

Согласовано/APPROVAL

ETHICON, Inc.

Организация/Organization

Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Abraham, Cindy

Фамилия, Имя/ Surname, Name

12/07/2023

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Cindy A.

Подпись/Signature

Инструкция по применению медицинского изделия

Аппликаторы двойные одноразовые стерильные
для нанесения хирургического герметика VeraSeal
(Вирасиал®):

Аппликатор двойной для открытой хирургии для
нанесения хирургического герметика VeraSeal
(Вирасиал®)

Instruction for Use for the medical device

Dual disposable sterile applicators for applying surgical
sealant VeraSeal (Вирасиал®):

Dual Applicators for open surgery for application surgical
sealant VeraSeal (Вирасиал®)

2023

Catalina G
Sep 12, 2023

Catalina Garcia
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES MARCH 10, 2025

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®), вариант исполнения: 1. Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®): 1.1. Адаптер с Льюеровским замком – 3 шт., 1.2. Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) с насадкой для безвоздушного распыления – 3 шт., 1.3. Насадки для безвоздушного распыления – 6 шт., 1.4. Инструкция по применению – 1 шт.	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Dual disposable sterile applicators for applying surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®): 1. Dual Applicators for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®): 1.1. Adapter with the Luer Lock – 3 pcs. 1.2. Dual Applicators for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) with the airless spray tip – 3 pcs. 1.3. Airless spray tips – 6 pcs. 1.4. Instructions for the use of a medical device - 1 pcs.
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие (МИ), VeraSeal, аппликатор, аппликатор двойной для открытой хирургии. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: medical device (MD), VeraSeal, applicator, Dual Applicators for open surgery. The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.
2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: Ethicon, Inc. (Этикон, Инк.), 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA (США) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Ethicon, Inc. (Этикон, Инк.), 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA (США) МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: 1. Viant AS&O Holdings, LLC a.t.a (formerly) Lake Region Medical 45 Lexington Drive Laconia, NH 03246, USA 2. Tessy Plastics (Shanghai) Co., Ltd., Building 9#, No. 509, Ren Qing Road, East Area, Zhang Jiang High-Tech Industrial Park 201201 Pudong, Shanghai – China	2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA MANUFACTURER: Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA PLACE OF PRODUCTION: 1. Viant AS&O Holdings, LLC a.t.a (formerly) Lake Region Medical 45 Lexington Drive Laconia, NH 03246, USA 2. Tessy Plastics (Shanghai) Co., Ltd., Building 9#, No. 509, Ren Qing Road, East Area, Zhang Jiang High-Tech Industrial Park 201201 Pudong, Shanghai – China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ Предназначен для применения при одновременном местном нанесении на поверхность двух биологических компонентов растворов для приготовления хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) Потенциальные потребители МИ Аппликаторы VeraSeal предназначены для использования только медицинскими работниками, которые обучены выполнению хирургических процедур и методикам, требующим использования хирургических герметиков. Медицинским работникам рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и побочных реакций до проведения эндоскопических процедур.	3. INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD Intended to be used for the simultaneous topical application of the two biological components of the VeraSeal Solutions for Sealant onto the surface. Potential users of MD VeraSeal Applicators are intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical procedures and techniques requiring the use of surgical sealants. The healthcare professionals are advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions prior to undertaking endoscopic procedures.
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) предназначены для применения при одновременном местном нанесении на поверхность двух биологических компонентов растворов для приготовления хирургического герметика VeraSeal. Противопоказания Не выявлены. Побочные эффекты и нежелательные явления См. предупреждения и меры предосторожности	4. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications The disposable sterile Dual Applicators for applying surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) are intended to be used for the simultaneous topical application of the two biological components of VeraSeal Solutions for Sealant onto the surface. Contraindication None known. Adverse reactions and events See warnings and precautions

5. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Условия применения/эксплуатации МИ

Изделия рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в таблице 1.

Таблица 1 – Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Влажность	не нормируется
Температура	32-42 °C
Атмосферное давление	не нормируется

5. DIRECTIONS FOR USE

Use/operation conditions of MD

Devices are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1.

Table 1 – Operation conditions

Operation conditions	
Humidity	not standardized
Temperature	32-42 °C
Barometric pressure	not standardized

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Общее описание функциональных элементов МИ

Двойной аппликатор для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) производится компанией «Этикон» и подсоединяется к предварительно заполненным шприцам с помощью простого щелчка. Это одноразовая система подачи, позволяющая распылять или наносить капли растворов VeraSeal для приготовления герметика без необходимости использования газовой системы распыления.

Двойной аппликатор для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) состоит из адаптера с защелкивающейся конструкцией, а также гибкого наконечника, позволяющего хирургу контролировать положение наконечника. Гибкий наконечник состоит из проволоки, заключенной в трехпросветную трубку, переформованную с обеих сторон. Один конец сваривается ультразвуком, образуя коллектор, который можно соединить с помощью резьбовых разъемов Льюера с адаптером, а другой конец – это капельный наконечник. Устройство оснащено насадкой для безвоздушного распыления, навинченной на капельницу, удаление которой позволяет хирургу выбрать желаемую функцию. Конструкция пути прохождения жидкости позволяет двум биологическим компонентам перемещаться из предварительно заполненных шприцев через соединения в

6. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION

General description of functional elements of MD

The Dual Applicator for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) is manufactured by Ethicon and connects to the pre-filled syringes in a simple click-on design. It is a single-use delivery system and allows the VeraSeal Solutions for Sealant to be sprayed or dripped without the need for a gas assisted spraying system.

The Dual Applicator for open surgery application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) is composed of an adapter with a click-on design, as well as a malleable tip that allows the surgeon control of the position of the tip. The malleable tip consists of a wire encased in a tri-lumen tube, which is overmolded on either side. One end is ultrasonically welded to yield a manifold which can be connected via threaded Luer locks to the adapter while the other end is the drip tip. The device is provided with an Airless Spray Tip threaded onto the drip tip, the removal of which allows the surgeon to select which function they desire. The fluid path design allows the two biological components to travel from the pre-filled syringes, through the connectors in the adapter into the manifold and down the length of the tri-lumen tubing and overmold separately before mixing in the Airless Spray Tip.

The VeraSeal syringe holder has two syringe caps, which are removed when the Biologic is ready to use. Once the caps are removed, the Dual Applicator for open surgery for application surgical sealant VeraSeal

адаптере в коллектор и вниз по длине трехпросветной трубки и отдельно осуществлять переформование перед смешиванием в наконечнике безвоздушного распылителя.

Держатель шприца VeraSeal имеет два колпачка шприца, которые снимаются, когда биологический препарат готов к использованию. После снятия колпачков двойной аппликатор для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) и адаптер подсоединяют к держателю шприца VeraSeal, и данный аппликатор готов к использованию, как показано далее на рисунке.

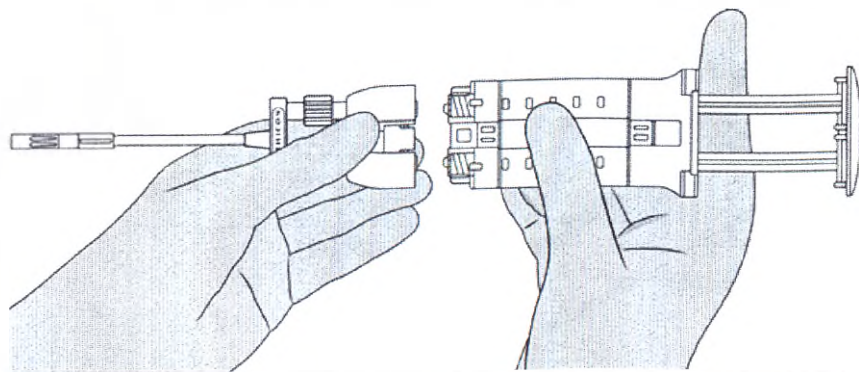


Рисунок 1 – Иллюстрация крепления двойного аппликатора VeraSeal (слева) к растворам VeraSeal для держателя шприца с герметиком (справа)

Когда поршень нажат, растворы VeraSeal для приготовления герметика вытесняются из стеклянных шприцов и проходят через двойной аппликатор для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®). Тромбин (человека) и фибриноген (человека) проходят через два разъема Льюера (11), кожух адаптера (9), коллектор (8), переформованный наконечник, состоящий из трехпросветной гибкой трубки (3) с переформованным соединением на одном конце и резьбовым соединением (4) на другом конце, а также съемной насадкой для безвоздушного распыления (6) (рисунок 2).

(Вирасиал®) and Adapter are connected to the VeraSeal syringe holder and it then ready to use as illustrated in.

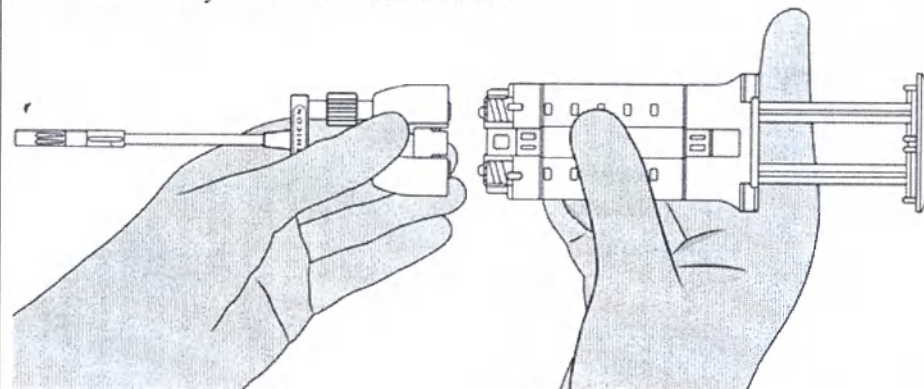


Figure 1 – Illustration of Attachment of the VeraSeal Dual Applicator (left) to the VeraSeal Solutions for Sealant Syringe Holder (right)

When the plunger is depressed, the VeraSeal Solutions for Sealant is driven from the glass syringes and flows through the Dual Applicator for open surgery for application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®). The Thrombin (Human) and Fibrinogen (Human) travel through two Luer Connectors (11), an Adapter Shroud (9), a Manifold (8), an Overmolded Tip consisting of a Trilumen Malleable Tip (3) with an overmolded connection on one end and a Threaded Connector (4) on the other, and a removable Airless Spray Tip (6) (Figure 2).

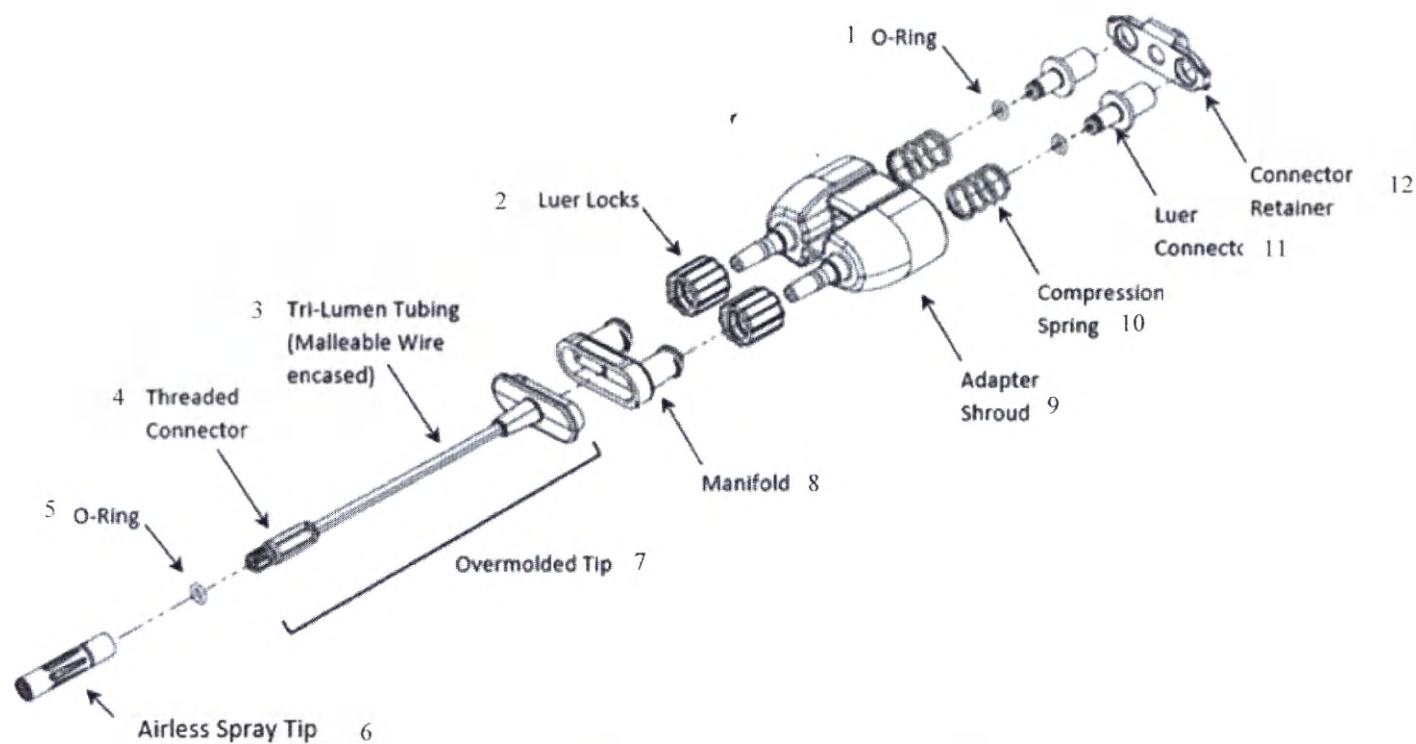


Figure 2 - VeraSeal Dual Applicator Components

- | | |
|--|------------------------|
| 1. O-Ring | 7. Overmolded Tip |
| 2. Luer Locks | 8. Manifold |
| 3. Tri-Lumen Tubing (Malleable Wire encased) | 9. Adapter Shroud |
| 4. Threaded Connector | 10. Compression Spring |
| 5. O-Ring | 11. Luer Connector |
| 6. Airless Spray Tip | 12. Connector Retainer |

Рисунок 2 – Компоненты двойного аппликатора VeraSeal

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Уплотнительное кольцо | 7. Переформованный наконечник |
| 2. Льюеровские замки | 8. Коллектор |
| 3. Трехпросветная трубка (гибкая проволока помещена в оболочку) | 9. Кожух адаптера |
| 4. Резьбовое соединение | 10. Пружина сжатия |

5. Уплотнительное кольцо

6. Насадка для безвоздушного распыления

Разъем Льюера обеспечивает герметичность стеклянных шприцев с помощью пружин сжатия, нагружающих разъем Льюера в проксимальном направлении. Уплотнительные кольца обеспечивают герметичность между разъемами Льюера и кожухом адаптера. Коллектор и кожух адаптера поддерживают герметичность с помощью наконечников Льюера, крепящих коллектор к кожуху адаптера. Коллектор и переформованный наконечник обеспечивают герметичность за счет процесса ультразвуковой сварки, связывающего данные детали вместе. Гибкий наконечник поддерживает герметичность между трехпросветной трубкой и переформованием на обоих концах через переформованные соединения. Уплотнительное кольцо на резьбовом соединении (рисунок 3) обеспечивает герметичность с насадкой для безвоздушного распыления. В случае засорения к каждому устройству прилагаются две дополнительные насадки для безвоздушного распыления.

11. Разъем Льюера

12. Фиксатор соединения

The Luer Connector maintains a seal to the glass syringes via the Compression Springs loading the Luer Connector in the proximal direction. O-Rings maintain the seal between the Luer Connectors and Adapter Shroud. The Manifold and Adapter Shroud maintain a seal via the Luer Locks securing the Manifold to the Adapter Shroud. The Manifold and Overmolded Tip maintain a seal via an ultrasonic welding process that bonds them together. The Malleable Tip maintains a seal between the Tri-Lumen Tubing and the overmolding on either end via over-molded connections. An O-Ring on the Threaded Connector (Figure 3) ensures a seal with the Airless Spray Tip. In case of clogging, two additional Airless Spray Tips are provided with each device.

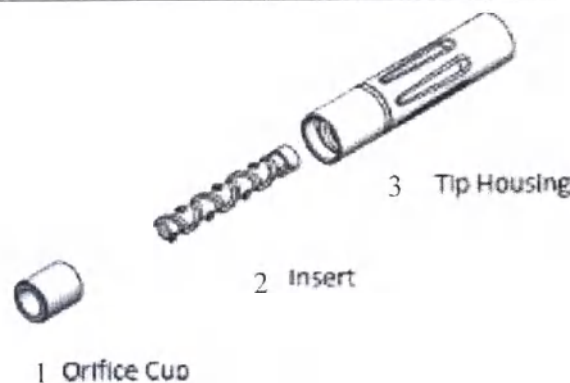


Figure 3 - Airless Spray Tip Components

1. Orifice Cup
2. Tip Insert
3. Tip Housing

Рисунок 3 – Компоненты насадки для безвоздушного распыления

1. Уплотнительное кольцо с отверстием
2. Кожух наконечника

3. Вставка наконечника

Подсоединение двойного аппликатора для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) к держателю шприца VeraSeal с предварительно заполненными шприцами позволяет пользователю распылять растворы VeraSeal для приготовления герметика. Если два компонента растворов VeraSeal для приготовления герметика выходят через дистальный наконечник, то сначала смешиваются внутри предварительно прикрепленной насадки для безвоздушного распыления, а затем выходят в виде струи конической формы распыления. Если на указанный участок ткани требуется нанесение фибринового герметика по каплям, предварительно прикрепленную насадку для безвоздушного распыления удаляют, и два компонента будут смешиваться только тогда, когда поток жидкости растворов VeraSeal для приготовления герметика проходит через двойной аппликатор для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®).

Connecting the Dual Applicator for open surgery for application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) to the VeraSeal Syringe Holder with pre-filled syringes allows the user to spray VeraSeal Solutions for Sealant. When the two components of the VeraSeal Solutions for Sealant exit through the distal tip, they are first mixed within the pre-attached Spray Tip and then exit in a conical spray pattern. If dripping of the fibrin sealant is needed for the indicated tissue site, the pre-attached Spray Tip is removed and the two components will only mix when Fluid Path of the VeraSeal Solutions for Sealant through the Dual Applicator for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®).

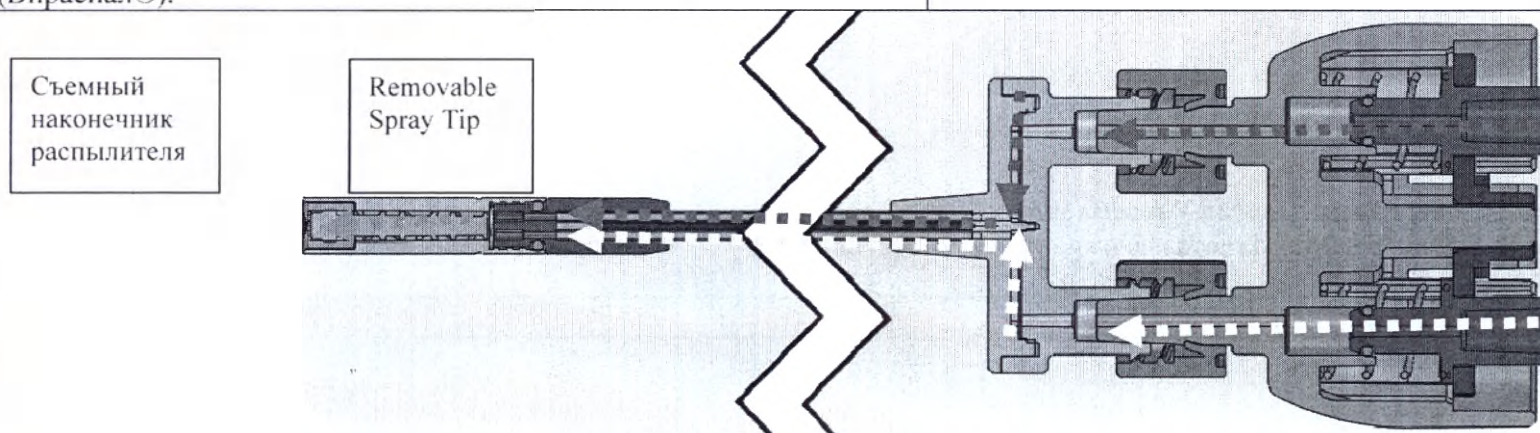


Figure 4 - Mixing of components of seal in VeraSeal Dual Applicator.

Рисунок 4 – Смешивание компонентов герметика в двойном аппликаторе VeraSeal.

7. Технические характеристики МИ

7. Technical characteristics of MD

*В таблицах технических характеристик указаны фактические параметры МИ. Указанные в наименовании МИ параметры являются частью наименования и представлены для удобства выбора пользователем конкретного изделия.

*The table of technical characteristics contains the actual parameters of the MD. The parameters specified in the MD name are part of the name and presented for the convenience of the user's choice of a particular product.

**Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) /
Dual Applicators for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®)**

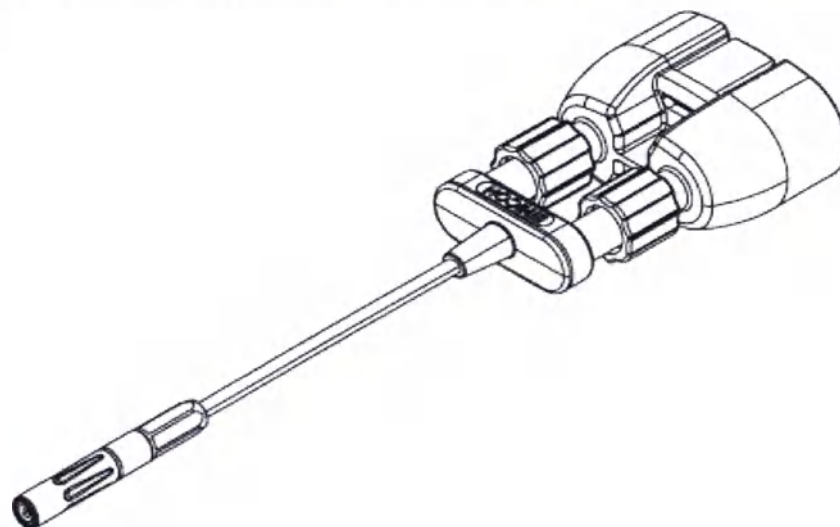


Figure 5 – Dual Applicators for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®), general view/
Рисунок 5 – Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®), общий вид

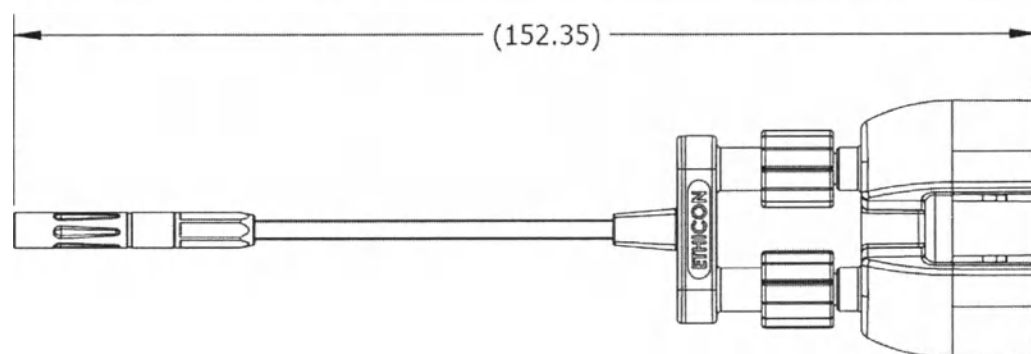


Таблица 2 – Технические характеристики Аппликатора двойного для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) /

Table 2 – The technical characteristics of Dual Applicators for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®)

Длина с погрешностью, мм ± мм / Length with tolerances, mm ± mm	Масса с погрешностью, г ± % / Mass with tolerances, g ± %
152,35± 0,1	14,3±5%

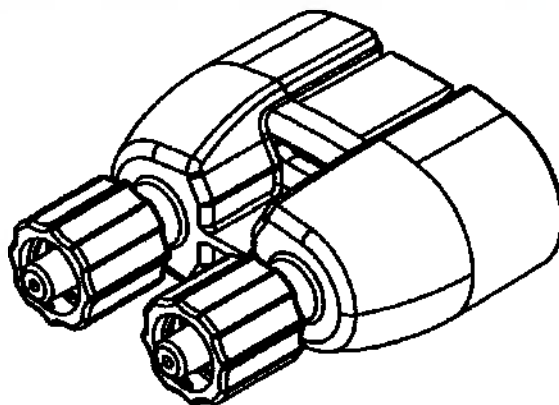


Figure 6 – Adapter with the Luer Lock, general view / Рисунок 6 – Адаптер с Льюеровским замком, общий вид

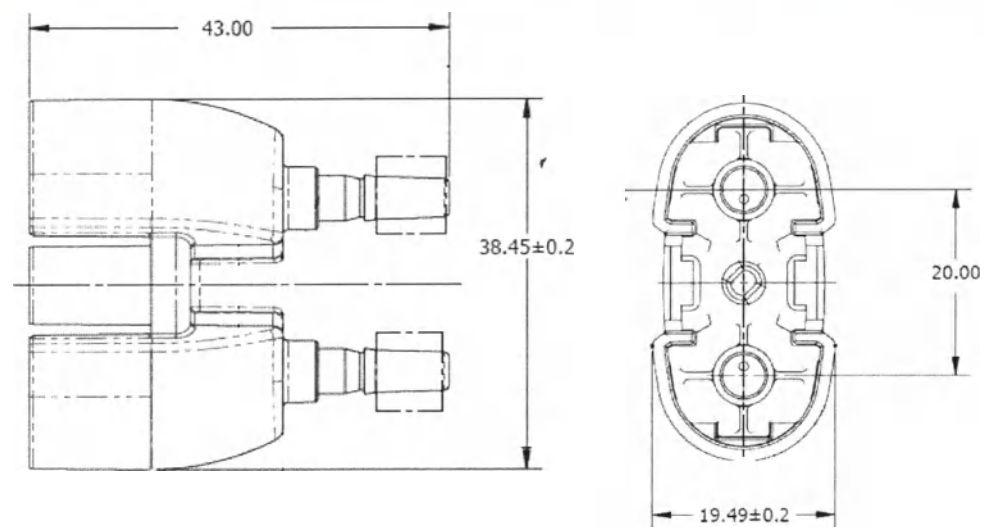


Таблица 3 – Технические характеристики адаптера / Table 3 – The technical characteristics of Adapter

Длина с погрешностью, мм ± мм / Length with tolerances, mm ± mm	Ширина с погрешностью, мм ± мм / Width with tolerances, mm ± mm	Высота с погрешностью, мм ± мм / Height with tolerances, mm ± mm	Расстояние между центрами отверстий с погрешностью, мм ± мм / Hole center spacing with tolerances, mm ± mm
43±0,1	38,45±0,2	19,49±0,2	20±0,01

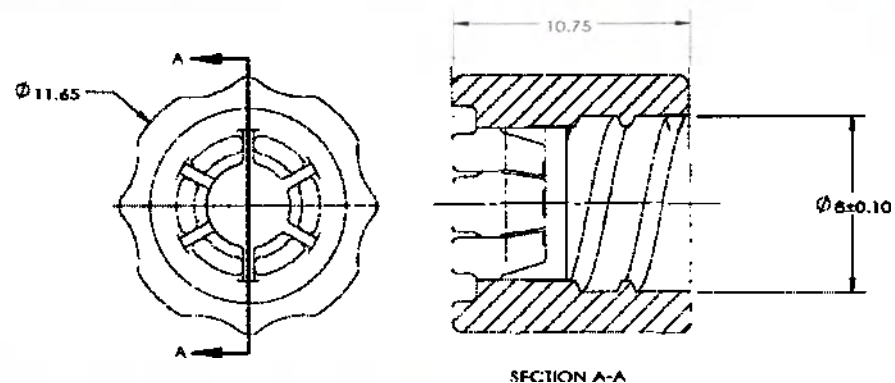


Таблица 4 – Технические характеристики Льюеровского замка / Table 4 – The technical characteristics of the Luer Lock

Внешний диаметр с погрешностью, мм ± мм / Outer diameter with tolerances, mm ± mm	Максимальная длина с погрешностью, мм ± мм / Max length with tolerances, mm ± mm	Внутренний диаметр с погрешностью, мм ± мм / Inner diameter with tolerances, mm ± mm
11.65±0,1	10,75±0,1	8±0,1

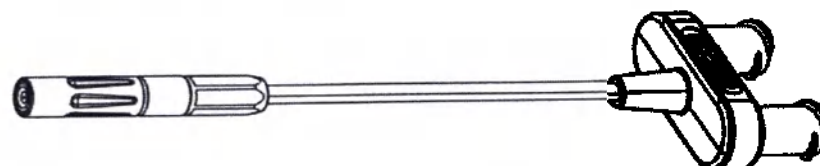


Figure 7 – Dual Applicators for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) with the airless spray tip, general view / Рисунок 7 – Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) с насадкой для безвоздушного распыления, общий вид

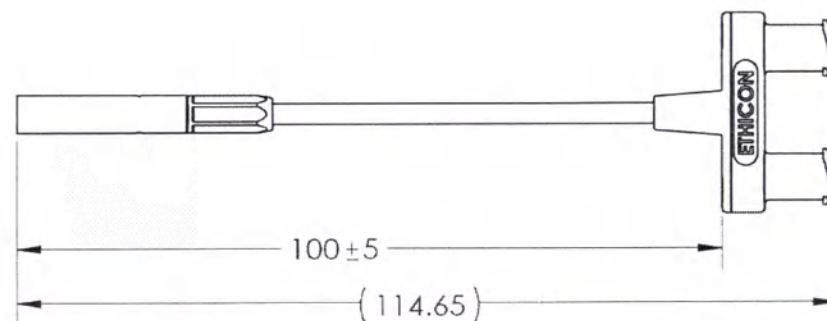


Таблица 5 – Технические характеристики Аппликатора двойного для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) с насадкой для безвоздушного распыления /

Table 5 – The technical characteristics of the Dual Applicators for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) with the airless spray tip

Общая длина с погрешностью, мм ± мм / Full length with tolerances, mm ± mm	Длина с погрешностью, мм ± мм / Length with tolerances, mm ± mm	Ширина трехпросветной трубки, мм ± мм / Width of Tri-Lumen Tubing, mm ± mm	Толщина трехпросветной трубки, мм ± мм / Thickness of Tri-Lumen Tubing, mm ± mm
114.65± 0,25	100 ± 5	2,82 ± 0,08	2,24 ± 0,08



Figure 8 –Airless spray tip, general view / Рисунок 8 –Насадка для безвоздушного распыления, общий вид

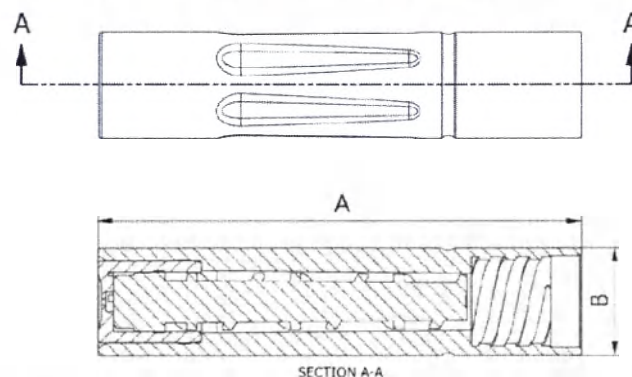


Таблица 6 – Технические характеристики насадки для безвоздушного распыления / Table 6 – The technical characteristics of the airless spray tip

Внешний диаметр с погрешностью (B), мм ± мм / Outer diameter with tolerances (B), mm ± mm	Длина с погрешностью (A), мм ± мм / Length with tolerances (A), mm ± mm	Зона распыления, см ² / Coverage area, cm ²
5,3±0,127	23,82±0,127	1 мл / 1 ml: ≥ 8

8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения

8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ

Медицинские изделия не содержат в своем составе лекарственных веществ и/или фармацевтических субстанций.

Информация о лекарственном средстве, используемом совместно с медицинским изделием:

Наименование: Вирасиал®

Международное непатентованное наименование: Фибриноген человеческий + тромбин человеческий

Лекарственная форма: растворов набор для приготовления хирургического герметика

Производитель: «Институт Грифолс, С.А.», Испания

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки, иных действиях, необходимых для ввода медицинской продукции в эксплуатацию

Дежурная медсестра

Откройте блистер и предъявите Двойной аппликатор VeraSeal и два дополнительных наконечника для безвоздушного распыления медсестре для переноса в стерильное поле. Внешняя сторона блистера не должна соприкасаться со стерильным полем.

Операционная медсестра

1. Держите шприц-держатель VeraSeal для приготовления герметика так, чтобы колпачки шприца были направлены вверх. Отвинтите и выбросьте колпачок шприца Льева обоих шприцев с фибриногеном и тромбином. (Рис.9)

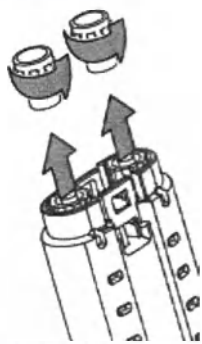


Рисунок 9

9. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

The devices do not contain medicinal and/or pharmaceutical substances. Information on the medicinal substance used in combination with medical device:

Name: VeraSeal®

International non-proprietary name: human fibrinogen + human thrombin

Dosage form: solutions set for the preparation of a surgical sealant

Manufacturer: "Instituto Grifols, SA", Spain

10. Information on the procedure for installation, installation, adjustment, calibration, and other actions required to put medical products into operation

Circulating Nurse

Open the blister and present the VERASEAL™ Dual Applicator and two additional Airless Spray Tips to the Scrub Nurse for transfer to the sterile field. The outside of the blister should not come in contact with the sterile field.

Scrub Nurse

1. Hold the VERASEAL™ solutions for sealant syringe holder with syringe Luer caps pointed upward. Unscrew and discard the syringe Luer cap of both fibrinogen and thrombin syringes (Fig. 9).



Figure 9

2. Держите держатель шприца так, чтобы наконечники были направлены вверх. Чтобы удалить пузырьки воздуха из шприцев, слегка ударьте по боковой стороне держателя шприца один или два раза, удерживая держатель шприца в вертикальном положении, и слегка нажмите на поршень, чтобы выпустить воздух. (Рис.10)

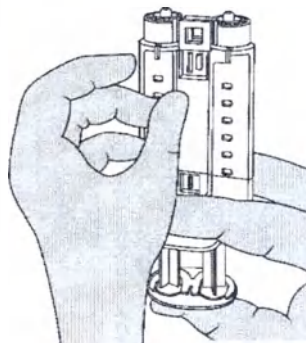


Рисунок 10

3. Прикрепите двойной аппликатор. (Рис. 11)

4. ПРИМЕЧАНИЕ: Не нажимайте на поршень во время насадки или перед использованием по назначению, поскольку два биологических компонента будут предварительно смешиваться в безвоздушном распылителе, образуя сгусток фибрина, который препятствует распределению. (Рис.12)

5. Затяните люеровские замки и убедитесь, что двойной аппликатор надежно закреплен. Теперь устройство готово к использованию.

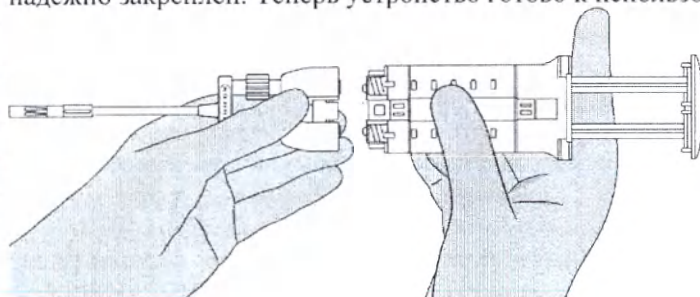


Рисунок 11

2. Hold the syringe holder with the Luers pointed upward. To remove air bubbles from syringes, strike gently the side of the syringe holder one or two times while keeping the syringe holder in an upright position and lightly depress the plunger to eject air (Fig. 10).

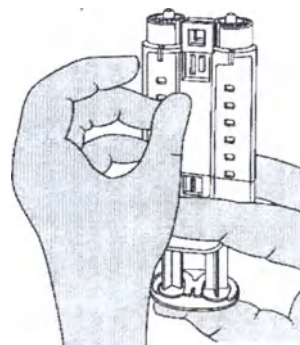


Figure 10

3. Attach the Dual Applicator (Fig. 11).

4. NOTE: Do not depress plunger during attachment or prior to intended use, because the two biological components will pre-mix in the Airless Spray Tip, forming a fibrin clot that prevents dispensing (Fig. 12).

5. Tighten Luer locks and ensure the Dual Applicator is firmly attached. The device is now ready to use.

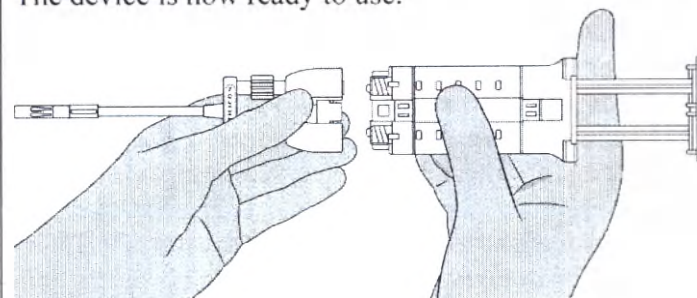


Figure 11

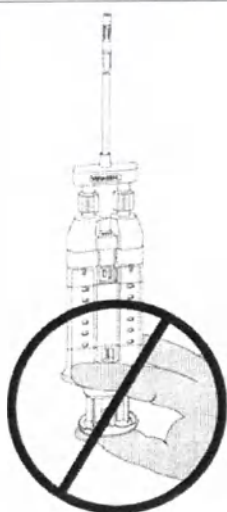


Рисунок 12

Нанесение распылением

1. Возьмите и согните двойной аппликатор в нужное положение. Наконечник сохранит свою форму.
2. Расположите наконечник безвоздушного распылителя на расстоянии не менее 2 см от целевой ткани. Равномерно надавите на поршень, чтобы распылить фибриновый герметик. Увеличьте расстояние соответствующим образом, чтобы достичь желаемого охвата целевой области.
3. Если по какой-либо причине экспрессия прекращается, замените наконечник безвоздушного распылителя. Чтобы заменить наконечник для безвоздушного распыления, снимите устройство с пациента и отвинтите использованный наконечник для безвоздушного распыления (Рис.13). Поместите использованный Безвоздушный распылитель подальше от запасных безвоздушных распылителей. Протрите конец аппликатора сухой или влажной стерильной хирургической марлей. Затем подсоедините новый безвоздушный распылитель, входящий в комплект поставки, и убедитесь, что он надежно подсоединен перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если наконечник безвоздушного распылителя подсоединен правильно, красный индикатор не будет виден. (Рис.14).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не продолжайте нажимать на поршень в попытке удалить сгусток фибрина внутри наконечника безвоздушного распылителя; в противном случае аппликатор может стать непригодным для использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не обрезайте двойной аппликатор

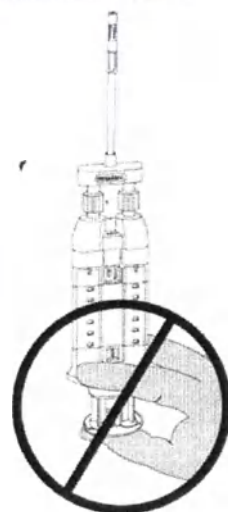


Figure 12

Application by Spraying

1. Grasp and bend the Dual Applicator to the desired position. Tip will retain its shape.
 2. Position the Airless Spray Tip at least 2 cm away from the target tissue. Apply firm even pressure to the plunger to spray the fibrin sealant. Increase distance accordingly to achieve desired coverage of the target area.
 3. If expression is stopped for any reason, change the Airless Spray Tip. To change the Airless Spray Tip, remove the device from the patient and unscrew the used Airless Spray Tip (Fig. 13). Place the used Airless Spray Tip away from the spare Airless Spray Tips. Wipe the end of the applicator using dry or moist sterile surgical gauze. Then, connect a new Airless Spray Tip provided in the package and ensure it is firmly connected before use.
- NOTE: Red indicator will not be visible if Airless Spray Tip is properly connected (Fig. 14).

NOTE: Do not continue pushing the plunger in an attempt to clear the fibrin clot within the Airless Spray Tip; otherwise, the applicator may become unusable.

NOTE: Do not trim the Dual Applicator

Не наносите растворы VeraSeal (Вирасиал®) для герметика внутрисосудисто.

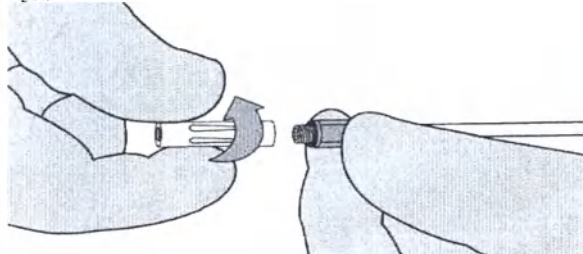


Рисунок 13

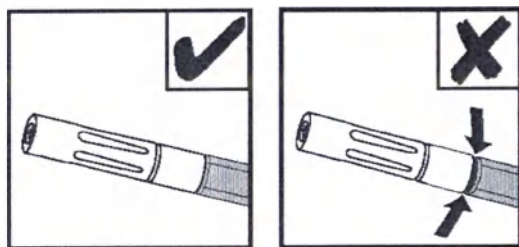


Рисунок 14

Нанесение капельным способом

1. Снимите насадку для безвоздушного распыления и капельный наконечник, отвинтив насадку для безвоздушного распыления. (Рис.13)
2. Возьмитесь за наконечник насадки и согните его в нужное положение. Наконечник сохранит свою форму.
3. Во время капельного нанесения держите конец наконечника как можно ближе к поверхности ткани, не прикасаясь к ткани во время нанесения.
4. Нанесите отдельные капли на обрабатываемый участок поверхности. Чтобы предотвратить неконтролируемое свертывание, дайте каплям отделяться друг от друга и от конца наконечника насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не подключайте повторно использованный капельный наконечник после его извлечения из адаптера; в противном случае внутри капельного наконечника может образоваться сгусток, и аппликатор может стать непригодным для использования.

Замена распылителя и капельного наконечника (по мере необходимости)

1. Ослабьте льюеровские замки, чтобы извлечь распылитель и капельницу из адаптера. (Рис.15)

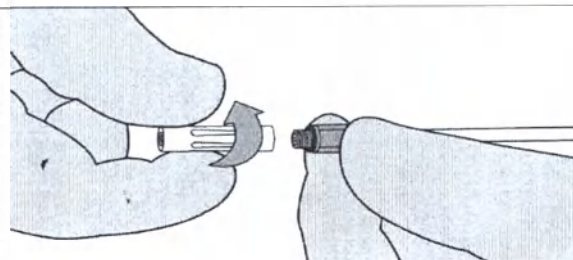


Figure 13

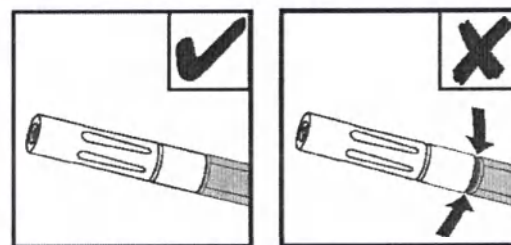


Figure 14

Do not apply VERASEAL™ solutions for sealant intravascularly.

Application by Dripping

1. Remove the Airless Spray Tip portion of the spray and drip tip by unscrewing the Airless Spray Tip (Fig. 13).
2. Grasp and bend the drip tip to the desired position. Tip will retain its shape.
3. During dripping, keep the end of the drip tip as close to the tissue surface as possible without touching the tissue during application.
4. Apply individual drops to the surface area to be treated. To prevent uncontrolled clotting, allow the drops to separate from each other and from the end of the drip tip.

NOTE: Do not reconnect a used drip tip after it has been removed from the adapter; otherwise, a clot may form inside the drip tip and the applicator may become unusable.

Exchange of the Spray and Drip Tip (as needed)

1. Loosen the Luer locks to remove the spray and drip tip from the adapter (Fig. 15).
2. Attach the desired VERASEAL™ Applicator to the adapter by tightening the Luer locks (Figs. 16 and 17).

2. Прикрепите нужный аппликатор VeraSeal к адаптеру, затянув люверсовские замки.(Рис. 16 и 17)

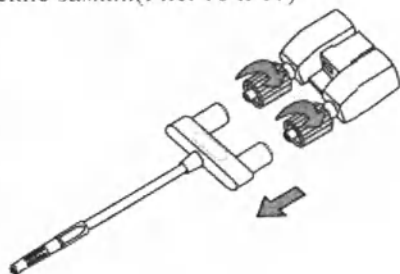


Рисунок 15

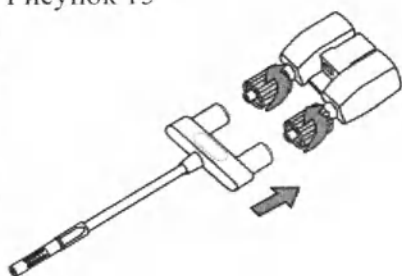


Рисунок 16

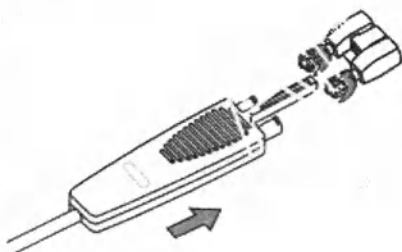


Рисунок 17

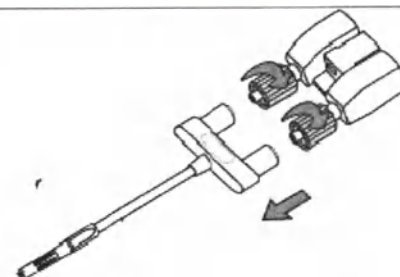


Figure 15

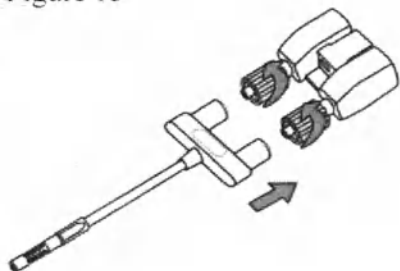


Figure 16

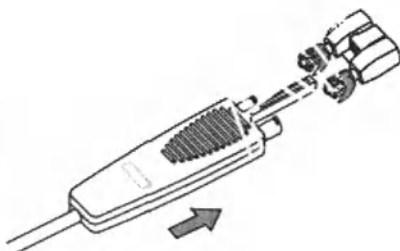


Figure 17

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Изделие однократного применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит

11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

The product is single-use, does not require maintenance and is not subject to repair. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of application.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Аппликаторы поставляются стерильными, стерилизованы гамма-излучением.

Аппликаторы предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.

12. INFORMATION ABOUT STERILITY

The VeraSeal Applicator devices are provided sterile and are provided Gamma sterilized.

VeraSeal Applicators are single-used cannot be re-sterilized.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ

Не применимо.

13. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD

Not applicable.

14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Наименование	Материал МИ марка/ общая формула
Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®)	
Насадка для безвоздушного распыления (насадка в сборе)	Поликарбонат, краситель (белый)
Переформованное резьбовое соединение	АБС-пластик, краситель (натуральный) серый
Кожух адаптера, разъем Льюера, соединитель переформованного наконечника и коллектор	АБС-пластик, краситель (белоснежный)
Уплотнительное кольцо	СИЛИКОНОВАЯ РЕЗИНА, ЦВЕТ: КРАСНЫЙ
Трехпросветная трубка	Термопластичный полиуретан

14. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Name	Material of MD Trade / Common Name
Dual Applicators for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®)	
Airless Spray Tip (Tip Assembly)	PC, coloring materials
Overmolded Threaded Connector	ABS, (Natural) Grey coloring materials
Adapter Shroud, Luer Connector, Overmolding and Manifold	ABS, coloring materials (SnoWhite)
O-Ring	SILICONE RUBBER, COLOR: RED
Tri-lumen Tubing	Thermoplastic polyurethane

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки

Температура	от -20°C до +50°C
Влажность	до 75%
Атмосферное давление	Не применимо

Условия хранения

15. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation conditions

Temperature	-20°C to +50°C
Humidity	to 75%
Barometric pressure	No applicable

Storage conditions

Температура	от -20°C до +50°C	Temperature	-20°C to +50°C
Влажность	до 75%	Humidity	to 75%
Атмосферное давление	Не применимо	Barometric pressure	No applicable
16. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ Анализ рисков инструментов проведен в соответствии с требованиями ISO 13485 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для регуляторных целей, EN ISO 14971 Медицинские изделия – Управление рисками Часть 1: Применения анализа риска к медицинским изделиям, Директивы ЕС на МИ 93/42/EEC.		16. LIST OF RISKS Risk analysis of insrumets is fulfilled in accordance with requirements of ISO 13485 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes, EN ISO 14971 Medical Devices – Risk Management – Part 1: Application of Risk Analysis to Medical Devices, EC directive concerning medical devices 93/42/EEC.	
17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Медицинское изделие выдержало испытания по верификации и валидации и удовлетворяет требованиям следующих стандартов:		17. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical device has passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:	
Применяемый стандарт	Описание	Applied Standard	Description
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2016	Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
IEC 62366-1:2015 A1 2020	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям	IEC 62366-1:2015 A1 2020	Medical Devices- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками	EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within the risk management process
		EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated

EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" Часть 1 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1: 2015 /A2: 2019	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий - Поправка 2: редакция 4.3.4 и 11.2 (ISO 11137-1: 2006 / Amd 2: 2018)
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1:2018 AMD 2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

	"STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1: 2015 /A2: 2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices- Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)
EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1:2018 AMD 2021	Sterilization of health care products - Microbiological methods -Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products - Microbiological methods -Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
EN ISO 14644-3: 2019	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3:

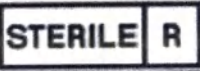
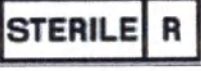
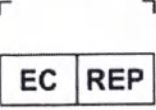
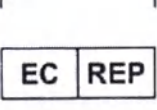
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц		Test methods
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы		

18. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

18. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Таблица 7 - Значения символов, которые могут быть указаны на маркировке / Table 7 - Interpretation of symbols used on the package

	Осторожно!		Caution
	Изготовитель		Manufacturer
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Использовать до		Use by
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Европейское соответствие		European Conformity

	Не использовать, при повреждении упаковки		Do not use if package is damage
	Запрет на повторное применение		Do not re-use
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Радиационная стерилизация		Radiation sterilization
	Количество		Packaging unit
	Не пирогенный		Non-pyrogenic
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European Community
	Код партии		Batch code
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult Instructions for use

Допускается нанесение дополнительной потребительской информации (включая символы и знаки)	It is allowed to apply additional consumer information (including symbols and signs)
18.2 Упаковка Аппликатор VeraSeal поставляется в стерильном виде для одноразового применения. Изделие размещается в фиксаторе из ПЭТГ, затем упаковывается в блистер (ПЭТГ) и запечатывается крышкой из Тайвека (Tyvek). Три (3) аппликатора в первичной упаковке помещаются в картонную коробку, сопровождается инструкцией по применению.	18.2 Packaging Dual Applicator VeraSeal is supplied as a sterile for single use only. Device are placed into an inner retainer (TINT). The inner tray is placed in an outer blister (TINT), sealed with a Tyvek lid. Three (3) single units is placed in a unit carton box, together with an IFU.
19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	19. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
Предупреждения и меры предосторожности Аппликатор двойной для открытой хирургии Предупреждения • Внутрисосудистое применение растворов для приготовления герметика VeraSeal (Вирасиал®) запрещено. При непреднамеренном попадании раствора внутрь сосудов возможны тромбозмболические осложнения, представляющие угрозу для жизни. • Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создавать риск разрушения изделия, что способно привести к его неправильной работе и (или) перекрестному заражению, что, в свою очередь, может привести к инфекции или передаче болезнетворных микроорганизмов пациентам и медицинским работникам через кровь. • Не используйте двойной аппликатор VeraSeal для открытой хирургии, если упаковка открыта или повреждена. • Не обрезайте конец двойного аппликатора VeraSeal для открытой хирургии. • Не используйте после истечения срока годности. Меры предосторожности • Перед введением в тело пациента убедитесь в надежности присоединения насадки для безвоздушного распыления. При правильном присоединении красный индикатор будет невидим. Неблагоприятные реакции/нежелательные побочные эффекты Медицинским работникам следует сообщать пациентам о неблагоприятных реакциях, нежелательных побочных эффектах и рисках, связанных с изделием и процедурой. перед осуществлением хирургической процедуры и рекомендовать пациентам обращаться к медицинскому	Warnings and Precautions VeraSeal Dual Applicator Warnings • Do not apply VeraSeal (Вирасиал®) solutions for sealant intravascularly. Life-threatening thromboembolic complications may occur if the product is unintentionally applied intravascularly. • Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and healthcare professionals. • Do not use VeraSeal Dual Applicator if package is opened or damaged. • Do not trim the Dual Applicator to avoid exposing internal wire. • Do not use after the expiration date. Precautions • Ensure that the Airless Spray Tip is firmly connected before use. Red indicator will not be visible if properly connected. Adverse Reactions / Undesirable Side Effects The healthcare professional should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient prior to undertaking a surgical procedure and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

специалисту в случае любого отклонения от нормального послеоперационного течения. О любом серьезном инциденте, произошедшем при работе с устройством, следует сообщать производителю и компетентному государственному органу. Информация о безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ) / канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной системы веществах (CMR) / веществах, нарушающих работу эндокринной системы (ED) Двойной аппликатор для открытой хирургии VeraSeal — неимплантируемое устройство, поэтому совместимость с МРТ не является применимой характеристикой. Известные вещества, определяемые как CMR 1a/1b и вещества категории ED с содержанием > 0.1% отсутствуют. Вещества категории 1a/1b определяется как известные или предполагаемые канцерогенные (H340), мутагенные (H350) или токсичные для репродуктивной системы (H360) вещества на основании данных, полученных от людей и исследований на животных.	Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information The VeraSeal Dual Applicator is a non-implantable device and therefore MRI compatibility is not applicable. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350), or reproductive toxicant (H360), based on human evidence and animal studies
20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Утилизируйте открытые упаковки и неиспользованные изделия. Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21. Незагрязненная упаковка и неиспользованные устройства относятся к классу А и перерабатывается как бытовые отходы.	20. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS Discard open packaging and unused devices. The product belongs to class B of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with requirements SanPiN 2.1.3684-21. Uncontaminated packaging and unused devices belongs to class A and are recycled as household waste.
21. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.	21. WARRANTY Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements.



Согласовано

«ЭТИКОН, Инк.»

Организация

«Этикон, Инк.» 1000 Рут 202 Паритан, Нью-Джерси, 08869 США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Абрахам, Синди (Abraham, Cindy)

Фамилия, имя

12/09/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Инструкция по применению медицинского изделия
Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения хирургического герметика
VeraSeal (Вирасиал®):
Аппликатор двойной для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика
VeraSeal (Вирасиал®)

<подписано>

<Надпись от руки: 12 сентября 2023 года>

<Круглая печать нотариуса: Каталина Гарсиа; Нотариус; Нью-Джерси;

Срок действия лицензии истекает 10 марта 2025 года>

2023 год

<Печать: Каталина Гарсиа
НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
Срок действия моей лицензии
истекает 10 марта 2025 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023-1-99

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

Нотариус



Согласовано/APPROVAL

ETHICON, Inc.

Организация/Organization

Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA

Адрес/Address

Director Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Chmielewski, Joseph

Фамилия, Имя/ Surname, Name

26/09/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instruction for Use for the medical device

Инструкция по применению медицинского изделия
Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения
хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®):

Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения
хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий;

Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения
хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий

Dual disposable sterile applicators for applying surgical sealant
VeraSeal (Вирасиал®):

Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant
VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, rigid;

Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant
VeraSeal (Вирасиал®) 45 cm, flexible

Subscribed and sworn to before me
this 26th September 2023

Keith R. Petersen

KEITH R. PETERSEN
Notary Public - State of New Jersey
My Commission Expires Jul 23, 2026

2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ, варианты исполнения МИ

Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®), варианты исполнения:

1. Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий:
 - 1.1. Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий с насадкой для безвоздушного распыления – 3 шт.,
 - 1.2. Насадки для безвоздушного распыления – 6 шт.,
 - 1.3. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий:
 - 2.1. Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий с насадкой для безвоздушного распыления – 3 шт.,
 - 2.2. Насадки для безвоздушного распыления – 6 шт.,
 - 2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION

MD name, variations of MD

Dual disposable sterile applicators for applying surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®), variants:

1. Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, rigid:
 - 1.1. Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, rigid with the airless spray tip – 3 pcs.
 - 1.2. Airless spray tips – 6 pcs.
 - 1.3. Instructions for the use of a medical device - 1 pcs.
2. Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 45 cm, flexible:
 - 2.1. Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 45 cm, flexible with the airless spray tip – 3 pcs.
 - 2.2. Airless spray tips – 6 pcs.
 - 2.3. Instructions for the use of a medical device - 1 pcs.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие (МИ), VeraSeal, аппликатор, аппликатор двойной лапароскопический.

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Further in the text the following names of the medical device can be used: medical device (MD), VeraSeal, applicator, Laparoscopic Dual Applicators.

The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

РАЗРАБОТЧИК: Ethicon, Inc. (Этикон, Инк.), 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Ethicon, Inc. (Этикон, Инк.), 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA (США)

2. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

DEVELOPER: Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA

MANUFACTURER: Ethicon, Inc. 1000 Route 202 Raritan, New Jersey 08869 USA

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

1. Viant AS&O Holdings, LLC a.t.a (formerly) Lake Region Medical 45 Lexington Drive Laconia, NH 03246, USA
2. Tessa Plastics (Shanghai) Co., Ltd., Building 9#, No. 509, Ren Qing Road, East Area, Zhang Jiang High-Tech Industrial Park 201201 Pudong, Shanghai – China

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

PLACE OF PRODUCTION:

1. Viant AS&O Holdings, LLC a.t.a (formerly) Lake Region Medical 45 Lexington Drive Laconia, NH 03246, USA
2. Tessa Plastics (Shanghai) Co., Ltd., Building 9#, No. 509, Ren Qing Road, East Area, Zhang Jiang High-Tech Industrial Park 201201 Pudong, Shanghai – China

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Johnson & Johnson LLC,

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ МИ

Предназначен для применения при одновременном местном нанесении на поверхность двух биологических компонентов растворов для приготовления хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®)

Потенциальные потребители МИ

Аппликаторы VeraSeal предназначены для использования только медицинскими работниками, которые обучены выполнению хирургических процедур и методикам, требующим использования хирургических герметиков.

Медицинским работникам рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и побочных реакций до проведения эндоскопических процедур.

3. INTENDED USE MEDICAL DEVICE WITH AN INDICATION OF A POTENTIAL USER OF MD

Intended to be used for the simultaneous topical application of the two biological components of the VeraSeal Solutions for Sealant onto the surface.

Potential users of MD

VeraSeal Applicators are intended for use only by healthcare professionals who are trained in surgical procedures and techniques requiring the use of surgical sealants.

The healthcare professionals are advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions prior to undertaking endoscopic procedures.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) предназначены для применения при одновременном местном нанесении на поверхность двух биологических компонентов растворов для приготовления хирургического герметика VeraSeal.

Противопоказания

Не выявлены.

Побочные эффекты и нежелательные явления

См. предупреждения и меры предосторожности

5. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Условия применения/эксплуатации МИ

Изделия рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в таблице 1.

Таблица 1 – Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Влажность	не нормируется
Температура	32-42 °C
Атмосферное давление	не нормируется

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Общее описание функциональных элементов МИ

Двойной аппликатор для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) производится компанией «Этикон» и подсоединяется к предварительно заполненным шприцам с помощью простого щелчка. Это одноразовая система подачи, позволяющая распылять или наносить капли растворов VeraSeal для приготовления герметика без необходимости использования газовой системы распыления.

Удаление предварительно прикрепленной насадки для безвоздушного распыления из узла распылительного и капельного наконечников позволяет пользователю наносить капли растворов VeraSeal для приготовления герметика на поверхность. Льюеровские замки можно осла-

4. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Indications

The disposable sterile Dual Applicators for applying surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) are intended to be used for the simultaneous topical application of the two biological components of VeraSeal Solutions for Sealant onto the surface.

Contraindication

None known.

Adverse reactions and events

See warnings and precautions

5. DIRECTIONS FOR USE

Use/operation conditions of MD

Devices are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1.

Table 1 – Operation conditions

Operation conditions	
Humidity	not standardized
Temperature	32-42 °C
Barometric pressure	not standardized

6. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION

General description of functional elements of MD

The Dual Applicator for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) is manufactured by Ethicon and connects to the pre-filled syringes in a simple click-on design. It is a single-use delivery system and allows the VeraSeal Solutions for Sealant to be sprayed or dripped without the need for a gas assisted spraying system.

Removing the pre-attached Airless Spray Tip from the Spray and Drip Tip Assembly allows the user to drip VeraSeal Solutions for Sealant onto a surface. Luer Locks can be loosened to remove the pre-attached Spray and Drip Tip Assembly in order to attach another Dual Applicator tip for application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®), as licensed for use with

бить, чтобы удалить предварительно прикрепленный узел распылителя и капельного наконечника и прикрепить другой двойной аппликатор для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®), лицензированного для использования с растворами VeraSeal. Например, лапароскопические аппликаторы для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткие или лапароскопические аппликаторы для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий наконечник. Адаптер, предварительно прикрепленный к двойному аппликатору для открытой хирургии для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®), также используют с лапароскопическими двойными аппликаторами VeraSeal.

Для присоединения адаптера:

- Снимают распылитель и капельный наконечник с адаптера двойного аппликатора VeraSeal;
- Присоединяют двойной лапароскопический аппликатор VeraSeal к адаптеру.

Как показано на рисунке 1.

VeraSeal. For example, the Laparoscopic Dual Applicators for application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, Rigid or Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 45 cm, Flexible tip.

The Adapter that is pre-attached to the Dual Applicator for open surgery for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) is used with the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicators also.

To attach to the Adapter:

- Remove the Spray and Drip Tip from the Adapter of the VeraSeal Dual Applicator;
- Attach the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator to the Adapter.

As shown in Figure 1.

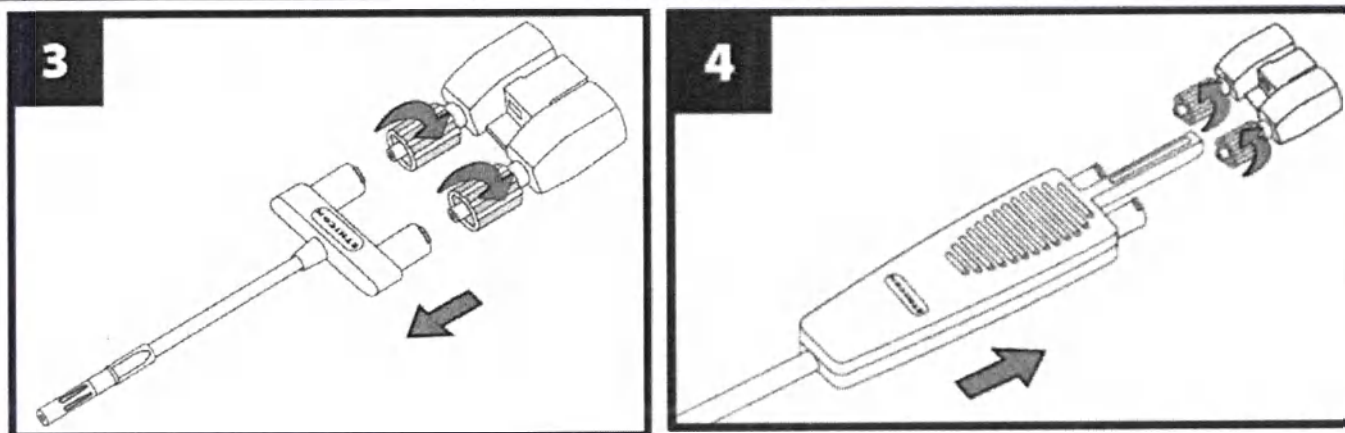


Figure 1 – Removal of the Spray and Drip Tip from the Adapter of the VeraSeal Dual Applicator (left) and Attachment of the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator to the Adapter (right) /

Рисунок 1 – Снятие распылителя и капельного наконечника с адаптера двойного аппликатора VeraSeal (слева) и Присоединение двойного лапароскопического аппликатора VeraSeal к адаптеру (справа)

Снимают два колпачка Льюера со шприца с раствором VeraSeal для держателя шприца с герметиком, а затем подсоединяют лапароскопические аппликаторы для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) и адаптер к держателю шприца VeraSeal.

Когда плунжер находится в нажатом положении, растворы VeraSeal для приготовления герметика вытесняются из предварительно заполненных шприцев и протекают через лапароскопические аппликаторы для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®).

Тромбин (человека) и фибриноген (человека) проходят через два разъема Льюера, кожух адаптера, H-образное соединение (5), внутренние трубки (4), резьбовое соединение (1) и съемный наконечник безвоздушного распылителя. На рисунках 2 и 3 представлены лапароскопические аппликаторы для нанесения составных частей хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®).

Remove the two syringe Luer caps from the VeraSeal Solutions for Sealant Syringe Holder and then connect the Laparoscopic Dual Applicators for application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) and Adapter to the VeraSeal Syringe Holder.

When the plunger is depressed, the VeraSeal Solutions for Sealant is driven from the pre-filled syringes and flows through the Laparoscopic Dual Applicators for application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®).

The Thrombin (Human) and Fibrinogen (Human) travel through two Luer Connectors, an Adapter Shroud, a H-Connector, Internal Tubes, a Threaded Connector, and a removable Airless Spray Tip. Figure 2 and Figure 3 provide the Laparoscopic Dual Applicators for application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) component parts.

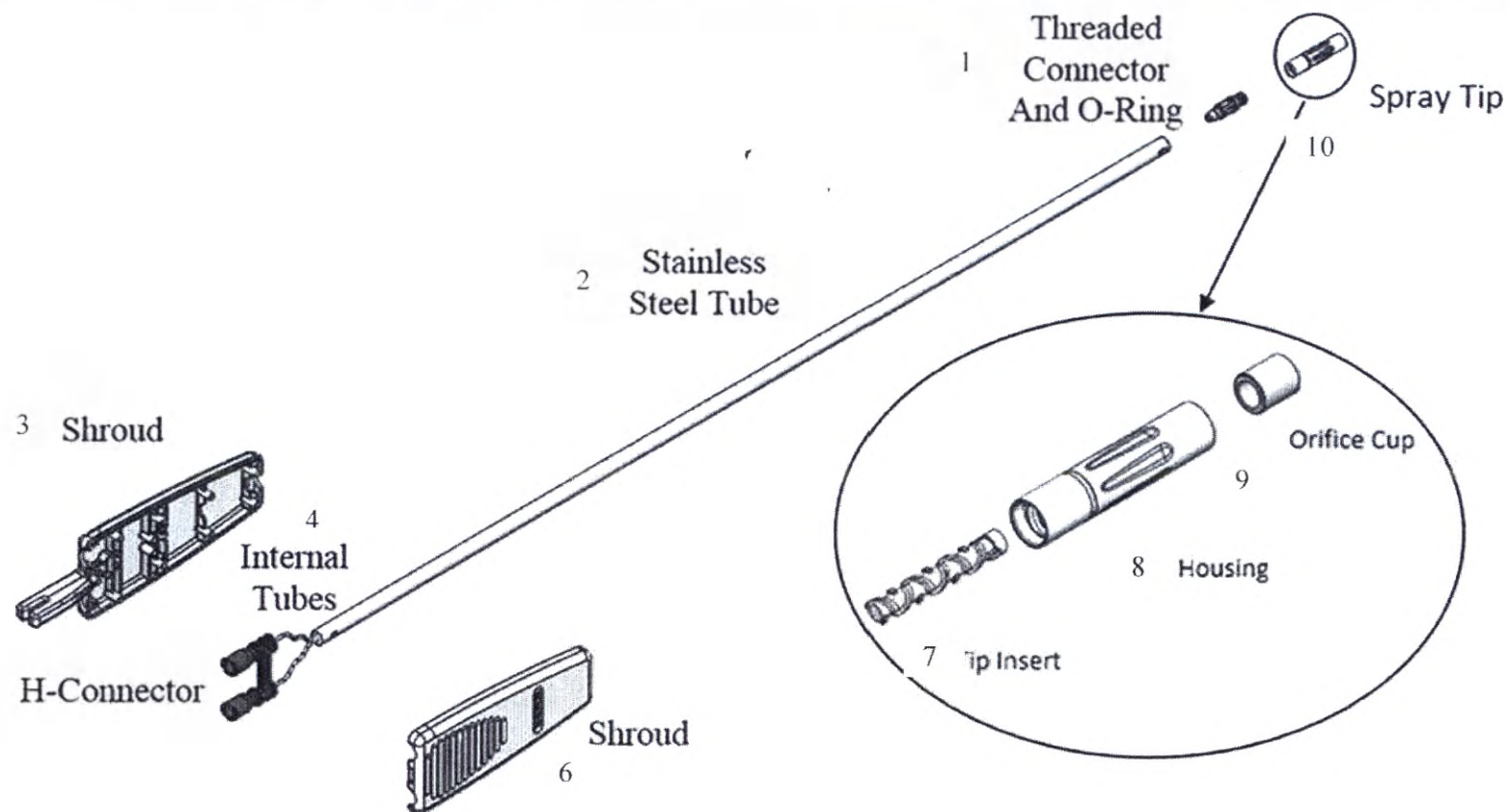


Figure 2 – VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator 35 cm Rigid Component Parts

1. Threaded Connector And O-Ring
2. Stainless Steel Tube
3. Shroud
4. Internal Tubes
5. H-Connector

6. Shroud
7. Tip Insert
8. Tip Housing
9. Orifice Cup
10. Spray Tip

Рисунок 2 – Составные части Аппликатора двойного лапароскопического для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®), 35 см, жесткого.

1. Резьбовой разъем и уплотнительное кольцо
2. Трубка из нержавеющей стали
3. Кожух
4. Внутренние трубки

5. Уплотнительное кольцо с отверстием
6. Кожух
7. Вставка наконечника
8. Кожух наконечника

5. H-образное соединение

10. Насадка для безвоздушного распыления

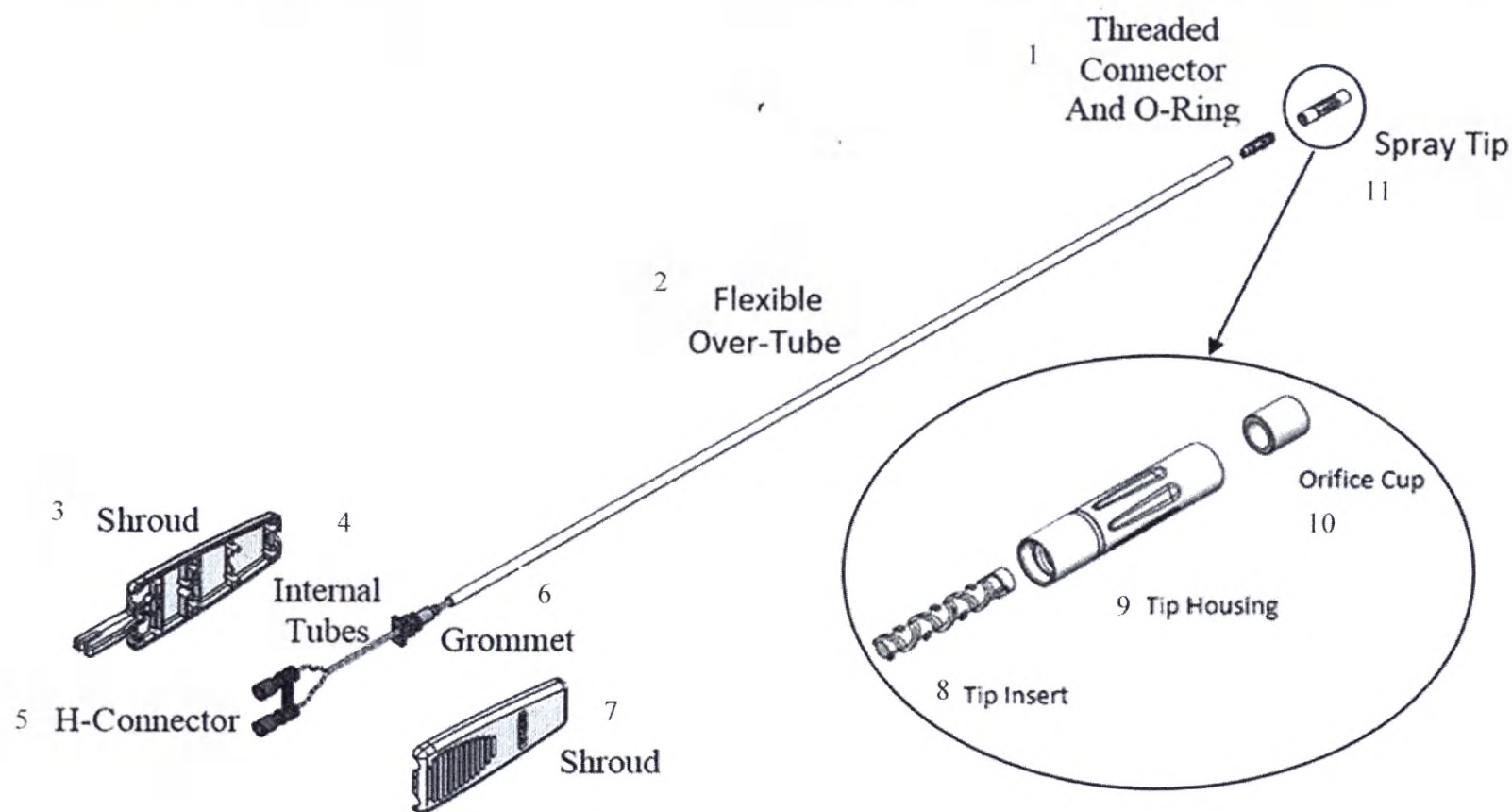


Figure 3 – VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator 45 cm Flexible Component Parts

1. Threaded Connector And O-Ring
2. Flexible Over-Tube
3. Shroud
4. Internal Tubes
5. H-Connector
6. Grommet

7. Shroud
8. Tip Insert
9. Tip Housing
10. Orifice Cup
11. Spray Tip

Рисунок 3 – Составные части Аппликатора двойного лапароскопического для нанесения хирургического герметика
VeraSeal (Вирасиал ®) 45 см, гибкого

1. Резьбовое соединение и уплотнительное кольцо

7. Кожух

2. Гибкая внешняя трубка
3. Кожух
4. Н-образный разъем
5. Внутренние трубки
6. Втулка

8. Вставка наконечника
9. Кожух наконечника
10. Уплотнительное кольцо с отверстием
11. Насадка для безвоздушного распыления

Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) (жесткий, 35 см или гибкий, 45 см) имеет два просвета, поэтому биопрепараты не смешиваются до выхода из резьбового соединителя.

Laparoscopic Dual Applicators for application of surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) (35 cm Rigid or 45 cm Flexible) is comprised of a dual lumen design such that the biologics do not mix until they exit the threaded connector.

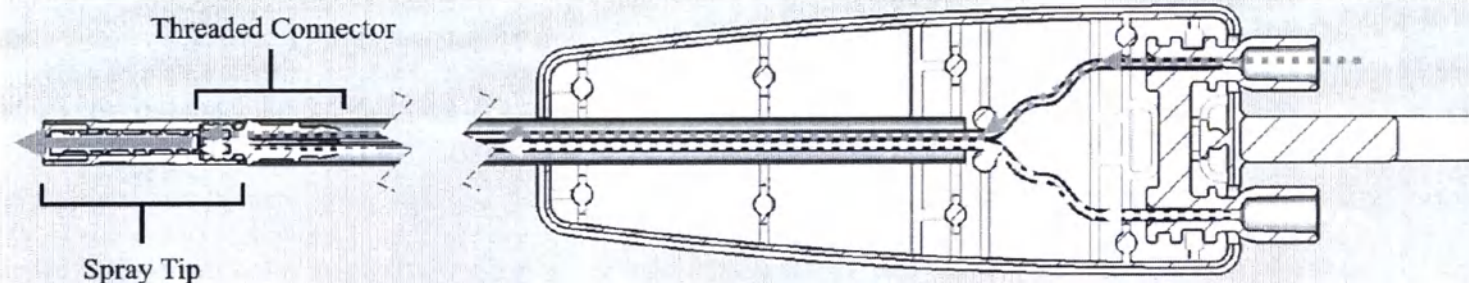


Figure 4 – Mixing of components of seal in VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator

Рисунок 4 – Смешивание компонентов герметика в лапароскопическом двойном аппликаторе VeraSeal

При просачивании биопрепараты выходят из резьбового разъема с двумя просветами. При распылении биопрепараты попадают на насадку для безвоздушного распыления состоящий из статического перемешивающего элемента, набора вихревых камер и небольшого отверстия. Биопрепараты смешиваются и проходят через насадку для безвоздушного распыления, а затем выходят через небольшое отверстие в форме конуса. При остановке распыления и дальнейшем желании продолжить распыление, пользователь должен заменить насадку для безвоздушного распыления на одну из двух запасных насадок в наборе.

When dripping, the biologics exit the dual lumen threaded connector. When spraying, the biologics enter the Spray Tip comprised of a static mixing element, a pattern of swirl chambers, and a small orifice. The biologics mix and flow through the Spray Tip and then exits through the small orifice in a conical spray pattern. If spraying is stopped and the user wishes to continue spraying, the user must replace the Spray Tip with one of the two spare Spray Tips provided in the package.

7. Технические характеристики МИ

7. Technical characteristics of MD

*В таблицах технических характеристик указаны фактические параметры МИ. Указанные в наименовании МИ параметры являются частью наименования и представлены для удобства выбора пользователем конкретного изделия.

*The table of technical characteristics contains the actual parameters of the MD. The parameters specified in the MD name are part of the name and presented for the convenience of the user's choice of a particular product.

Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий / 45 см, гибкий /

Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, rigid / 45 cm, flexible

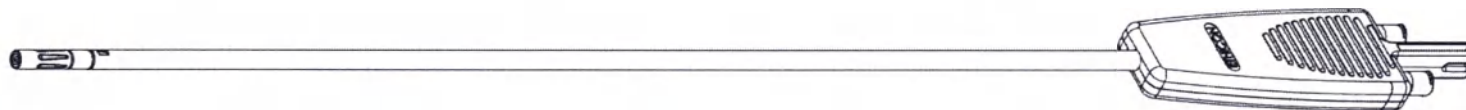


Figure 5 – Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, rigid / 45 cm, flexible, general view / Рисунок 5 – Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий / 45 см, гибкий, общий вид

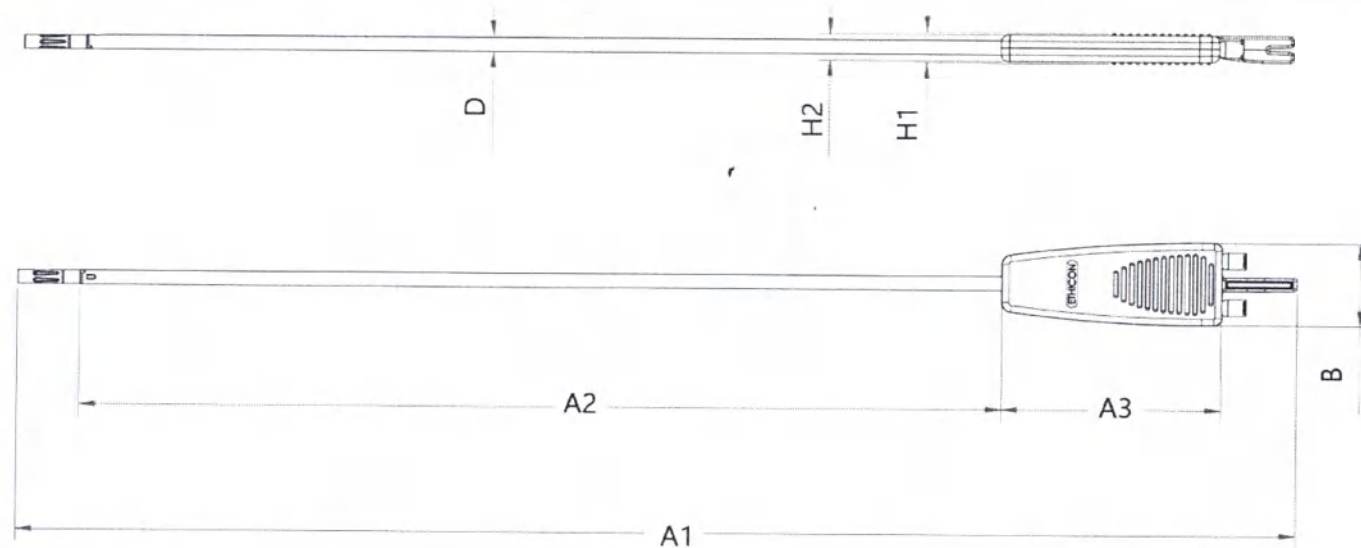


Таблица 2 – Технические характеристики Аппликатора двойного лапароскопического для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) /

Table 2 – The technical characteristics of the Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®)

Характеристика	Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий / Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, rigid	Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий / Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 45 cm, flexible
Общая длина (A1), мм ± мм / Full length (A1), mm ± mm	487,7±0,127	592,2±0,127
Длина трубки (A2), мм ± мм / Tubing length (A2), mm ± mm	352±1	455±5
Длина кожуха (A3), мм ± мм / Shroud length (A3), mm ± mm	83,28±0,127	83,28±0,127
Ширина кожуха (B), мм ± мм / Shroud width (B), mm ± mm	31,877±0,127	31,877±0,127

Толщина кожу́ха (H1), мм ± мм / Shroud thick- ness (H1), mm ± mm	11,66±0,127	11,66±0,127
Толщина кожу́ха (H2), мм ± мм / Shroud thick- ness (H2), mm ± mm	10,28±0,127	10,28±0,127
Диаметр трубки (D), мм ± мм / Tubing diameter (D), mm ± mm	5,45±0,051	4,45±0,1
Масса с погрешностью, г ± % / Mass with toler- ances, g ± %	30,9±5%	22,2±5%
8. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения		8. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.
9. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Медицинские изделия не содержат в своем составе лекарственных веществ и/или фармацевтических субстанций. Информация о лекарственном средстве, используемом совместно с медицинским изделием: Наименование: Вирасиал® Международное непатентованное наименование: Фибриноген человеческий + тромбин человеческий Лекарственная форма: растворов набор для приготовления хирургического герметика Производитель: «Институту Грифолс, С.А.», Испания		9. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD The devices do not contain medicinal and/or pharmaceutical substances. Information on the medicinal substance used in combination with medical device: Name: VeraSeal® International non-proprietary name: human fibrinogen + human thrombin Dosage form: solutions set for the preparation of a surgical sealant Manufacturer: "Instituto Grifols, SA", Spain
10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки, иных действиях, необходимых для ввода медицинской продукции в эксплуатацию		10. Information on the procedure for installation, installation, adjustment, calibration, and other actions required to put medical products into operation

Аппликатор двойной лапароскопический 35 см, жесткий и 45 см, гибкий.

Дежурная медсестра

Извлеките из упаковки двойной аппликатор VeraSeal и держатель шприцев со шприцами, наполненными растворами для приготовления герметика VeraSeal (Вирасиал®), и передайте их операционной медсестре для передачи в стерильное поле.

Извлеките двойной лапароскопический аппликатор VeraSeal из упаковки и передайте двойной лапароскопический аппликатор VeraSeal с двумя насадками для безвоздушного распыления операционной медсестре для передачи в стерильное поле.

Операционная медсестра

Подготовьте держатель шприцев со шприцами, наполненными растворами для приготовления герметика VeraSeal (Вирасиал®), в соответствии с инструкцией по применению растворов для приготовления герметика VeraSeal (Вирасиал®).

Ослабьте льюеровские замки и снимите распылительную и капельную насадку с адаптера. (Рис.6)

Присоедините двойной лапароскопический аппликатор VeraSeal к адаптеру, затянув льюеровские замки. (Рис.7)

Присоедините двойной лапароскопический аппликатор VeraSeal и переходник к держателю шприцев с наполненными шприцами. (Рис.8)

Не нажимайте на поршень, чтобы предварительно заполнить насадку, поскольку в этом случае два биологических компонента смешаются в насадке для безвоздушного распыления и образуют фибриновый сгусток, который мешает нанесению. (Рис.9)

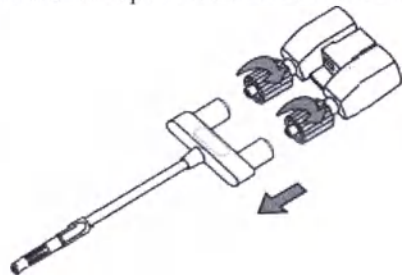


Рисунок 6

VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator (35 cm Rigid and 45 cm Flexible)

Circulating Nurse

Remove the VeraSeal Dual Applicator and VeraSeal solutions for sealant syringe holder with pre-filled syringes from the package and present them to the Scrub Nurse for delivery into the sterile field.

Remove the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator from the package and present the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator with two Airless Spray Tips to the Scrub Nurse for delivery into the sterile field.

Scrub Nurse

Prepare the VeraSeal solutions for sealant syringe holder with pre-filled syringes per the VeraSeal solutions for sealant Package Leaflet.

Loosen the Luer locks to remove the spray and drip tip from the adapter. (Fig. 6)

Attach the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator to the adapter by tightening the Luer locks. (Fig. 7)

Attach the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator and adapter onto the syringe holder with pre-filled syringes. (Fig. 8)

Do not depress the plunger to prime the device, because the two biological components will pre-mix in the Airless Spray Tip, forming a fibrin clot that prevents dispensing. (Fig. 9)

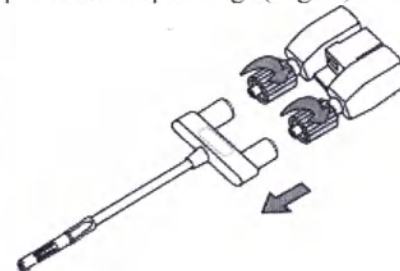


Figure 6

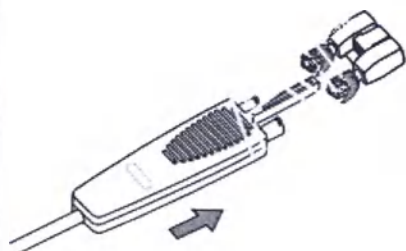


Рисунок 7

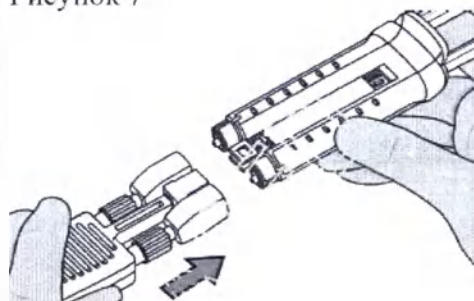


Рисунок 8

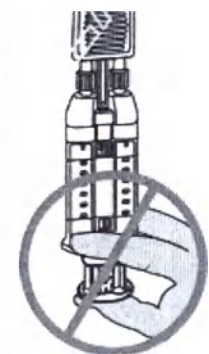


Рисунок 9

Нанесение распылением

Теперь изделие готово к распылению. Перед введением в тело пациента убедитесь в надежности присоединения насадки для безвоздушного распыления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если наконечник безвоздушного распылителя подсоединен правильно, красный индикатор не будет виден. (Рис.10)

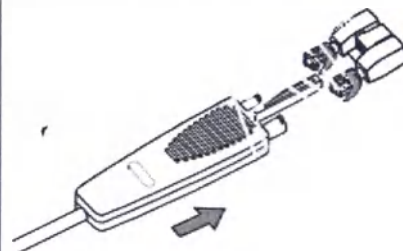


Figure 7

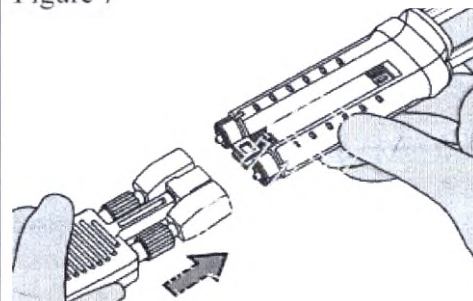


Figure 8

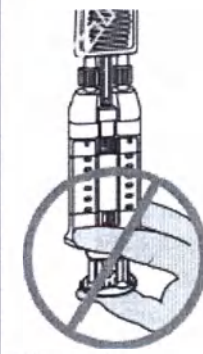


Figure 9

Spray Application

The device is now ready to spray. Before entering the patient, ensure that the Airless Spray Tip is firmly connected.

NOTE: Red indicator will not be visible if properly connected. (Fig. 10)

To change the Airless Spray Tip, remove the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator from the patient and unscrew the used Airless Spray Tip. (Fig. 10)

Чтобы заменить насадку для безвоздушного распыления, извлеките двойной лапароскопический аппликатор VeraSeal из тела пациента и отвинтите использованную насадку для безвоздушного распыления. (Рис.10)

Поместите использованную насадку для безвоздушного распыления вдали от запасных насадок для безвоздушного распыления. Протрите дистальный конец аппликатора сухой или влажной стерильной хирургической марлей. Затем присоедините новую насадку для безвоздушного распыления, поставляемую в упаковке, и перед использованием убедитесь в надежности ее присоединения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При правильном присоединении красный индикатор будет невидим. (Рис.10)

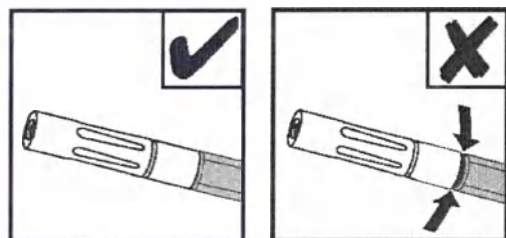


Рисунок 10

Подготовка к капельному нанесению

Снимите насадку для безвоздушного распыления с аппликатора. Теперь изделие готово к капельному нанесению.

Внутрисосудистое применение растворов для приготовления герметика VeraSeal (Вирасиал®) запрещено.

Для распыления располагайте насадку для безвоздушного распыления на расстоянии не менее 2 см от обрабатываемой ткани. Не нажимайте на поршень для удаления пузырьков воздуха или предварительного заполнения насадки изделия. Для распыления фибринового герметика давление на поршень должно быть мощным и равномерным. Для достижения желаемого покрытия обрабатываемой области увеличьте расстояние соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При распылении оказывайте постоянное давление на поршень. Если по какой-либо причине невозможно продолжить

Place the used Airless Spray Tip away from the spare Airless Spray Tips. Wipe the distal end of the Applicator using dry or moist sterile surgical gauze. Then connect a new Airless Spray Tip provided in the package and ensure it is firmly connected before use.

NOTE: Red indicator will not be visible if properly connected. (Fig. 10)

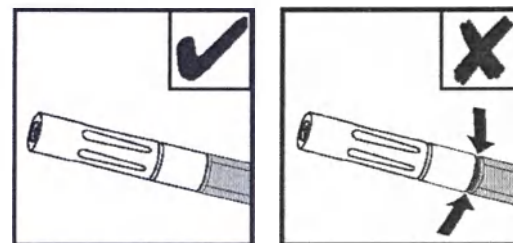


Figure 10

Preparation for Drip Application

Remove the Airless Spray Tip from the Applicator. The device is now ready to drip.

Do not apply VeraSeal solutions for sealant intravascularly.

For spraying, position the Airless Spray Tip at least 2 cm from the target tissue. Do not depress the plunger to remove air bubbles or prime the device. Apply firm, even pressure to the plunger to spray the fibrin sealant. Increase distance accordingly to achieve desired coverage of the target area.

NOTE: Apply continuous pressure during spraying. If expression is stopped for any reason, change the Airless Spray Tip. Do not continue pushing the plunger in an attempt to clear the fibrin clot within the Airless Spray Tip; otherwise, the Applicator device may become unusable.

For dripping, keep the end of the Applicator as close to the tissue surface as possible without touching the tissue during application. Apply individual drops to the surface area to be treated. Allow the drops to separate from each other and from the end of the Applicator.

The VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator is not intended to lift or manipulate tissue. Do not trim the VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator.

распыление, замените насадку для безвоздушного распыления. В случае формирования фибринового сгустка внутри насадки для безвоздушного распыления не пытайтесь вытолкнуть сгусток из насадки, прилагая усиленное давление на поршень; это может привести к выходу аппликатора из строя.

При капельном нанесении держите конец аппликатора как можно ближе к поверхности ткани, но не касайтесь ее. Наносите отдельные капли на обрабатываемую площадь поверхности. Капли должны отделяться друг от друга и от конца аппликатора.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Изделие однократного применения, не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями законодательства в стране применения.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Аппликаторы поставляются стерильными, стерилизованы гамма-излучением.

Аппликаторы предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКЕ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО В МИ

Не применимо.

14. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий
Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий,

Кожух	Поликарбонат, краситель (белый)
Н-соединитель	Сополизфир Тритана, краситель Черный
Жестко-гибкая трубка (для аппликатора 35 см, жесткий)	Термопластический эластомер
Гибкая трубка (для аппликатора 45 см, гибкий)	Термопластический эластомер

11. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

The product is single-use, does not require maintenance and is not subject to repair. In case of damage, the product must be disposed of in accordance with the requirements of the legislation in the country of application.

12. INFORMATION ABOUT STERILITY

The VeraSeal Applicator devices are provided sterile and are provided Gamma sterilized.

VeraSeal Applicators are single-used cannot be re-sterilized.

13. INFORMATION ABOUT DESIGNING, ENGINEERING, AND VALIDATION OF SOFTWARE USED IN MD

Not applicable.

14. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, Rigid,
Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 45 cm, Flexible,

Shroud	Polycarbonate, coloring materials White
H-connector	Copolyester Tritan, coloring materials Black
Rigid-flex-tubing (rigid only)	Thermoplastic elastomer
Flexible-flex-tubing (flexible only)	Thermoplastic elastomer
Rigid-tube (rigid only)	Stainless Steel
Flexible -over-tube (flexible only)	Thermoplastic Polyurethane, coloring materials Gray

Жесткая трубка (для аппликатора 35 см, жесткий)	Нержавеющая сталь	Flexible-grommet (flexible only)	Polycarbonate, coloring materials Gray
Гибкая внешняя трубка (для аппликатора 45 см, гибкий)	Термопластичный полиуретан, краситель	Threaded connector	PC, coloring materials GRAY
Гибкий уплотнитель (для аппликатора 45 см, гибкий)	Поликарбонат, краситель	Spray tip assembly	Polycarbonate, coloring materials White
Резьбовой разъем	Поликарбонат, краситель	O-Ring	SILICONE RUBBER, COLOR: RED
Насадка для безвоздушного распыления (насадка в сборе)	Поликарбонат, краситель (белый)	Adhesive Glue	Ethyl cyanoacrylate
Уплотнительное кольцо	СИЛИКОНОВАЯ РЕЗИНА, ЦВЕТ: КРАСНЫЙ		
Адгезивный клей	Этил цианоакрилат		

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки	
Температура	от -20°C до +50°C
Влажность	до 75%
Атмосферное давление	Не применимо
Условия хранения	
Температура	от -20°C до +50°C
Влажность	до 75%
Атмосферное давление	Не применимо

16. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ

Анализ рисков инструментов проведен в соответствии с требованиями ISO 13485 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для регуляторных целей, EN ISO 14971 Медицинские изделия – Управление рисками Часть 1: Применение анализа риска к медицинским изделиям, Директивы ЕС на МИ 93/42/EEC.

15.CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation conditions	
Temperature	-20°C to +50°C
Humidity	to 75%
Barometric pressure	No applicable
Storage conditions	
Temperature	-20°C to +50°C
Humidity	to 75%
Barometric pressure	No applicable

16. LIST OF RISKS

Risk analysis of instruments is fulfilled in accordance with requirements of ISO 13485 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes, EN ISO 14971 Medical Devices – Risk Management – Part 1: Application of Risk Analysis to Medical Devices, EC directive concerning medical devices 93/42/EEC.

17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

Медицинское изделие выдержало испытания по верификации и валидации и удовлетворяет требованиям следующих стандартов:

Применяемый стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
IEC 62366-1:2015 A1 2020	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1: 2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками
EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ" Часть 1 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1: 2015 /A2: 2019	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий - Поправка 2: редакция 4.3.4 и 11.2 (ISO 11137-1: 2006 / Amd 2: 2018)

17. INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA

The medical device has passed the verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:

Applied Standard	Description
EN ISO 13485:2016	Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
IEC 62366-1:2015 A1 2020	Medical Devices- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 10993-1: 2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within the risk management process
EN 556-1: 2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1: 2015 /A2: 2019	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices- Amendment 2: Revision to 4.3.4 and 11.2 (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)
EN ISO 11137-2:2015	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose

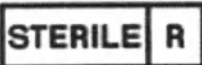
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1:2018 AMD 2021	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN 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
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы

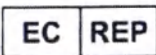
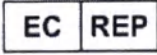
EN ISO 11737-1:2018 AMD 2021	Sterilization of health care products - Microbiological methods -Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2:2020	Sterilization of health care products - Microbiological methods -Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 1:Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and packaging systems (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2:Validation Requirements for Forming, Sealing and Assembly Processes (ISO 11607-1:2019)
EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
EN ISO 14644-3:2019	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods

18. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

18. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Таблица 3 - Значения символов, которые могут быть указаны на маркировке / Table 3 - Interpretation of symbols used on the package

	Осторожно!		Caution
	Изготовитель		Manufacturer
	Дата изготовления		Manufacture Date
	Использовать до		Use by
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Европейское соответствие		European Conformity
	Не использовать, при повреждении упаковки		Do not use if package is damage
	Запрет на повторное применение		Do not re-use
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Радиационная стерилизация		Radiation sterilization

	Количество		Packaging unit
	Не пирогенный		Non-pyrogenic
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Authorized representative in the European Community
	Код партии		Batch code
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult Instructions for use
	Содержит опасные вещества*		Contains hazardous substances*
Допускается нанесение дополнительной потребительской информации (включая символы и знаки) * Только для Аппликатора двойного лапароскопического для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткого (см. раздел 19)		It is allowed to apply additional consumer information (including symbols and signs) *Only for Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, Rigid (see section 19)	
18.2 Упаковка Аппликатор двойной VeraSeal поставляется в стерильном виде для одноразового применения. Изделие размещается в фиксаторе из ПЭТГ, затем упаковывается в блистер (ПЭТГ) и запечатывается крышкой из		18.2 Packaging Dual Applicator VeraSeal is supplied as a sterile for single use only. Device are placed into an inner retainer (TINT). The inner tray is placed	

Тайвека (Tyvek). Три (3) аппликатора в первичной упаковке помещаются в картонную коробку, сопровождается инструкцией по применению.	in an outer blister (TINT), sealed with a Tyvek lid. Three (3) single units is placed in a unit carton box, together with an IFU.
19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ	19. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS
Предупреждения и меры предосторожности Аппликатор двойной лапароскопический 35 см, жесткий и 45 см, гибкий Предупреждения – Внутрисосудистое применение растворов для приготовления герметика VeraSeal (Вирасиал®) запрещено. При непреднамеренном попадании раствора внутрь сосудов возможны тромбозомболические осложнения, представляющие угрозу для жизни. – Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создавать риск разрушения изделия, что способно привести к его неправильной работе и (или) перекрестному заражению, что, в свою очередь, может привести к инфекции или передаче болезнетворных микроорганизмов пациентам и медицинским работникам через кровь. – Не используйте двойной аппликатор VeraSeal, если упаковка открыта или повреждена. – Двойной лапароскопический аппликатор VeraSeal не предназначен для поднятия тканей или манипуляций с ними. – Не обрезайте конец двойного лапароскопического аппликатора VeraSeal. – Не используйте после истечения срока годности. Меры предосторожности - Перед введением в тело пациента убедитесь в надежности присоединения насадки для безвоздушного распыления. При правильном присоединении красный индикатор будет невидим Неблагоприятные реакции/нежелательные побочные эффекты Медицинским работникам следует сообщать пациентам о неблагоприятных реакциях, нежелательных побочных эффектах и рисках, связанных с изделием и процедурой, перед осуществлением хирургической процедуры и рекомендовать пациентам обращаться к медицинскому	Warnings and Precautions VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator (35 cm Rigid and 45 cm Flexible) Warnings – Do not apply VeraSeal (Вирасиал®) Solutions for Sealant intravascularly. Life-threatening thromboembolic complications may occur if the product is unintentionally applied intravascularly. – Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and healthcare professionals. – Do not use VeraSeal Dual Applicator if package is opened or damaged. – VeraSeal Laparoscopic Dual Applicators is not intended to lift or manipulate tissue. – Do not trim the Dual Applicator. – Do not use after the expiration date. Precautions – Before entering the patient, ensure that the Airless Spray Tip is firmly connected. Red indicator will not be visible if properly connected. Adverse Reactions / Undesirable Side Effects The healthcare professional should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient prior to undertaking a surgical procedure and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

специалисту в случае любого отклонения от нормального послеоперационного течения. О любом серьезном инциденте, произошедшем при работе с устройством, следует сообщать производителю и компетентному государственному органу.

Информация о безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ) / канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной системы веществах (CMR) / веществах, нарушающих работу эндокринной системы (ED)

Двойной лапароскопический аппликатор VeraSeal — неимплантируемое устройство, поэтому совместимость с МРТ не является применимой характеристикой. Известные вещества категории ED с содержанием > 0,1% отсутствуют. Один или несколько компонентов этого изделия содержат указанные ниже вещества, определяемые как CMR 1B, в концентрации выше 0,1% по массе (для Аппликатора двойного лапароскопического для нанесения хирургического герметика VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткого):

 #	Присутствующий материал	Остаточный риск
1	Кобальт: CAS № 7440-48-4 EC № 231-158-0	Текущие научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов кобальта или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятного влияния на репродуктивную систему.

Сноска рядом с указанным выше символом на упаковке относится к соответствующему присутствующему материалу.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

The VeraSeal Laparoscopic Dual Applicator is a non-implantable device and therefore MRI compatibility is not applicable. No known ED substances are present at >0.1%. One or more components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight (for Laparoscopic Dual Applicators for application surgical sealant VeraSeal (Вирасиал®) 35 cm, Rigid):

 #	Material Present	Residual Risk
1	Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless-steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

The footnote adjacent to the above symbol on the packaging refers to the relevant Material Present.

20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизируйте открытые упаковки и неиспользованные изделия.

20. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Discard open packaging and unused devices.

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Незагрязненная упаковка и неиспользованные устройства относятся к классу А и перерабатывается как бытовые отходы.	The product belongs to class B of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with requirements SanPiN 2.1.3684-21. Uncontaminated packaging and unused devices belongs to class A and are recycled as household waste.
21. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.	WARRANTY Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements.

Согласовано

«ЭТИКОН, Инк.» (Ethicon, Inc.)

Организация

«Этикон, Инк.» 1000 Рут 202 Паритан, Нью-Джерси, 08869 США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Хмелевски, Йозеф (Chmielewski, Joseph)

Фамилия, имя

26/09/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Инструкция по применению медицинского изделия

**Аппликаторы двойные одноразовые стерильные для нанесения хирургического герметика
VeraSeal (Вирасиал®):**

**Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика
VeraSeal (Вирасиал®) 35 см, жесткий;**

**Аппликатор двойной лапароскопический для нанесения хирургического герметика
VeraSeal (Вирасиал®) 45 см, гибкий**

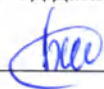
<Надпись от руки: Подписано в форме нотариально удостоверенного заявления
в моём присутствии, 26 сентября 2023 года>

<подписано>

**<Печать: КЕЙТ Р. ПЕТЕРСЕН
Нотариус - Штат Нью-Джерси
Срок действия моей лицензии истекает
23 июля 2026 года>**

2023 год

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-1-102
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

