose.

Sterility of devices is ensured by:

1. Sterilization process:

- Steam sterilization: at 121 °C during 20 minutes or at 134 °C during 5 minutes.
- Ethylene oxide sterilization: at 40 °C during 24 h.

2. Rolls and pouches sealing process:

- Tension or displacement of the device shall be avoided during sealing.
- Sealing area shall be clean and dry.
- In order to avoid folds and corrugations, it is required to strain and hold the edge to be sealed until it is completely placed into the sealing part of the machine.
- Avoid shutdowns of a sealing machine during the sealing process.

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

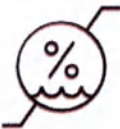
	Version	Quantity of devices in a consumer package	Quantity of devices/consumer packages in transport package
Rolls EUROSTERIL without folds	50 mm × 200 m	-	8 rolls
	75 mm × 200 m	-	5 rolls
	100 mm × 200 m	-	4 rolls
	150 mm × 200 m	-	2 rolls
	200 mm × 200 m	-	2 rolls
	250 mm × 200 m	-	1 roll
	300 mm × 200 m	-	1 roll
	400mm × 200 m		1 roll
Rolls EUROSTERIL gusseted	200 mm × 50 mm (fold) × 100 m	-	2 rolls
	250 mm × 50 mm (fold) × 100 m		1 roll
	250 mm × 65 mm (fold) × 100 m		1 roll
Pouches EUROSTERIL	50mm × 250 mm	500 pcs	1 box
	75mm × 250 mm	500 pcs	1 box
	100mm × 250 mm	500 pcs	1 box
Pouches EUROSTERIL (self-adhesive)	90 mm × 250 mm	200 pcs.	9 boxes
	140mm × 260 mm	200 pcs.	6 boxes
	190 mm × 330 mm	200 pcs.	5 boxes

12. Description of symbols used in labeling of the package

Symbol	Description	Symbol	Description
	Date of production		Manufacturer
	Protect from moisture		Temperature range
	Lot number		Conformity to European standards

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

Symbol	Description	Symbol	Description
	Read instructions for use		Conformity mark upon declaring conformity in the system GOST R
	Keep away from sunlight		For single use only
	Use before		Humidity range
	"Fragile" handle carefully		"Do not use if package is damaged"

13. Requirements for maintenance and repair of the medical devices.

Devices are easy to apply, intended for single use and do not require any special training or qualification of the user. They do not require any maintenance or repair.

14. Storage and transportation conditions.

Storage. Rolls and pouches EUROSTERIL shall be stored in consumer and transport packages away from direct sunlight, in a dry and clean place, at the temperature from +5 °C to +30 °C and relative humidity from 5% to 50 %.

In case of partial use of packages from the transport box, further storage of remaining packages (within the established shelf life period) shall be effected in the same transportation box, which shall be closed tightly.

Transportation. Transportation of devices packed into transport package shall be effected by all types of roofed vehicles with observance of all precautions specified on the transport package and in accordance with the cargo transportation rules effective for a certain type of vehicle. Transportation conditions are identical to the storage conditions: at the temperature from +5 °C to +30 °C and relative humidity from 5% to 50 %.

15. Sterilization, disinfection

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices are non-sterile and intended for single use only.

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices

16. The procedure of disposal and destruction of medical devices.

Medical devices shall be disposed in accordance with the medical procedures adopted in health care institutions and with local, state or federal regulations. Choice of methods of safe disposal and destruction of devices depends on the capacity and profile of the healthcare institution, existence of wastes decontamination/detoxification installations, method of wastes decontamination/detoxification adopted on the administrative territory (incineration, removal to landfills, disposal).

Medical devices Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices, consumer package, defective devices and expired devices are classified as epidemiologically safe wastes similar in composition to household wastes.

17. Shelf life

Medical devices shelf life is calculated from the date of production is 5 years provided that the storage and transportation conditions are observed.

Storage period of sterilized material is not more than 6 months provided that all the requirements are observed.

Storage period of sterilized material shall not exceed the shelf life of the medical device Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices.

INSTRUCTION FOR USE

Rolls and pouches EUROSTERIL for sterilization and storage of medical devices





Certifico io sottoscritto dottor LEOPOLDO D'ERCOLE Notaio residente in Vicenza, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa che la persona appresso indicata

MONTAGNANI dr.ssa PAOLA nata a Vicenza il 27 gennaio 1968, domiciliata per la carica in Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7;

quale procuratrice speciale, fornita dei debiti poteri già depositati al registro delle imprese, della società:

"EURONDA - S.P.A." con sede in Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7, zona artigianale Astichelli, capitale sociale interamente versato di Euro 175.440,00 (cento-settantacinquemilaquattrocentoquaranta e zero zero centesimi), partita I.V.A. - codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Vicenza: 00595740242;

della cui identità personale io Notaio sono certo previa espressa rinuncia fatta col mio consenso all'assistenza dei testi ha sottoscritto la prima pagina del presente documento in mia presenza e vista.

Fara Vicentino (VI), Via Ortigara n. 12 - 15 (quindici) novembre 2019 (duemiladiciannove).

Leopoldo D'Ercole
Leopoldo D'Ercole notaio

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **Leopoldo D'Ercole**

3. operante in qualità di **Notaio in Venezia**

4. è munito di sigillo/bollo in uso.....

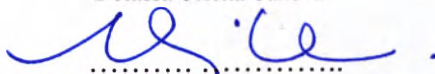
Attestato

5. in Venezia..... 6. il **29/11/2019**

7. da Procura della Repubblica di Venezia

8. col numero **2956/2019** **Registro Apostille**

9. **Sigillo/bollo** 10. Il Procuratore della Repubblica Reggente
Dott.ssa Orietta Canova



1. Наименование медицинского изделия

Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий, варианты исполнения:

1. Рулоны EUROSTERIL без складок (50 мм × 200 м, 75 мм × 200 м, 100 мм × 200 м, 150 мм × 200 м, 200 мм × 200 м, 250 мм × 200 м, 300 мм × 200 м, 400 мм × 200 м)
2. Рулоны EUROSTERIL со складками (200 мм × 50 мм (складка) × 100 м, 250 мм × 50 мм (складка) × 100 м, 250 мм × 65 мм (складка) × 100 м)
3. Пакеты EUROSTERIL (50 мм × 250 мм, 75 мм × 250 мм, 100 мм × 250 мм)
4. Пакеты EUROSTERIL (самоклеящиеся) (90 мм × 250 мм, 140 мм × 260 мм, 190 мм × 330 мм)

Далее по тексту – изделия, рулоны и/или пакеты EUROSTERIL.

2. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе

Разработчик

«ЕУРОНДА С.п.А.»

Улица делл'Артиджанато, д. 7 – 36030 г. Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), Италия

Тел.: +39 0445 329811, факс: +39 0445 865246

info@euronda.com

Производитель

«ЕУРОНДА С.п.А.»

Улица делл'Артиджанато, д. 7 – 36030 г. Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), Италия

Тел.: +39 0445 329811, факс: +39 0445 865246

Место производства

«Э.ЛАЙН С.р.л.» (E.LINE S.r.l.)

Виа Сончино № 24050 Торре Паллавичина, Бергамо, Италия (Via Soncino S/N 24050 Torre Pallavicina, Bergamo, Italy), тел.: +39 0363 996836 – факс: +39 0363 996852

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) на территории РФ

АО «ПРОТЕКО»

Юридический адрес:

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И, фактический адрес:

196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, корп. 2, офис 401, БЦ «Варшавский»

Телефон +7 (812) 635-88-90; эл. почта: info@protecodent.ru

3. Предусмотренное назначение, показания к применению и потенциальный потребитель изделия

Рулоны и пакеты EUROSTERIL предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации с целью сохранения стерильности до вскрытия или в течение установленного срока хранения.

Рулоны и пакеты EUROSTERIL рекомендованы следующим потребителям:

- Персонал в учреждениях здравоохранения и лечебно-профилактических учреждениях различных профилей и уровней аккредитации, включая акушерские стационары, физиотерапевтические отделения, родильные дома, детские и дневные стационары, поликлиники, стоматологические клиники и кабинеты, госпитали, амбулатории, диспансеры, фельдшерско-акушерские пункты, центры по трансплантации органов, медсанчасти и медпункты, станции скорой медицинской помощи, патологоанатомические отделения, санатории, профилактории, реабилитационные центры, учреждения социальной защиты населения, медицинские профильные центры, донорские пункты и отделения переливания крови, клинические, микробиологические, биохимические, бактериологические, вирусологические, серологические и другие лаборатории) и т.д.
- Персонал на предприятиях по производству стерильных медицинских изделий; фармацевтической, химической, микробиологической промышленности
- Персонал на других эпидемически значимых объектах, деятельность которых требует проведения работ по стерилизации медицинских изделий и дальнейшего хранения этих изделий стерильными в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими и противоэпидемическими нормами и правилами, нормативно-правовыми документами.

4. Противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказаний к применению не имеют.

Перед эксплуатацией следует ознакомиться с инструкцией по применению. Не использовать изделия с истекшим сроком годности. Изделия с просроченным сроком годности применять запрещено.

Рулоны и пакеты EUROSTERIL относятся к материалам однократного применения!

Перед упаковыванием рулоны или пакеты осматривают, проверяя их целостность. Поврежденные изделия использовать не допускается!

Проверяют наличие индикатора стерилизации и соответствие его по цвету, указанному в инструкции. Пакеты без индикатора и с не соответствующим ему цветом к применению не допускаются.

Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца] Страница 4 из 16

режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

Возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, не отмечены.

5. Общие сведения, конструкция и описание принципа действия

Ассортимент продукции компании «ЕУРОНДА С.п.А.» представлен в виде комбинированных рулонов (со складками и без складок) и пакетов, включая самоклеящиеся, различных типоразмеров (см. таблицу 1), выдерживающих стерилизацию паром и газом (с применением этиленоксида).

Рулоны без складок и пакеты для стерилизации предназначены для упаковывания небольших по толщине изделий. Для более объемных изделий используются рулоны со складками.

Рулоны и пакеты изготовлены из прозрачной голубой пленки и бумаги. Пленка из полиэстера и полипропилена (прозрачная сторона) и водоотталкивающая медицинская бумага (непрозрачная сторона) соединены для повышенной прочности 3-полосным термошвом (2-полосным для рулонов 50 мм x 200 мм и пакета EUROSTERIL 50 мм x 250 мм). На запайном конце пакетов имеется вырез для пальца, облегчающий открывание упаковок при извлечении из них простерилизованных изделий. В запайной зоне нет надписей для предотвращения проникновения типографской краски внутрь упаковки. С открытого конца пакетов самоклеящихся, на внутренней поверхности выступающей бумажной части, нанесен слой термостойкого клея с толщиной 0,07 мм, закрытый защитной бумажной полоской. Рулоны и пакеты запечатывают с помощью запечатывающих устройств или термосварочных аппаратов различного типа, разрешенных в установленном порядке к применению, в соответствии с инструкцией по эксплуатации устройств и аппаратов конкретного типа.

Уголки пакетов дополнительно запаены для предотвращения скопления пыли в открытой упаковке. Закрывание изделий нетрудоемко, что сокращает затраты медицинского персонала на их упаковывание. На бумажной стороне пакета нанесены индикаторы 1 класса, изменяющие цвет при паровой или этиленоксидной стерилизации (см. раздел «Индикаторы»), что позволяет отличить простерилизованные изделия от нестерилизованных.

Рулоны и пакеты EUROSTERIL:

- проницаемы для соответствующих стерилизационных средств, что позволяет простерилизовать упакованные изделия;
- непроницаемы для микроорганизмов при условии, что соблюдены правила закрывания, условия и сроки хранения упаковки;

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца]

- сохраняют целостность (в том числе герметичность швов) и внешний вид (кроме изменения цвета индикатора) после стерилизации соответствующим методом;

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца] Страница 5 из 16

- изготовлены с использованием прозрачных пленочных материалов, что обеспечивает легкость идентификации стерилизуемых изделий;
- влагоустойчивы;
- простерилизованные рулоны и пакеты не должны подвергаться излишнему воздействию, должны храниться в закрытых ящиках в чистом помещении, при температуре между 8 и 35 °C и относительной влажности от 30 до 70 %; при соблюдении этих условий изделия сохраняют содержимое стерильным максимум на 6 месяцев и не позднее даты истечения срока годности.

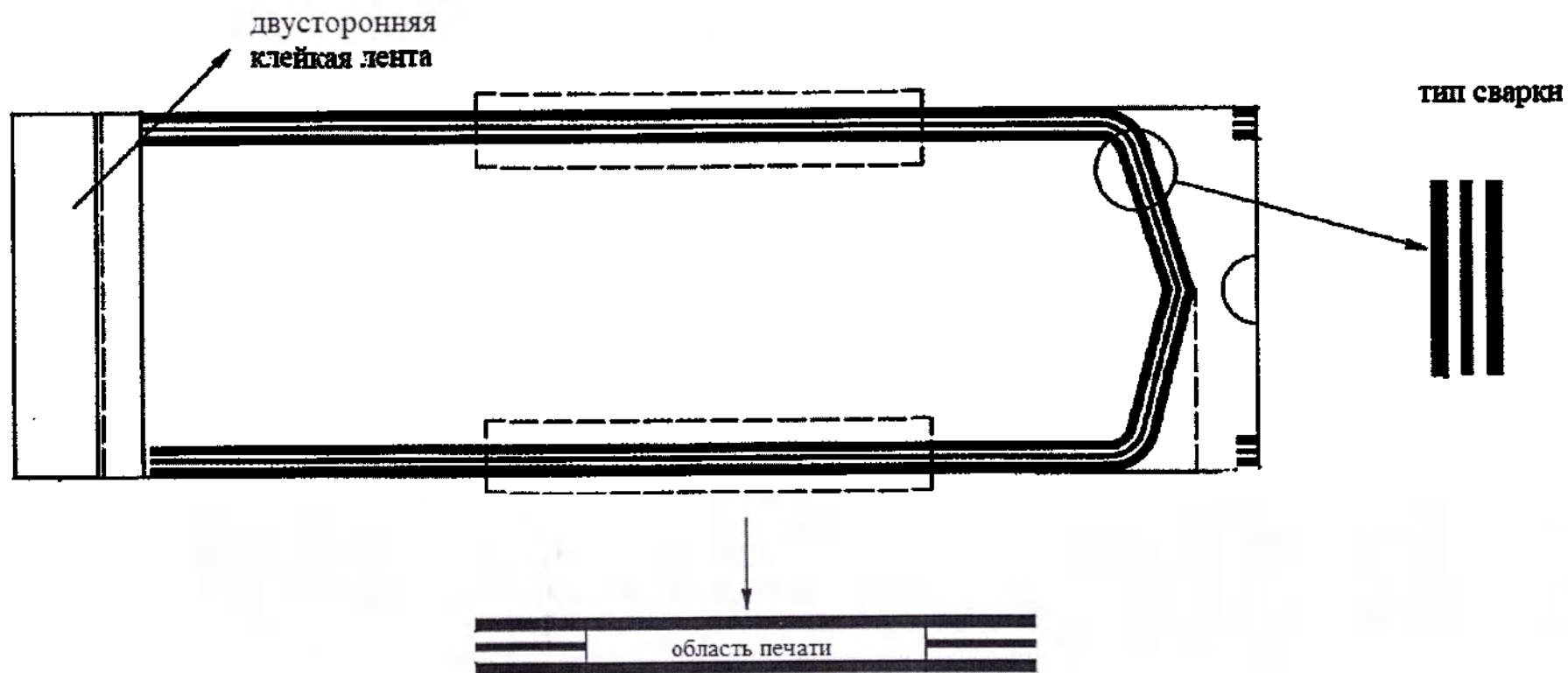
6. Размеры

Таблица 1.

Вариант исполнения	Ширина, мм	Длина, м	Складка, мм
Рулоны EUROSTERIL без складок	50±5	200±5%	-
	75±5	200±5%	-
	100±5	200±5%	-
	150±5	200±5%	-
	200±5	200±5%	-
	250±5	200±5%	-
	300±5	200±5%	-
	400±5	200±5%	-
Рулоны EUROSTERIL со складками	200±5	100±5%	50±6
	250±5	100±5%	50±6
	250±5	100±5%	65±6
Пакеты EUROSTERIL	50±5	250±5 мм	-
	75±5	250±5 мм	-
	100±5	250±5 мм	-
Пакеты EUROSTERIL (самоклеющиеся)	90±5	250±5 мм	-
	140±5	260±5 мм	-
	190±5	330±5 мм	-

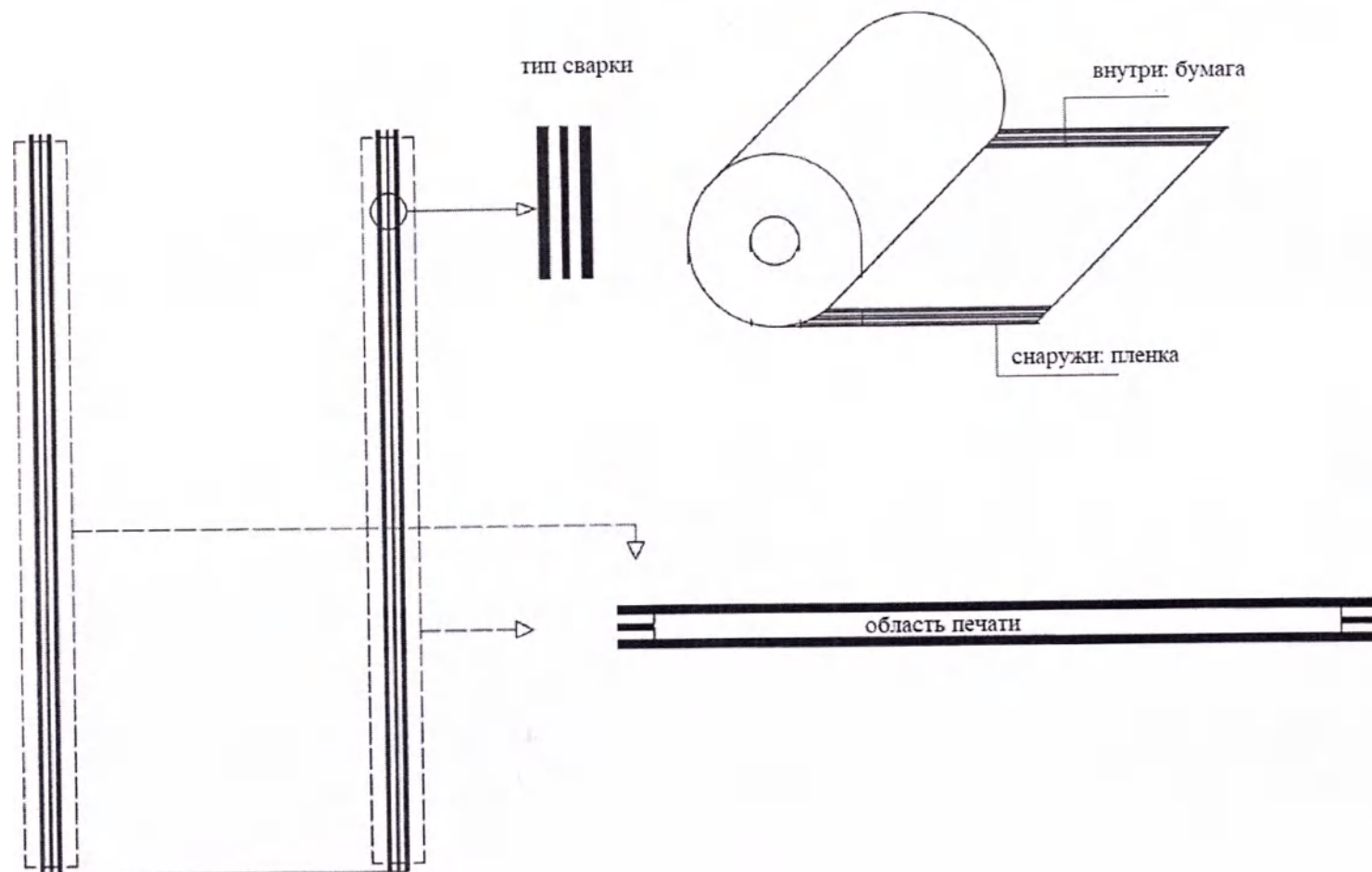
7. Схемы изделий

Рис. 1 Пакеты EUROSTERIL (самоклеющиеся)



[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца]

Рис. 2 Рулоны EUROSTERIL без складок

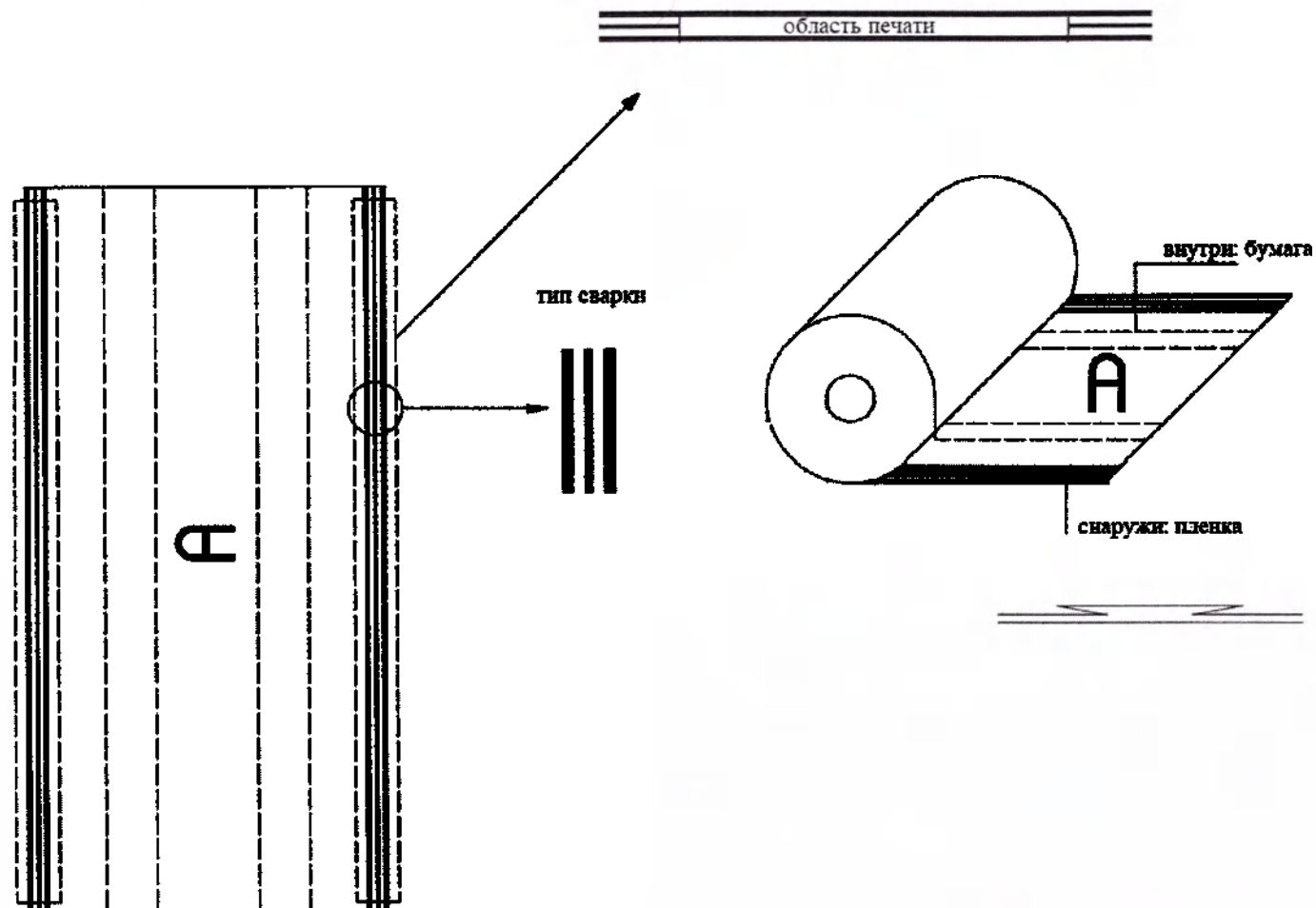


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца] Страница 8 из 16

Рис. 3 Рулоны EUROSTERIL со складками



[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца] Страница 9 из 16

8. Индикаторы

Рулоны и пакеты EUROSTERIL имеют два различных цветных индикатора процесса стерилизации (1 класса согласно классификации EN ISO 11140-1:2015) для паровой и газовой стерилизации, указывающих на достижение стерильных условий. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение химического индикатора, нанесенного на упаковку для соответствующего метода: индикатор для паровой стерилизации меняет розовый цвет на коричневый, индикатор для стерилизации газом (этиленоксидом) меняет голубой цвет на желтый.

Условия для изменения цвета индикатора согласно EN ISO 11140-1:

Насыщенный водяной пар:	10,0 мин. $\pm$ 5 с при 121 °C (+3/0 °C) 2 мин. $\pm$ 5 с при 134 °C (+3/0 °C)
Этиленоксид:	25 мин. $\pm$ 15 с при 49 °C $\pm$ 1 °C, 60-85 % отн. влажности, 600 мг/л $\pm$ 30 мг/л

При хранении изделий при температуре свыше 100 °C индикатор для паровой стерилизации может показать «ложноположительный» результат, даже если стерилизация не состоялась.

В соответствии со стандартом ISO 11140-1 параметры процесса стерилизации, определяемые как основные и требующие контроля, а также их контрольные значения для данного класса индикаторов не указываются.

9. Способ применения

- Проверить упаковку на целостность. Проверить срок годности на упаковке.
- При использовании рулонного материала при помощи запечатывающего устройства или термосварочного аппарата (рекомендуемая температура сваривания 185 ± 15 °C) нарезают и запаивают пакеты с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов. Запас на свободное размещение должен составлять не менее 20 мм. В области запечатывания голубая пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва. Применяют запечатывающие устройства или термосварочные аппараты различного типа, разрешенные в установленном порядке к применению, в соответствии с инструкцией по эксплуатации устройств и аппаратов конкретного типа.
- Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, помещают в упаковку (рулоны или пакеты). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону упаковки (сторона наполнения). Упаковку следует заполнять инструментами не более чем на 2/3 объема во избежание разрыва во время стерилизации.

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца]

- При использовании пакетов, перед закрыванием пакета из него следует (по возможности) удалить воздух путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому. Далее, в случае самоклеящихся пакетов, необходимо снять защитную бумажную полосу с клейкого покрытия, нанесенного на выступающую бумажную часть, согнуть выступающую часть вдоль обозначенной на пакете линии сгиба, прижать липким слоем к поверхности упаковки, надавливая от центра по направлению к краям; проверить зону склеивания на отсутствие воздушных пузырьков. Рулоны и пакеты (за исключением самоклеящихся пакетов) запечатывают с помощью термосварочного аппарата.
- Упакованные изделия комплектуют в корзины, кассеты, подносы и лотки. Упаковки складывают пленка к пленке, бумага к бумаге. Упаковка должна располагаться прозрачной частью к поверхности лотка или подноса.
- Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а так же согласно инструкции по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- При загрузке стерилизатора необходимо следить за правильностью размещения упакованных изделий в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками, дверью (крышкой), соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными инструментами.
- Стерилизационная камера должна быть заполнена не более чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли свободно циркулировать между и внутри упаковок.
- При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением асептики, с нерабочей стороны инструмента, выкладывают изделия на «стерильный стол» или сразу используют по назначению.

Стерильность изделий гарантируется:

1. Процессом стерилизации:

- Паровая стерилизация: при 121 °С в течение 20 мин. или при 134 °С в течение 5 мин.
- Стерилизация этиленоксидом: при 40 °С в течение 24 ч.

2. Процессом запечатывания пакетов и рулонов:

- Во время запечатывания избегать натяжения или сдвига изделия.
- Область для запечатывания должна быть чистой и сухой.

- Во избежание сгибов и сморщивания необходимо растянуть и удерживать конец для запечатывания натянутым, пока он не будет полностью помещен в запечатывающую часть аппарата.
- Избегать остановки запечатывающего устройства во время процесса запечатывания.
- Запечатывающее устройство для рулонов и пакетов должно достигнуть температуры 170-200 °С.
- Запечатывающее устройство для рулонов и пакетов должно иметь ширину запечатывания минимум 6 мм.
- Прочность запечатывания рулонов и пакетов должна быть 1,2 Н/15 мм ширины запечатывания после стерилизации.
- Область запечатывания должна быть ровной и не иметь дефектов.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

1. Если истек срок годности данной партии упаковок.
2. Если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения.
3. Если нарушена целостность упаковки.
4. Если химический индикатор не изменил свой цвет.
5. Если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).
6. Частичное изменение цвета индикаторной метки говорит о том, что данный материал не был качественно обработан или не были соблюдены минимальные условия прохождения процесса изменения цвета метки.

10. Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016, ASTM D1003 – 13, ASTM D1922 – 15, ASTM D3985-05, ASTM D882 – 12, ASTM F1249 – 13, ASTM F1608-00, ASTM F1929:1998, ASTM F1980-07, DIN EN 868-2-2017, DIN EN ISO 11140-1-2015, DIN EN ISO 11607-2-2017, EN 868-2-2017 (Прил. В), EN 868-2-2017 (Прил. D), EN 868-2-2017 (Прил. Е), EN 868-5-2009, EN 868-5-2009, ISO 11607-1:2006, ISO 13485:2016, ISO 1924-2:2008, ISO 1974:2012, ISO 2758:2014, ISO 3689:1983, ISO 3781:2011, ISO 534:2011, ISO 535:2014, ISO 536:2012, ISO 5636-3:2013, ISO 6588-2:2012, ISO 8791-2:2013, ISO 9197:2016, ISO 9198:2001

11. Комплектация

Рулоны, по 1 шт. запечатанные в полиэтиленовую пленку, и пакеты в картонных потребительских коробках в количестве, указанном в таблице, упакованы в транспортные коробки из картона:

	Вариант исполнения	Количество изделий в потребительской упаковке (коробке)	Количество изделий/потребительских упаковок в транспортной упаковке
Рулоны EUROSTERIL без складок	50 мм × 200 м	-	8 рулонов
	75 мм × 200 м	-	5 рулонов
	100 мм × 200 м	-	4 рулона
	150 мм × 200 м	-	2 рулона
	200 мм × 200 м	-	2 рулона
	250 мм × 200 м	-	1 рулон
	300 мм × 200 м	-	1 рулон
	400 мм × 200 м	-	1 рулон
Рулоны EUROSTERIL со складками	200 мм × 50 мм (складка) × 100 м	-	2 рулона
	250 мм × 50 мм (складка) × 100 м		1 рулон
	250 мм × 65 мм (складка) × 100 м		1 рулон
Пакеты EUROSTERIL	50 мм × 250 мм	500 шт.	1 коробка
	75 мм × 250 мм	500 шт.	1 коробка
	100 мм × 250 мм	500 шт.	1 коробка
Пакеты EUROSTERIL (самоклеющиеся)	90 мм × 250 мм	200 шт.	9 коробок
	140 мм × 260 мм	200 шт.	6 коробок
	190 мм × 330 мм	200 шт.	5 коробок

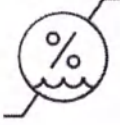
12. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Изготовитель
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Код партии		Соответствие европейским нормам
	Обратиться к инструкции по применению		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца] Страница 14 из 16

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не допускать воздействия солнечного света		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не использовать при повреждении упаковки

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия просты в применении, служат для однократного применения, не требуют специальной подготовки или особой квалификации пользователя. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

14. Условия хранения, транспортирования

Хранение: Рулоны и пакеты EUROSTERIL должны храниться в потребительских и транспортных упаковках в защищенном от прямого солнечного света, чистом сухом месте при температуре от 5 °C до 30 °C и относительной влажности от 5 % до 50 %.

При частичном расходовании упаковок из транспортировочной коробки дальнейшее хранение оставшихся упаковок (в пределах регламентированного срока годности) следует осуществлять в той же транспортировочной коробке, тщательно закрыв ее.

Транспортирование: Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортировки идентичны условиям хранения: при температуре от 5 °C до 30 °C и относительной влажности от 5 % до 50 %.

15. Стерилизация, дезинфекция

Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий нестерильны, предназначены для однократного применения.

16. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обеззараживания/обезвреживания отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца] Страница 15 из 16

Медицинские изделия «Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий», потребительская упаковка, бракованные изделия и изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

17. Срок годности

Срок годности медицинского изделия, исчисляемый с даты их производства, при соблюдении условий хранения и транспортировки составляет 5 лет с даты производства.

Срок хранения стерилизованного материала при условии соблюдения всех требований составляет не более 6 месяцев.

Срок хранения стерилизованного материала не должен превышать срок годности самого медицинского изделия «Рулоны и пакеты EUROSTERIL для стерилизации и хранения медицинских изделий».

[Гербовая марка: 16,00 евро
ШЕСТИНАДЦАТЬ/00
Министерство экономики и финансов
Агентство по налогам и сборам
Штрих-код: 0 1 19 019376 048 9]

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо* Нотариус г. Виченца]

[Гербовая марка: 16,00 евро
ШЕСТИНАДЦАТЬ/00
Министерство экономики и финансов
Агентство по налогам и сборам
Штрих-код: 0 1 19 019376 049 1]

[Гербовая марка: 16,00 евро
ШЕСТИНАДЦАТЬ/00
Министерство экономики и финансов
Агентство по налогам и сборам
Штрих-код: 0 1 19 019376 050 3]

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо* Нотариус г. Виченца]

[Гербовая марка: 16,00 евро
ШЕСТИНАДЦАТЬ/00
Министерство экономики и финансов
Агентство по налогам и сборам
Штрих-код: 0 1 19 019376 051 4]

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо * Нотариус г. Виченца]

Я, нижеподписавшийся доктор ЛЕОПОЛЬДО Д'ЭРКОЛЕ (LEOPOLDO D'ERCOLE), нотариус, проживающий в г. Виченца, зарегистрированный в Реестре Объединенных нотариальных округов Виченца и Бассано-дель-Граппа, удостоверяю, что указанное ниже лицо:

д-р МОНТАНЬЯНИ ПАОЛА, родившаяся в г. Виченца 27 января 1968 г., в связи с занимаемой должностью имеет домиций, зарегистрированный в г. Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), улица делл'Артиджанато, д. 7 (Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7);

в качестве доверенного лица со специальными полномочиями, наделенного всеми необходимыми полномочиями, зарегистрированными в Реестре предприятий, компании:

«ЕУРОНДА – С.П.А.» (EURONDA – S.P.A.), находящейся в г. Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), улица делл'Артиджанато, д. 7 (Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7), ремесленная зона Астикелли, уставный капитал в евро 175 440,00 (сто семьдесят пять тысяч четыреста сорок ноль ноль сотых) полностью внесен, номер плательщика НДС – налоговый код и регистрационный номер в Реестре предприятий города Виченца: 00595740242;

личность, а также квалификация и полномочия которой удостоверены мной, нотариусом, при выраженном отказе, с моего согласия, от помощи в составлении текста документа, подписала в моем присутствии первый лист вышеприведенного документа.

Фара Вичентино (Виченца), Виа Ортигара, д. 12 (Fara Vicentino (VI), Via Ortigara n. 12) – 15 (пятнадцатого) ноября 2019 (две тысячи девятнадцатого) года.

[Печать: Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо* Нотариус г. Виченца]

/подпись/

Данная страница намеренно
оставлена пустой

[Печать: Прокуратура Республики при Суде г. Виченца]

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Государство: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. подписан **Леопольдо Д'Эрколе**
3. выступающим в качестве **нотариуса г. Виченца**
4. скреплён **используемыми печатью/штампом.....**
.....

Удостоверено

5. в г. Виченца..... 6. **29.11.2019 г.**
7. Прокуратурой Республики г. Виченца
8. за номером 2956/2019 в **Реестре Апостилей**
9. Штамп/печать
10. Зам. прокурора Республики
Д-р Ориетта Канова
(Orietta Canova) /подпись/

[Печать: Прокуратура Республики при Суде г. Виченца]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – *6-3464*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

Нотариус: