

Beglaubigte Abschrift

Утверждаю»

«I certify»

Управляющий директор
«Ботисс биоматериалс ГмбХ»
Dr. Drazen Tadic

Managing Director
Botiss Biomaterials GmbH
Dr. Drazen Tadic



Dr. Drazen Tadic
24.09 2021 г.

Инструкция по применению Костный имплантат для хирургической стоматологии maxgraft®

Instructions for use
maxgraft® Bone implant for dental surgery

Die wörtliche Übereinstimmung der
vorstehenden Abschrift mit der Ur-
schrift beglaube ich hiermit.
Berlin, den

27. SEP. 2021



[Signature]
Notar

74337
18.10.2021

For Russia

Manufacturer:

botiss biomaterials GmbH
Hauptstraße 28, 15806 Zossen b. Berlin, Germany
Tel.: +49 33769 88 41 985
Fax: +49 33769 88 41 986
www.botiss.com

Addresses of the places of production of medical products:

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH, Magnesitstr. 1, AT- 3500 Krems
Tel.: +43 (0) 2732 76954 0
Fax: +43 (0) 2732 76954 40
www.ctba.at

Composition

Cancellous, cortical, or cortico-cancellous portions of human bone tissue

Product description

Bone transplant of human origin, lyophilized, in cancellous, cortical or corticocancellous form as blocks, granules, struts, rings and cylinders.

Intended use

maxgraft[®] is intended to replace missing or inadequate bone tissue, for filling and stabilizing bone defects. maxgraft[®] should only be used by doctors who are familiar with surgical intervention techniques in dental, oral, and maxillofacial surgery.

Indications

maxgraft[®] granules:

- Regeneration of periodontal osseous defects
- Regeneration after cysts and root tip resection
- Regeneration of extraction sockets (socket preservation)
- Regeneration of missing bone tissue around dental implants
- Regeneration of gaps around block grafts
- Horizontal augmentation of the alveolar ridge
- Sinus augmentation
- Three-dimensional (horizontal and/or vertical) augmentation of the alveolar ridge

maxgraft[®] blocks:

- Horizontal augmentation of the alveolar ridge
- Sinus augmentation
- Three-dimensional (horizontal and/or vertical) augmentation of the alveolar ridge

maxgraft[®] cortico:

- Horizontal augmentation of the alveolar ridge
- Three-dimensional (horizontal and/or vertical) augmentation of the alveolar ridge

maxgraft[®] bonering:

- Horizontal augmentation of the alveolar ridge
- Sinus augmentation
- Three-dimensional (horizontal and/or vertical) augmentation of the alveolar ridge

74337
18.10.2021

For Russia

maxgraft® bonebuilder:

- Horizontal augmentation of the alveolar ridge
- Sinus augmentation
- Three-dimensional (horizontal and/or vertical) augmentation of the alveolar ridge

Contraindications

Necrosis in the oral cavity is a contraindication for maxgraft®. Following the complete removal of infected bone tissue, the use of maxgraft® should be considered carefully due to a limited healing rate.

Side effects

The evaluation of side effects is based on the following frequencies: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$, $< 1/10$); occasional ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); unknown (frequency cannot be estimated from the available data).

As with all bone implants, the use of surgery makes it difficult to assess whether side effects, such as infections, complications during healing, or loosening of the implant are caused by the product or by the surgery.

A retrospective analysis demonstrated the safety of human lyophilized allografts. No microbiological or viral infections were caused by the allograft. Side effects known to be due to the surgery include haematomas and pain. Donors of bone material that is processed into maxgraft® are subject to strict selection criteria with respect to donor selection and serological testing. A validated inactivation procedure is used for the processing. In spite of these extensive safety measures, it is not possible to exclude the presence of unknown or undetectable pathogens.

Use during pregnancy and lactation

There are no adequate data on use in pregnancy and lactation. The risks that are generally linked to an operation including drug administration, blood loss etc., must be especially taken into careful consideration for pregnant or lactating patients. Each case should be considered carefully.

Precautions for use and warnings

The application in host bed with poor blood circulation is subject to closer examination and consideration by the attending physician due to poor healing rates.

Although no case of immunological rejection was observed in the long-standing use of human bone allografts, the possibility of such a rejection cannot be ruled out completely. After the initial testing of each donor, the batch processing takes place in accordance with all technical safety specifications, whereby various donors can be combined.

Interaction with other products

In concomitant medication with the substance group diclofenac, an impairment of bone growth is possible. No interactions with other medicinal products or medical devices are currently known.

Dosage forms and contents

maxgraft® products have double packaging. The primary packaging (granules: vial closed with a lid or blister with sealing film, others: sealed peel-off packaging) keeps the product sterile and is suitable for use in the surgery. The secondary packaging is a sealed peel-off package.

Form	Composition	Dimensions (mm)	Content
Granules	cortico-cancellous	< 2	0.5ml – 1.0ml – 2.0ml – 4.0ml
	cancellous	< 2	0.5ml – 1.0ml – 2.0ml – 4.0ml
Block	uncortical	20 x 10 x 10	One item each
		10 x 10 x 10	

74337
18.10.2021

For Russia

	cancellous	20 x 10 x 5	
		20 x 10 x 10	
		10 x 10 x 10	
		20 x 10 x 5	
		15 x 15 x 5	
Strut	cortical	30 x 15 x 1.5	One item each or 3x1 piece
		25 x 10 x 1.5	
		25 x 10 x 1	
Bonebuilder	cancellous	34 x 13 x 13 mm (max.)	One item
		23 x 13 x 13 mm (standard)	One item

Form	Composition	Outside diameter, height (mm)	Content
Bonering 3.3	cancellous	6, 10	One item each
		7, 10	
Bonering 4.1	cancellous	7, 10	

Method and time of application

maxgraft® is only intended for a single use. Aseptic conditions are essential when opening the maxgraft® packaging and for subsequent handling. If the implant is contaminated during the operation, it must be discarded.

Before application in patients, bigger material forms in particular should be rehydrated in a suitable physiological medium for at least 10 minutes (e.g. physiological saline). maxgraft® bonebuilder should be implanted soon after rehydrating it. It must be juxtaposed in the area of use and fixed with osteosynthesis screws.

The area to be filled must always be completely filled with bone substitute material. The final wound closure must be complete and saliva proof. Wound closure should be free of tension. The allogenic bone tissue must be stabilized in order to avoid any micromovement. A summary of clinical studies with human allogenic bone tissue showed its good incorporation, a lack of rejection and good remodelling.

The material is dense to X-rays, and therefore radiological control presents no problem.

Ambient temperature 25±10°C

Relative humidity not controlled

Atmospheric pressure not controlled

Implantable product: internal environment of the body

Temperature from 32 °C to 42 °C

A relative humidity of 100 %

Deleting and replacing

Not applicable as maxgraft® will be replaced by bodies own bone tissue over time and does not need to be removed.

Shelf life

maxgraft® has a shelf life of 5 years from the radiation date in the closed packaging. The expiry date is stated on the folding box as well as on the secondary and primary packaging. maxgraft® must not be used after the expiration date printed on the packaging.

74337
18.10.2021

For Russia

Limited or nullified use, even before the expiry date

If the primary or the secondary packaging is damaged, the sterility of the product is no longer guaranteed. In this case, maxgraft® may no longer be used. The contents of unused but opened or damaged packages may not be re-sterilised and are to be discarded.

Storage and transport

maxgraft® needs to be stored between +5°C and +30°C.

Store in the original packaging to protect the contents from humidity. The transport of maxgraft® is to be carried out protected from humidity at ambient temperature.

Sterilisation procedures

maxgraft® is supplied sterile in a closed vial, a sealed blister or a sealed peel-off packaging (primary packaging) and in a sealed peel-off packaging (secondary packaging). The content of both the primary packaging and of the secondary packaging is sterile and contained in a non-sterile outer cardboard box. Gamma rays are used for sterilisation and have no negative effect on stability, healing success or incorporation of the transplant.

Safe disposal

Remaining residues are to be discarded. Disposals are to be carried out according to local regulations.

Products with expired shelf life are classified as medical waste of class according to SanPiN 2.1.3684-21 and must be disposed of accordingly. After contact with the patient's body, the components of the product should be considered medical waste of class B according to SanPiN 2.1.3684-21 and disposed of accordingly.

Date of revision of the text

04/2021

Symbols used



Manufacturer



Use-by date



Batch number



Sterilized by irradiation



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Keep dry



Upper and lower limit of temperature



Do not re-use



Caution, consult the instructions for use



Registered trademark

Explanation of manufacturer symbols:

<https://www.ctba.at/symbole>

74337
18.10.20

For Russia

Any serious adverse reactions observed during or after clinical application, which may be linked to maxgraft[®], should be immediately reported to:

botiss biomaterials GmbH

Hauptstraße 28, 15806 Zossen b. Berlin, Germany

Tel.: +49 33769 88 41 985

Fax: +49 33769 88 41 986

Email: Siba@botiss.com

and

Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH

Tel.: +43 (0) 2732 76954 0

Fax: +43 (0) 2732 76954 40

Email: vigilanz@ctba.at

Warranty

botiss biomaterials GmbH guarantees the Buyer that "maxgraft[®]" (the product) purchased by the Buyer does not have material and quality defects at the time of delivery to the Buyer. The company "botiss biomaterials GmbH" does not give any guarantee (direct, indirect or statutory) to products that underwent a non-standard mechanical loading, storage in improper conditions, inappropriate usage/misuse, incorrect or negligent application, improper testing, usage in conjunction with other products or components other than those for which "maxgraft[®]" (the product) has been developed, or underwent a usage in a way or in medical procedures which are not intended for this product. Guarantee claims must be made without delay. Any guarantee claim is limited to the replacement of the defective product(s) and payment of shipping charges to the Buyer of the replaced product(s). In particular, "botiss biomaterials GmbH" does not compensate any additional components, tools, treatment costs and other costs and expenses happened due to or in connection with the replacement of the defective product to the Buyer or the patient.

Manufacturer's authorized representative:

Botiss Plus Ltd.,

Russia, St Peterburg, 194291, Lunacharskogo pr. 47, Lit. A

Tel. +7812558-15-15

maxgraft[®] Bone implant for dental surgery complies with the following standards as far as applicable

MEDDEV 2.7.1	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
European directive 2006/17/EC	Commission Directive implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells
European directive 2006/86/EC	Commission Directive implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
DIN EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 14476	Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements
EN ISO 11137-2	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
ASTM F1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration

74337
18.10.2021

For Russia

ASTM F2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ISO 10993	Medical devices. Biological evaluation of medical devices.

43 7
18.10.2021

For Russia

Производитель:

«ботисс биоматериалс ГмбХ» (botiss biomaterials GmbH)

Хауптштрассе 28, 15806 Цоссен, Германия

(Hauptstraße 28, 15806 Zossen, Germany)

Тел.: + 49 33679 88 41 985

Факс: + 49 33679 88 41 986

www.botiss.com

Место производства:

«Банк клеточных и тканевых культур Австрии ГмбХ»

(Cells+Tissuebank Austria gemeinnützige GmbH)

Магнеситштр. 1, 3500 Кремс-ан-дер-Донау, Австрия

(Magnesitstr. 1, 3500 Krems an der Donau, Austria)

Тел.: +43 (0) 2732 76954 0

Факс: +43 (0) 2732 76954 40

www.ctba.at

Состав

Фрагменты губчатой, кортикальной или кортикально-губчатой костной ткани человека

Описание

Костный имплантат человеческого происхождения, лиофилизированный, в губчатой, кортикальной или кортикально-губчатой форме, в виде блоков, гранул, пластинок, колец и цилиндров.

Назначение

Костный имплантат для хирургической стоматологии maxgraft® используется для имплантации с целью замены отсутствующей и дополнения недостаточной костной ткани, заполнения и стабилизации дефектов костей. Изделие maxgraft® должно использоваться исключительно врачами, знакомыми с техниками хирургического вмешательства в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии.

Показания

Гранулы maxgraft®:

- Регенерация периодонтальных дефектов костей
- Регенерация после удаления кист и верхушки корня зуба
- Регенерация постэкстракционных лунок (сохранение лунки)
- Регенерация отсутствующей костной ткани вокруг зубных имплантатов
- Регенерация зазоров вокруг трансплантационных блоков
- Горизонтальная аугментация альвеолярного гребня
- Синус-лифтинг
- Трехмерная (горизонтальная и/или вертикальная) аугментация альвеолярного гребня

Блоки maxgraft®:

- Горизонтальная аугментация альвеолярного гребня
- Синус-лифтинг
- Трехмерная (горизонтальная и/или вертикальная) аугментация альвеолярного гребня

74337
18.10.2021

For Russia

Пластины maxgraft®:

- Горизонтальная аугментация альвеолярного гребня
- Трехмерная (горизонтальная и/или вертикальная) аугментация альвеолярного гребня

Блоки кольцевидные губчатые Bonering maxgraft®:

- Горизонтальная аугментация альвеолярного гребня
- Синус-лифтинг Трехмерная (горизонтальная и/или вертикальная) аугментация альвеолярного гребня

Блоки губчатые Bonebuilder maxgraft®:

- Горизонтальная аугментация альвеолярного гребня
- Синус-лифтинг
- Трехмерная (горизонтальная и/или вертикальная) аугментация альвеолярного гребня

Противопоказания

Противопоказанием для применения изделия maxgraft® является некроз в полости рта. После полного удаления инфицированной костной ткани следует тщательно проанализировать возможность применения maxgraft®, принимая во внимание медленные темпы заживления.

Побочные эффекты

Побочные эффекты оцениваются по частоте их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); иногда ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (частота возникновения побочных эффектов не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Как и для всех костных имплантатов, при хирургических вмешательствах сложно определить, вызваны ли побочные эффекты, такие, как инфекции, осложнения при заживлении или ослабление фиксации имплантата, приемом лекарственных средств или операциями.

Ретроспективный анализ позволил подтвердить надежность применения лиофилизированных человеческих имплантатов. Имплантаты человеческого происхождения не являлись причиной возникновения микробиологических или вирусных инфекций. Известные побочные эффекты, обусловленные хирургическим вмешательством, включают гематомы и боль. Доноры костного материала, из которого изготавливаются изделия maxgraft®, должны соответствовать строгим критериям в отношении отбора доноров и серологического контроля. При обработке материала применяется валидированная процедура инаktivации. Несмотря на эти комплексные меры обеспечения безопасности, наличие неизвестных или не поддающихся обнаружению возбудителей заболеваний не может быть полностью исключено.

Применение во время беременности и лактации

Отсутствуют достаточные данные по применению изделий maxgraft® во время беременности и лактации. Во время беременности и кормления грудью должно уделяться особое внимание рискам, главным образом связанным с оперативным вмешательством, таким как прием лекарственных средств, кровопотеря и т.д. Каждый случай должен быть тщательно проанализирован.

Меры предосторожности при использовании и предупреждения

Лечащий врач должен тщательно продумать возможность применения имплантата в реципиентном ложе с пониженным кровообращением, принимая во внимание медленные темпы заживления.

Хотя в течение долгого опыта применения аллотрансплантатов из костной ткани человека не наблюдалось случаев иммунологического отторжения, возможность такого отторжения не должна полностью исключаться. После первичного тестирования каждого донора обработка партии материала должна проводиться в соответствии со всеми техническими спецификациями для обеспечения безопасности; при этом возможно комбинирование тканей от разных доноров.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении в сочетании с лекарственными препаратами из группы диклофенака возможно нарушение роста кости. О взаимодействии с прочими лекарственными препаратами или медицинскими изделиями на текущий момент ничего не известно.

Дозированные формы и содержимое упаковки

Для изделий maxgraft® используется двойная упаковка. Первичная упаковка (для гранул - закрытый крышкой флакон или блистерная упаковка с запечатывающей плёнкой, для других форм - запечатанная упаковка с отделяющейся поверхностной плёнкой) сохраняет изделие в стерильном и пригодном для применения в хирургической операции состоянии. Вторичная упаковка - запечатанная упаковка с отделяющейся поверхностной плёнкой.

Форма	Состав	Размеры (мм)	Содержимое
Гранулы	кортикально-губчатое вещество	< 2	0,5 мл – 1,0 мл – 2,0 мл – 4,0 мл
	губчатое вещество	< 2	0,5 мл – 1,0 мл – 2,0 мл – 4,0 мл
Блоки	кортикально-губчатое вещество	20 x 10 x 10	По одному изделию каждого размера
		10 x 10 x 10	
		20 x 10 x 5	
	губчатое вещество	20 x 10 x 10	
		10 x 10 x 10	
		20 x 10 x 5	
Пластины	кортикальное вещество	15 x 15 x 5	По одному изделию каждого размера или по 3 изделия в 1 упаковке
		30 x 15 x 1.5	
		25 x 10 x 1.5	
		25 x 10 x 1	
Блок boncbuilder	губчатое вещество	34 x 13 x 13	По одному изделию каждого размера
		23 x 13 x 13	

Форма	Состав	Внешний диаметр, высота (мм)	Содержимое
Блок кольцевидный (Bonering 3.3)	губчатое вещество	6, 10	По одному изделию каждого размера
		7, 10	
Блок кольцевидный (Bonering 4.1)	губчатое вещество	7, 10	

Способ и время применения

Изделия maxgraft® предназначены только для одноразового применения. Вскрытие упаковки, а также дальнейшее использование изделий maxgraft® должны осуществляться в асептических условиях. Если в ходе оперативного вмешательства происходит загрязнение имплантата, его следует утилизировать.

For Russia

До имплантации пациенту крупные фрагменты материала следует регидратировать в подходящей для этого физиологической среде (например, в физиологическом растворе) в течение не менее 10 минут. Блок bonebuilder следует имплантировать сразу после его регидратации. Он должен быть совмещен в области использования и зафиксирован винтами для остеосинтеза.

Заполняемая область всегда должна быть полностью заполнена костнозамещающим материалом. Окончательное ушивание раны должно быть полным и непроницаемым для слюны. Рану следует ушивать без давления. Во избежание любого микросмещения аллогенная костная ткань должна быть стабилизирована. Обзор клинических исследований с участием аллогенной костной ткани человека показал хорошуюживляемость, отсутствие отторжения и хорошее ремоделирование.

Материал является рентгенологически плотным, поэтому рентгенологический контроль не вызывает проблем.

Температура окружающей среды $25 \pm 10^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность не контролируется

Атмосферное давление не контролируется

Имплантируемое изделие: Внутренняя среда организма

Температура от 32°C до 42°C

Относительная влажность 100 %

Удаление и замена

Не применяется, так как maxgraft® со временем будет заменен собственной костной тканью организма и не нуждается в удалении.

Срок годности

Срок годности изделий maxgraft® составляет 5 лет с даты облучения в закрытой упаковке. Дата истечения срока годности указана на складной коробке, а также на вторичной и первичной упаковках. Изделия maxgraft® нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Ограничения или невозможность применения до истечения срока годности

При повреждении первичной или вторичной упаковки стерильность изделия не гарантируется. В этом случае изделие maxgraft® больше не может использоваться. Содержимое неиспользованных, но открытых или поврежденных упаковок не подлежит повторной стерилизации и должно быть утилизировано.

Хранение и транспортировка

Изделия maxgraft® необходимо хранить при температуре от 5°C до 30°C . Храните в оригинальной упаковке для защиты содержимого от попадания влаги. Транспортировка изделий maxgraft® должна проводиться с защитой от влаги при температуре окружающей среды.

Методы стерилизации

Изделия maxgraft® поставляются стерильными во флаконе, запечатанной блистерной упаковке или запечатанной упаковке с отделяющейся поверхностной плёнкой (первичная упаковка) и запечатанной упаковке с отделяющейся поверхностной плёнкой (вторичная упаковка). Содержимое как первичной, так и вторичной упаковок является стерильным, а вторичная упаковка помещена в нестерильную транспортную упаковку. Стерилизация

74337
18.10.2021

For Russia

осуществляется гамма-лучами и не оказывает негативного воздействия на стабильность, успешность заживления и приживление трансплантата.

Безопасная утилизация

Остатки неиспользованного продукта должны быть утилизированы. Утилизацию следует проводить в соответствии с местными нормативными требованиями.

Изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом. После контакта с организмом пациента компоненты изделия следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом.

Дата редакции документа

Апрель 2021 г.

Используемые символы

	Производитель
	Использовать до
	Номер партии
	Стерилизовано облучением
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Верхний и нижний пределы температуры
	Не использовать повторно
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Зарегистрированный товарный знак

Объяснение символов производителя:

<https://www.ctba.at/symbole>

О любых серьезных нежелательных реакциях, наблюдающихся в ходе или после клинического применения изделия, причиной которых может быть maxgraft®, следует немедленно сообщить в

«Ботисс биоматериалс ГмбХ»

Хауптштрассе 28, 15806 Цоссен б. Берлина, Германия

тел.: +49 33769 / 88 41 985

факс: +49 33769 / 88 41 986

74337
18.10.2021

For Russia

Siba@botiss.com

Или

«Банк клеточных и тканевых культур Австрии ГмбХ»

тел.: +43 (0) 2732 76954 0

факс: +43 (0) 2732 76954 40

Email: vigilanz@ctba.at

Гарантия

«Компания «Ботисс биоматериалс ГмбХ» гарантирует покупателю первоначального конечного пользователя («Покупатель»), что прилагаемый одноразовый продукт («Продукт»), купленный Покупателем, на момент доставки Покупателю не имеет существенных дефектов материала и качества изготовления. Компания «Ботисс биоматериалс ГмбХ» не дает никакой гарантии (прямой, косвенной или предусмотренной законом) на Продукты, которые подвергаются нестандартной механической нагрузке, хранятся в ненадлежащих условиях, используются не по назначению, неправильно или небрежно эксплуатируются, подвергаются ненадлежащему тестированию, используются в сочетании с другими продуктами или компонентами помимо тех, для которых Продукты были разработаны, или используются таким способом или в таких медицинских процедурах, которые не предусмотрены для данных Продуктов. Гарантийные претензии должны предъявляться без промедления. Любая гарантия ограничивается заменой неисправного Продукта (Продуктов) и оплатой доставки Покупателю замещающего продукта (продуктов). В частности, «Ботисс биоматериалс ГмбХ» не компенсирует Покупателю или пациенту расходы на любые дополнительные компоненты, инструменты, затраты на лечение и другие издержки и расходы, возникшие по причине или в связи с заменой неисправного продукта»

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Ботисс плюс»

РФ, 194291 г. Санкт-Петербург, пр. Луначарского.47, лит. А

+7812558-15-15

Костный имплантат для хирургической стоматологии maxgraft[®] соответствует следующим стандартам, по применимости

MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
Европейская директива 2006/17/ЕС	исполняющая Директиву 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении определенных технических требований к донорству, заготовке и испытанию тканей и клеток человека исполняющая Директиву 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета в части определенных технических требований к донации, заготовке и испытанию тканей и клеток человека
Европейская директива 2006/86/ЕС	Исполняющая Директиву 2004/23/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС в отношении требований прослеживаемости, уведомлений о серьезных побочных реакциях и событиях, а также относительно определенных технических требований для кодирования, обработки, сохранения, хранения и распределения человеческих тканей и клеток
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
DIN EN 1041	Предоставление информации изготовителем медицинского изделия

74337
18.10.2021

For Russia

EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 14476	Химические бактерициды и антисептики. Количественное испытание суспензии для оценки вирицидной активности в области медицины. Метод испытания и требования
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением красителя
ASTM F2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке на внутреннее избыточное давление (испытание на образование пузырей)
ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

74337
18.10.2021