

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Софралим Продакшн», Франция/Sofradim
Production, France

Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Caroline DAURELLE
(имя/Name)

Daurelle
(подпись/signature)

"Operating document – Instruction for use" for
submission in the Russian Federation

«Эксплуатационная документация – инструкция
по применению» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Anatomical Mesh Dextile Pre-shaped Monofilament Polypropylene Textile with marking in variants Manufactured by: Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France	Сетка анатомическая Dextile. фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой. в вариантах исполнения Производитель: «Софралим Продакшн», Франция/ Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France
---	--

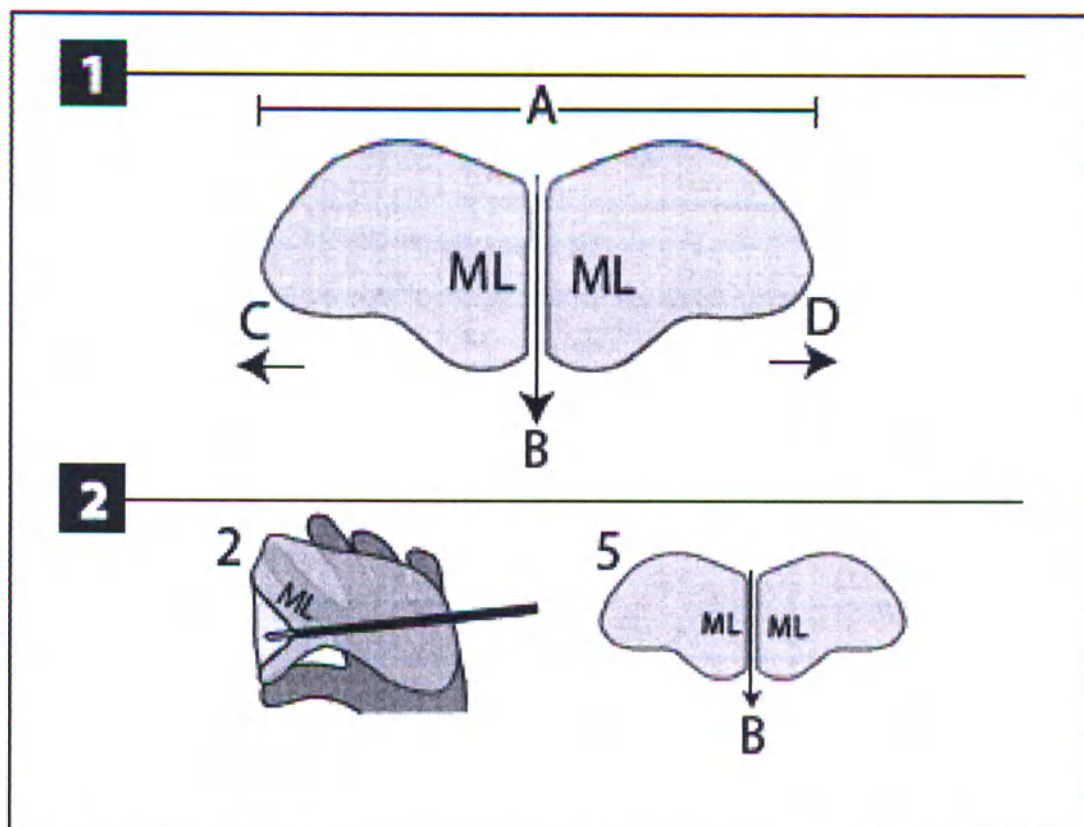
Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVOUX le : 10 10 2022
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué





(99)7500240

PT00107757



Анатомическая сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургической операции.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учётом использования только у одного пациента. Повторное использование и/или обработка, и/или стерилизация этого изделия могут привести к его неисправности и последующему причинению вреда здоровью пациента и создать риск контаминации и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Анатомическая сетка Dextile™ предназначена для установки в предбрюшинное пространство через лапароскопический доступ для долгосрочного укрепления мягких тканей.

Анатомическая сетка Dextile™ имеет анатомическую форму с плавленной кромкой, которая позволяет закрывать дефекты паховой грыжи и упрощает лапароскопическое развертывание сетки и обращение с ней.

Сетка изготовлена из нерассасывающейся макропористой монофиламентной полипропиленовой текстильной основы.

На медиальной стороне сетки нанесена зеленая маркировка, облегчающая позиционирование и ориентацию сетки: буквы "ML" обозначают медиальную линию (англ. "medial line"). Зеленая маркировка изготовлена из монофиламентной полиэфирной нити. Для маркировки используют краситель "D&C Green № 6".

Анатомическая сетка Dextile™ производится в 3 размерах: 13 x 9 см (средняя), 15 x 10 см (большая) и 16 x 12 см (очень большая).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Анатомическая сетка Dextile™ предназначена для укрепления мягких тканей в слабых местах при пластике паховых грыж через лапароскопический доступ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Анатомическая сетка Dextile™ не растягивается в достаточной степени по мере роста пациента, поэтому она не подходит для пациентов, чей период роста не завершился. При бактериальном обсеменении любое инородное тело способствует развитию инфекции, поэтому анатомическую сетку Dextile™ не следует использовать в инфицированных и контаминированных ранах. Кроме того, это изделие необходимо использовать с учётом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Использование анатомической сетки Dextile™ может сопровождаться осложнениями, характерными для хирургически имплантируемой сетки: серома, гематома, рецидив, образование свища, спайки, воспаление, инфицирование, острая и хроническая боль, экстрюзия, эрозия и/или аллергические реакции на компоненты изделия.

Важно предоставлять пациентам полную информацию о возможных осложнениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не используйте изделие после указанной даты окончания срока годности.
2. Это изделие поставляется в одной стерильной упаковке и предназначено только для однократного применения. После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность. Если упаковка вскрыта или повреждена или если целостность упаковки нарушена, не используйте изделие.
3. Вскрывать упаковку непосредственно перед имплантацией сетки, используя чистые стерильные перчатки и инструменты.
4. Анатомическая сетка Dextile™ не предназначена для непосредственного контакта с кишечником. Она предназначена для имплантации вне брюшной полости; во избежание риска образования спаек с внутренними органами рекомендуется полностью прикрывать сетку брюшиной.
5. Эффективность и безопасность использования этого изделия у беременных женщин не установлены. Что касается женщин, планирующих беременность, хирургу следует учитывать, что это изделие не растягивается в достаточной степени по мере роста пациента.
6. Сетка должна перекрывать края дефекта с достаточным запасом, который хирург определяет на основании своего опыта.
7. Обрезать анатомическую сетку Dextile™ или менять ее форму не рекомендуется, поскольку это может нарушить ее эффективность.
8. Не проводите сетку через троакар с приложением усилия. Неправильное проведение может привести к повреждению текстильной основы и/или нарушить самостоятельное разворачивание.
9. Для сохранения эластичности и пористости места укрепления не следует перерастягивать сетку при установке.
10. При использовании фиксации следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить надлежащую фиксацию сетки. Для компенсации уменьшения раны в процессе заживления следует натягивать сетку равномерно во всех направлениях и с умеренным усилием. При фиксации устройства поблизости от нервов или сосудов следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.
11. Открытое неиспользованное изделие, эксплантат и упаковка могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте их с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с принятой медицинской практикой и применимым местным, региональным и федеральным законодательством и правовыми нормами по утилизации упаковки и медицинских отходов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед установкой этой хирургической сетки операторы должны ознакомиться с хирургическими методами и техниками ее использования.
2. К использованию этого изделия допускаются только опытные врачи под собственную ответственность.

1 СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

А) ВИД СЗАДИ

В) МЕДИАЛЬНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ

С) ЛАТЕРАЛЬНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ — ЛЕВАЯ СТОРОНА ПАЦИЕНТА

Д) ЛАТЕРАЛЬНОЕ НАПРАВЛЕНИЕ — ПРАВАЯ СТОРОНА ПАЦИЕНТА

2 ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ

1. Размер сетки выбирает хирург. Правая и левая сетки имеют обозначение на этикетках, а именно: "RIGHT" ("ПРАВАЯ") обозначает правую сторону пациента, а "LEFT" ("ЛЕВАЯ") обозначает левую сторону пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сетка должна перекрывать края дефекта с достаточным запасом, который хирург определяет на основании своего опыта.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обрезать анатомическую сетку Dexitle™ или менять ее форму не рекомендуется, поскольку это может нарушить ее эффективность.

2. Чтобы ввести сетку в троакар, рекомендуется захватить сетку с медиальной стороны и вставить ее непосредственно в троакар (см. рис. в разделе 2, этап 2).
3. Для введения сеток размером 13 × 9 см и 15 × 10 см рекомендуется использовать троакар с внутренним диаметром не менее 10 мм, а для введения сетки размером 16 × 12 см — троакар с внутренним диаметром не менее 11 мм. Возможность ввести сетку зависит от метода введения сетки, размера сетки и используемых зажимов/троакаров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не проводите сетку через троакар с приложением усилия. Неправильное проведение может привести к повреждению текстильной основы и/или нарушить самостоятельное развертывание.

4. Маркировка помогает ориентировать сетку: маркировку следует располагать с медиальной стороны (В) (см. рис. в разделе 2, этап 5), а при правильной ориентации сетки относительно паховой области маркерные буквы должны быть читаемы.
5. В зависимости от размера дефекта, используемого хирургического метода и качества анатомических структур фиксация сетки может не потребоваться. Если используется фиксация, метод фиксации сетки врач выбирает самостоятельно. Если используются устройства для фиксации, они должны быть показаны для герниопластики и соответствовать стандартам лечения.
6. Использование для фиксации анатомической сетки Dextile™ других методов, помимо швов и скоб, не изучалось.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для сохранения эластичности и пористости места укрепления не следует перерастягивать сетку при установке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании фиксации следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить надлежащую фиксацию сетки. Для компенсации уменьшения раны в процессе заживления следует натягивать сетку равномерно во всех направлениях и с умеренным усилием. При фиксации устройства поблизости от нервов или сосудов следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильное одноразовое изделие.

Стерилизация оксидом этилена.

Не стерилизовать повторно.

ХРАНИЕНИЕ

Для этого изделия не требуется поддерживать какие-либо особые условия хранения.

МАРКИРОВКА ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАЕМОСТИ

На каждом изделии имеется идентификационный ярлык, на котором указаны тип изделия и номер партии.

Этот ярлык следует вклеить в основную медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об изделии.



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No utilizar si el envase está abierto o dañado. / Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. / Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Älä käyttää laitetta, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. / Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. / Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. / Nyitott vagy sérült csomagolású terméket tilos felhasználni. / Nepoužívejte, ak je otvorené alebo poškodené balenie. / Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. / Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如果包裝已打開或已受損，則不要使用。 / 若包裝已拆開或破損，請勿使用。 / 포장이 개봉되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. / Да не се употребява, ако опаковката е отворена или повредена. / Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. / Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Proizvod nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta. / Қаптама ашылған немесе зақымдалған болса, оны қолданбаңыз. / Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена або відкрита. / يحظر الاستخدام إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. / Да не се употребува ако пакувањето било отворено или оштетено. / Jangan digunakan jika kemasan terbuka atau rusak. / Không sử dụng nếu bao bì bị bóc mở hoặc hư hỏng.

Rx ONLY

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine restreint ce dispositif à la vente par un médecin ou sur prescription médicale. / VORSICHT: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. / ATTENZIONE: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica. / PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa. / ADVERTENCIA: a lei federal americana (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. / ATENÇÃO: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica. / LET OP: Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS). / OBS! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares förskrivning. / FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge. / VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. / PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. / DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача. / UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA smú byť tento výrobok predaný pouze lekárom alebo na objednávku lekáre. / FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / UPOZORNENIE: Federálne zákony USA povolujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich predpis. / FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik. / 小文: 美国联邦法律规定本器械仅由医生或按医嘱销售。 / 注意: 本器材依美国联邦法律规定, 限定由医师或按医嘱销售。 / 주의: 미국 연방법상 이 장치는 의사에 한해서만 주문 및 판매할 수 있습니다. / ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар. / Atentie: Legislatia federala (SUA) permite vanzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau in urma comenzii unui medic. / ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel. / UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai tikai ar ārsta rīkojumu. / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik. / OPREZ: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili na nalog lekara. / DEMESIO! Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojų paskyru arba užsakius. / НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ: АҚШ федералдық заңы бойынша бұл құралды тек дәрігер сатуы немесе оның тапсырысымен сатылуы керек. / УВАГА! Згідно з вимогами Федерального законодавства США цей виріб може бути придбаний лише лікарем або на замовлення лікаря. / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بناء على أمره. / ВНИМАНИЕ: Союзните закони на САД ја ограничуваат продажбата на овој уред, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар. / PERHATIAN: Hukum federal AS hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter. / THẬN TRỌNG: Luật liên bang (Hoa Kỳ) chỉ cho phép bán sỉ được bán hoặc chỉ định thiết bị này.

STERILE EO



Single use



Do not
resterilize



Caution, consult
accompanying
documents

CE
2797

© 2019 Medtronic.

 Sofradim Production, 116, avenue du Formans-D1600 Trévoux-France.

www.medtronic.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. [™]**Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Made in France. 2019 / 10 - 4

«УТВЕРЖДАЮ»
«Софрадим Продакшн», Франция
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования
(должность)
Кэролин ДАУРЕЛЛ (Caroline DAURELLE)
(имя)
<подписано>
(подпись)

«Эксплуатационная документация - инструкция по применению» для регистрации на территории Российской Федерации.

Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой в вариантах исполнения

Производитель:

«Софрадим Продакшн» (Sofradim Production), Франция
116, авеню дю Форман - 01600 Тревю. Франция

Сертифицированная ксерокопия
с оригинала - ТРЕВУ дата: 10 октября 2022 г.
От имени и по поручению мэра,
Уполномоченный регистратор
<Печать: МЭРИЯ ТРЕВУ* AIN>
<подписано>

«СОФРАДИМ Продакшн» (SOFRADIM Production), 116 Авеню дю ФОРМАН
01600 ТРЕВУ. Франция

ТЕЛ (33) 04 74 08 90 00 ФАКС (33) 04 74 08 90 02

Акционерное общество упрощенного типа, акционерный капитал: 3 500 000 евро - Рег. № в реестре компаний: 388 924 854 00029 - Код основн. вида деятельности 3250 А - 388 924 854
Торгово-промышленный реестр Бурк-ан-Брес - № плательщика НДС: FR 83 358 924 854

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-727.

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



Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10. лист(-а, -ов)



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«Софрадим Продакшн». Франция/Sofradim
Production, France

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Caroline DAURELLE

(имя/name)

Daurelle

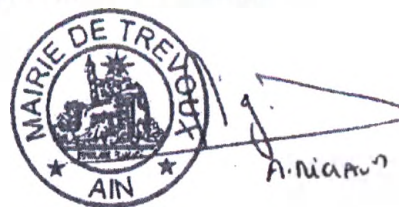
(подпись/signature)

"Appendix to operating document – Instruction for
use" for submission in the Russian Federation

«Приложение к эксплуатационной
документации» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Anatomical Mesh Dextile Pre-shaped Monofilament Polypropylene Textile with marking in variants Manufactured by: Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France	Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, в вариантах исполнения Производитель: «Софрадим Продакшн», Франция/ Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France
---	--

Photocopie certifiée conforme
à l'original - TREVOUX le : 10 10 2022
Pour le Maire,
L'Agent Communal Délégué



Содержание:

1. Наименование медицинского изделия	2
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства ми.....	2
3. Назначение медицинского изделия	2
4. Совместимость изделия	2
5. Показания и противопоказания к применению	3
6. Предупреждения:	3
7. Меры предосторожности	4
8. Возможные нежелательные явления	4
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
10. Принцип действия	4
11. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.....	6
12. Технические характеристики (допустимые отклонения, если не указано иное: $\pm 5\%$).....	6
13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	8
14. Перечень и описание материалов изготовления медицинского изделия.....	8
15. Информация о наличии лекарственных средств.....	9
16. Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	9
17. Данные об упаковке медицинского изделия	9
17.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ:.....	9
17.2 ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ:	10
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	11
19. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	11
20. Гарантии изготовителя.....	12
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	13

1. Наименование медицинского изделия

Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, в вариантах исполнения:

- 1) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 13 x 9 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 2) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 13 x 9 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 3) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 15 x 10 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 4) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 15 x 10 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 5) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 16 x 12 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 6) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 16 x 12 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению.

Далее по тексту возможны следующие наименования медицинского изделия:

Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, в вариантах исполнения; Анатомическая сетка Dextile; анатомическая сетка; сетка; медицинское изделие; изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ

Разработчик и производитель медицинского изделия:

«Софрадим Продакшн», Франция / Sofradim Production, France

Место производства:

Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»), 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Телефон: +7 495 580 73 77

Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru

3. Назначение медицинского изделия

Сетка анатомическая Dextile предназначена для укрепления мягких тканей в слабых местах при пластике паховых грыж через лапароскопический доступ.

4. Совместимость изделия

Анатомическую сетку Dextile можно передвигать и фиксировать при помощи хирургических инструментов, таких как захваты, а также вводить через троакар. Методы фиксации, отличные от сшивания или использования скоб, не были исследованы для использования с анатомической сеткой Dextile.

Анатомическая сетка Dextile не поставляется с аксессуарами, другими продуктами или другими медицинскими устройствами.

5. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению: Анатомическая сетка Dextile предназначена для укрепления мягких тканей там, где имеется слабость во время пластики паховых грыж лапароскопическим доступом.

Противопоказания к применению: Анатомическая сетка Dextile не растягивается в достаточной степени по мере роста пациента, поэтому она не подходит для пациентов, чей период роста не завершился. При бактериальном обсеменении любое инородное тело способствует развитию инфекции, поэтому анатомическую сетку Dextile не следует использовать в инфицированных и контаминированных ранах. Кроме того, это изделие необходимо использовать с учётом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

6. Предупреждения:

- Не используйте изделие после указанной даты окончания срока годности.
- Это изделие поставляется в одной стерильной упаковке и предназначено только для однократного применения. После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность. Если упаковка вскрыта или повреждена или если целостность упаковки нарушена, не используйте изделие.
- Вскрывайте упаковку непосредственно перед имплантацией сетки, используя чистые стерильные перчатки и инструменты.
- Анатомическая сетка Dextile не предназначена для непосредственного контакта с кишечником. Она предназначена для имплантации вне брюшной полости; во избежание риска образования спаек с внутренними органами рекомендуется полностью прикрывать сетку брюшиной.
- Эффективность и безопасность использования этого изделия у беременных женщин не установлены.
- Что касается женщин, планирующих беременность, хирургу следует учитывать, что это изделие не растягивается в достаточной степени по мере роста пациента.
- Сетка должна перекрывать края дефекта с достаточным запасом, который хирург определяет на основании своего опыта.
- Обрезать анатомическую сетку Dextile или менять ее форму не рекомендуется, поскольку это может нарушить ее эффективность.
- Не проводите сетку через троакар с приложением усилия. Неправильное проведение может привести к повреждению текстильной основы и/или нарушить самостоятельное развертывание.
- Для сохранения эластичности и пористости места укрепления не следует перерастягивать сетку при установке.
- При использовании фиксации следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить надлежащую фиксацию сетки. Для компенсации уменьшения раны в процессе заживления следует натягивать сетку равномерно во всех направлениях и с умеренным усилием. При фиксации устройства поблизости от нервов или сосудов следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.
- Открытое неиспользованное изделие, эксплантат и упаковка могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте их с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с принятой медицинской практикой и применимым местным, региональным и федеральным законодательством и правовыми нормами по утилизации упаковки и медицинских отходов.

7. Меры предосторожности

- Перед установкой этой хирургической сетки операторы должны ознакомиться с хирургическими методами и техниками ее использования.
- К использованию этого изделия допускаются только опытные врачи под собственную ответственность.

8. Возможные нежелательные явления

Использование анатомической сетки Dextile может сопровождаться осложнениями, характерными для хирургически имплантируемой сетки: серома, гематома, рецидив, образование свища, спайки, воспаление, инфицирование, острая и хроническая боль, экстррузия, эрозия и/или аллергические реакции на компоненты изделия.

Важно предоставлять пациентам полную информацию о возможных осложнениях.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Анатомическая сетка Dextile предназначена для пациентов, которым предстоит операция по удалению паховой грыжи, за исключением пациентов с паховой грыжей в стадии развития или потенциального будущего роста, а также пациентов с инфицированным или загрязненным местом имплантации.

Использование анатомической сетки Dextile должно выполняться исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение по хирургическим процедурам и техникам, связанным с использованием хирургической сетки.

Данное устройство должно эксплуатироваться только квалифицированными врачами.

10. Принцип действия

Анатомическая сетка Dextile специально разработана для пластики паховой грыжи, когда ее помещают в предбрюшинное пространство лапароскопическим доступом. Иллюстрация анатомического размещения анатомической сетки Dextile над дефектом паховой грыжи представлена на **Рис. 10.1**.

Принцип действия анатомической сетки Dextile в первую очередь зависит от прочности, обеспечиваемой структурным компонентом имплантата, то есть текстильной структурой. Он состоит из макропористого текстиля, связанного из полипропиленовых монофиламентных нитей, который предназначен для работы в качестве прочного каркаса, обеспечивающего прочность, облегчая клеточную инфильтрацию и врастание естественных тканей. Текстильный материал предназначен для постепенной колонизации тканью хозяина в соответствии с каскадом биологических механизмов, присущих заживлению ран и ремоделированию мягких тканей, так что имплантат в итоге будет интегрирован в мягкие ткани пациента.

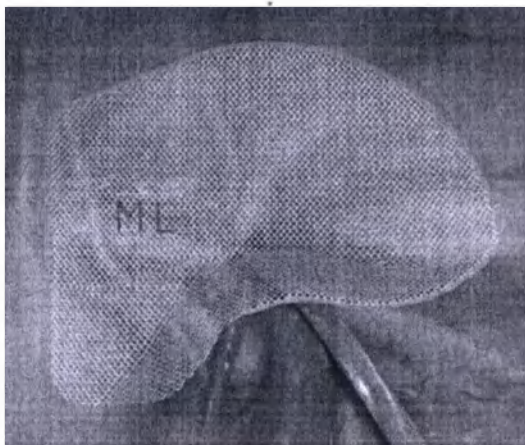


Рисунок 10.1: Иллюстрация анатомического размещения анатомической сетки Dexfile над дефектом паховой грыжи (здесь правая анатомическая форма)

Анатомическая сетка Dexfile предназначена для размещения в пребрюшинном участке лапароскопическим доступом, чтобы обеспечить долговременное укрепление мягких тканей. Сетка имеет анатомическую форму с герметизированными краями, что позволяет закрывать дефекты паховой грыжи и облегчает развертывание и использование лапароскопической сетки.

Иллюстрация анатомической сетки Dexfile представлена на **Рис. 10.2.**

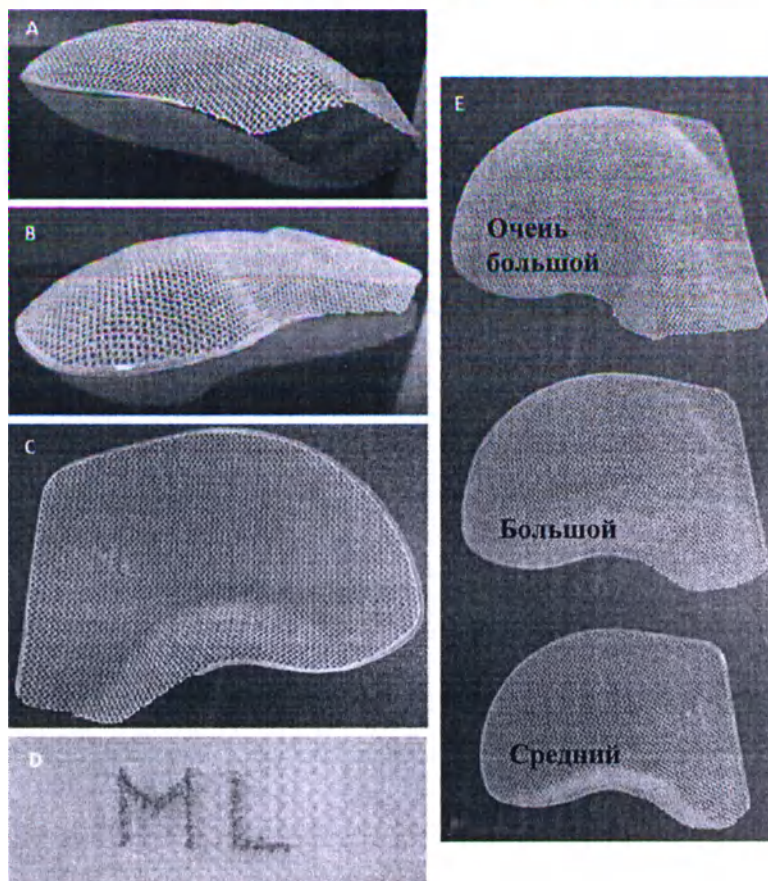


Рисунок 10.2: Анатомическая сетка Dexfile среднего размера: Трехмерная форма анатомической сетки Dexfile (A, B, C), маркировка (D) и три размера (E) - правая конфигурация

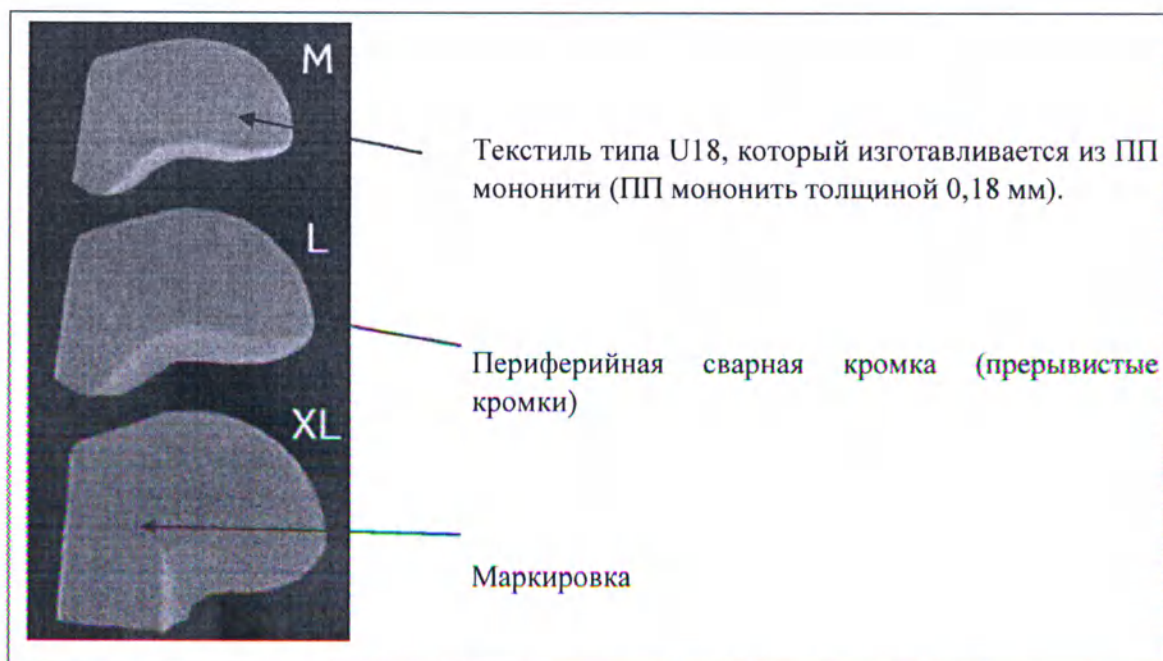


Рисунок 10.3: Размеры анатомической сетки Dexitle

Поставляется в стерильной конфигурации только для одного пациента. Размеры и формы исследуемой анатомической сетки Dexitle были разработаны с учетом размеров сетки, необходимых для пластики паховой грыжи. Эти требования определены на основе современных и продаваемых в настоящее время продуктов с таким же предполагаемым использованием.

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

Параметр	Значение
Номинальное значение температуры, °C	От +32 до + 42
Номинальное значение относительной влажности, %	До 100%
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Условия хранения:

Это устройство не требует особых условий хранения. Храните при комнатной температуре.

Температура, °C: 21°C±3°C

Влажность: до 80 %

Давление: От 700 до 1060 гПа

Условия транспортировки:

Температура, °C	От +5 до +54
Влажность, %	80 при 25°C
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

12. Технические характеристики (Допустимые отклонения, если не указано иное: ±5%)

- 1) Анатомическая сетка Dextile предлагается в 3 размерах: 13 x 09 см (средний), 15 x 10 см (большой) и 16 x 12 см (очень большой) в правой и левой конфигурации.
- 2) Масса сеток, г:

1) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 13 x 9 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	1,309
2) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 13 x 9 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	1,309
3) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 15 x 10 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	1,671
4) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 15 x 10 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	1,671
5) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 16 x 12 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	2,081
6) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 16 x 12 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению.	2,081

- 3) Вид текстильного плетения:
Текстиль типа U18, который изготавливается из полипропиленовой монопнити (полипропиленовая монопнить толщиной 0,18 мм).
Неабсорбируемый двухмерный (2D) моноволоконный полипропиленовый текстиль обеспечивает долгосрочное укрепление мягких тканей. Полипропиленовые нити обрабатываются на вязальной машине, которая собирает нити вместе в соответствии с заданным узором вязания, чтобы сформировать двухмерный текстильный материал.
- 4) Поверхностная плотность сетки: 117 г/м²
- 5) Растяжимость сетки (удлинение при нагрузке 50 Н):
 - В продольном направлении: ≥ 62 Н;
 - В поперечном направлении: ≥ 73 Н;
- 6) Прочность сетки на разрыв:
 - В продольном направлении: ≥ 543 Н;
 - В поперечном направлении: ≥ 480 Н;
- 7) Прочность шва на разрыв:
 - В продольном направлении: ≥ 62 Н;
 - В поперечном направлении: ≥ 73 Н;

13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Ключевые функциональные элементы анатомической сетки Dextile показаны на Рис. 13.1.

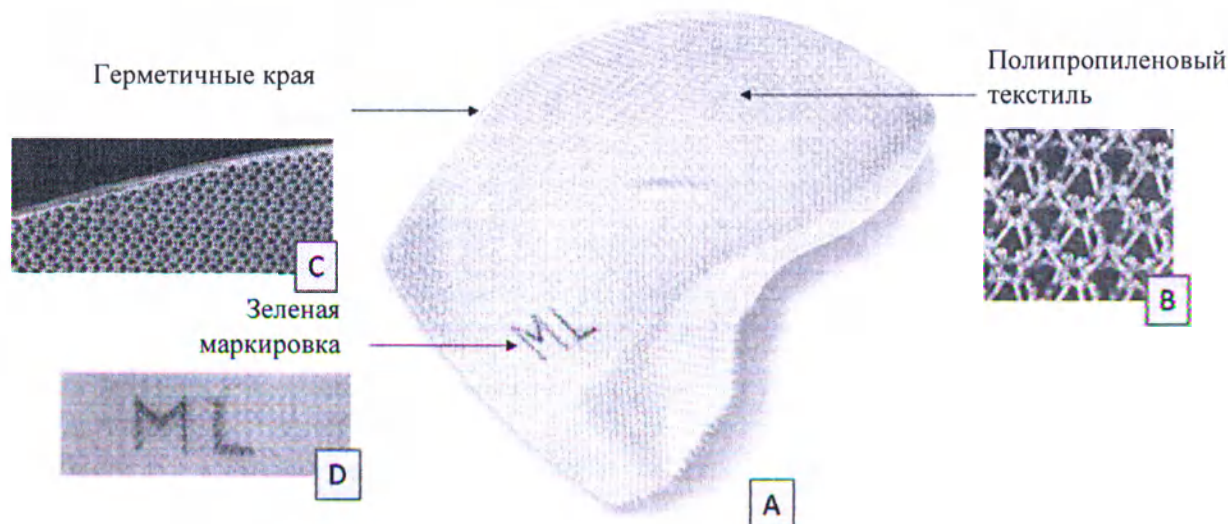


Рисунок 13.1: Описание анатомической сетки Dextile (средний размер) в правой конфигурации (A), ткань (B), герметичные края (C), маркировка (D)

Неабсорбируемый двухмерный (2D) моноволоконный полипропиленовый текстиль обеспечивает долгосрочное укрепление мягких тканей.

Анатомическая сетка Dextile имеет анатомическую форму и герметизированные края, позволяющие закрыть дефекты паховой грыжи и облегчить развертывание и использование лапароскопической сетки. Герметичный край отсутствует в медиальной нижней части сетки для лучшего соответствия анатомии в этой области.

Зеленая отметка размещена на средней стороне сетки, чтобы помочь позиционировать и ориентировать сетку: Буквы «ML» обозначают среднюю линию.

14. Перечень и описание материалов изготовления медицинского изделия

Анатомическая сетка Dextile — это медицинское устройство, изготовленное из нерассасывающейся двухмерной моноволоконной полипропиленовой (ПП) ткани. Устройство имеет трехмерную анатомическую изогнутую форму с герметизированными краями, позволяющими покрыть паховые грыжи и облегчающими развертывание и использование лапароскопической сетки. Спаянный край отсутствует в средней нижней части сетки для лучшего соответствия анатомии в этой области.

Зеленая отметка размещена на средней стороне сетки, чтобы помочь позиционировать и ориентировать сетку: буквы «ML» обозначают среднюю линию. Маркировка зеленого цвета выполнена из полиэфирной мононити. Для маркировки используется краситель “D&C Green № 6”.

Материалы изготовления:

Ключевые функциональные элементы	Материалы	Тип контакта
Сетка	Полипропиленовая моноволоконная пряжа диаметром 0,18 мм*	Длительный контакт (> 30 дней) с мягкими тканями

Маркировка «ML»	Зеленая мононить из полиэтилентерефталата диаметром 0,090 мм с красителем D&C Green №6	Длительный контакт (> 30 дней) с мягкими тканями
Лоток	ПЭТГ пленка	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Крышка	Бумага	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

* Полипропиленовая моноволоконная пряжа диаметром 0,18 мм - полипропиленовая мононить типа U18 (Диаметр нити: 0,18 мм)

15. Информация о наличии лекарственных средств

Неприменимо. Сетка анатомическая Dextile не содержит лекарственных веществ.

16. Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо. Сетка анатомическая Dextile не производится с использованием тканей животного или человеческого происхождения.

17. Данные об упаковке медицинского изделия

17.1. Общие сведения об упаковке:

Упаковка спроектирована таким образом, чтобы соответствовать требованиям стандарта ISO 11607–1 и требованиям стандарта ISO 11607–2. Функция упаковки изделия заключается в том, чтобы поддерживать стерильность изделия и защищать целостность изделия во время транспортировки и хранения. Упаковка для каждого изделия спроектирована из расчета на форму и габариты изделия, а также таким образом, чтобы упростить процесс доступа к изделию для конечного пользователя.

Анатомическая сетка Dextile предлагается в 3 размерах: 13 x 09 см (средний), 15 x 10 см (большой) и 16 x 12 см (очень большой) в правой и левой конфигурации.

Компонент упаковки	Размеры, см Размеры для правой и левой конфигурации симметричны Допустимые отклонения: $\pm 5\%$
Первичная упаковка	
Пластиковый контейнер	Анатомическая сетка Dextile 13 x 09 см (средний размер): 160 x 222 x 24 мм. Анатомическая сетка Dextile 15 x 10 см (большой размер): 160 x 222 x 29 мм. Анатомическая сетка Dextile 16 x 12 см (очень большой размер): 160 x 222 x 37 мм.
Наружный блистер	Анатомическая сетка Dextile 13 x 09 см (средний размер) и 15 x 10 см (большой размер): 195 x 255 x 31 мм. Анатомическая сетка Dextile 16 x 12 см (очень большой размер): 194 x 254,5 x 39,5 мм
Крышка	Анатомическая сетка Dextile 13 x 09 см (средний размер), 15 x 10 см (большой размер) и 16 x 12 см (очень большой размер): 197 x 257 мм
Вторичная упаковка	

Компонент упаковки	Материал	Размеры, см Размеры для правой и левой конфигурации симметричны Допустимые отклонения: $\pm 5\%$
Картонная коробка	Однослойный гофрированный картон	Анатомическая сетка Dextile 13 x 09 см (средний размер) и 15 x 10 см (большой размер): 200 x 34 x 260 мм Анатомическая сетка Dextile 16 x 12 см (очень большой размер): 200 x 42 x 260 мм
Третья упаковка		
Транспортная коробка	Картон	Транспортная коробка: 586 x 386 x 372 мм Транспортная коробка: 390 x 290 x 382 мм может использоваться для завершения упаковки производственной партии. Пустые места будут заполнены пузырчатой пленкой.

17.2 Описание упаковки:

Анатомическая сетка Dextile помещается в двухстворчатую оболочку, которая помещается в единую стерильную упаковочную систему, состоящую из блистера из полиэтилентерефталат-гликоля (PETG) с запечатанной крышкой. Однobarьерная система поставляется в коммерческой коробке (1 шт. в коробке) с этикетками и вкладышами в пакеты.

Пластиковый контейнер изготовлен из полиэтилентерефталата и предназначен для сохранения трехмерной формы сетки. Пакет для переноса не является стерильным барьером. Пластиковый контейнер помещается в блистер, закрытый крышкой.

Упакованное устройство затем окончательно стерилизуют оксидом этилена (EtO) и помещают в окончательную коммерческую коробку с этикетками и вкладышами. Устройство упаковано в индивидуальной упаковке (по 1 шт. в коммерческой коробке). В соответствии с установленными процедурами «Софрадим Продакшн» используются упаковки различных размеров в зависимости от размера ячейки.

Стерильная барьерная система состоит из блистера из полиэтилентерефталата с герметичной крышкой. Коммерческая картонная коробка способствует физической защите продукта и барьерной системы для стерилизации, обеспечивая при этом коммерческий вид устройства.

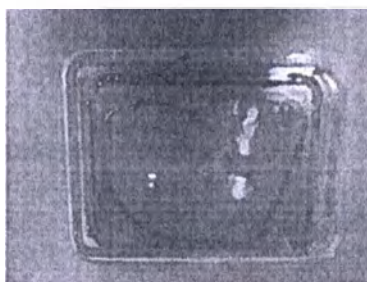


Рисунок 17.1: Сетка в пластиковом контейнере в блистере с крышкой

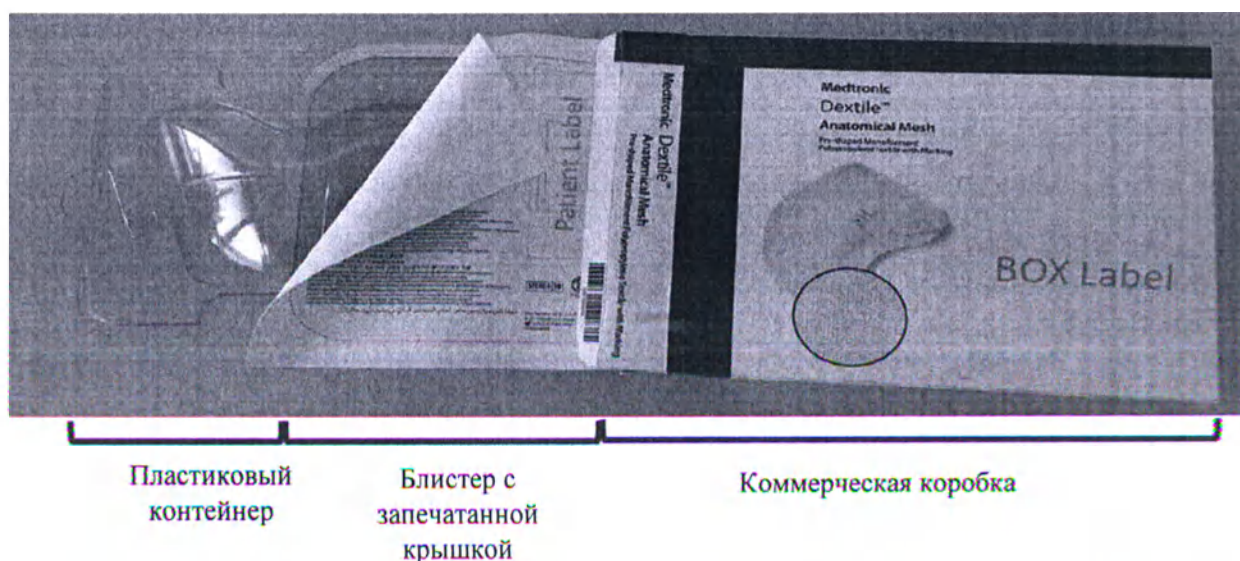


Рисунок 17.2: Пример конфигурации упаковки для анатомической сетки Dexitle



Рисунок 17.3: Пример транспортной коробки для анатомической сетки Dexitle

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Неприменимо. Изделие предназначено только для одноразового использования.

19. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Перечень стандартов:

Стандарт/директива	Описание
EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, прошедшим терминальную стерилизацию.
EN ISO 11135-1:2014 + Amd1:2019	Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 2: Требования по валидации процессов формирования, запечатывания и сборки.

ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
EN ISO 13485:2016 + AC:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1 – Оценка и проверяющий в процессе управления рисками
EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация воздушной чистоты концентрацией частицы
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
EN ISO: 11737-1:2006 + AC: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 2: Анализы стерильности выполняются в определении, проверке и обслуживании процесса стерилизации
IEC 62366:2007	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
EN 62366:2008	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам

20. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 5 лет с момента стерилизации изделия. Данная гарантия ограничивается заменой изделия на исключительное усмотрение Производителя, любых подобных компонентов, о неисправности которых было заявлено, и только в тех случаях, когда подобная заявка была признана достоверной в результате проверки, проведенной Производителем.

Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы изделия, подверженные ненадлежащему использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированному ремонту, а также не покрывает стоимость или расходы на ремонт. Производитель не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату используемого оборудования или же возможный косвенный, случайный или вторичный ущерб.

При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании Производителя для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия.

В случае возникновения неисправностей или некорректной работы, необходимо связаться с

представителем компании Медтроник для уточнения возможности ремонта или замены.

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10,

эт.9, пом. III, ком. 41

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Вскрытый неиспользованный продукт, эксплантат и упаковка могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами, правилами по утилизации упаковки и медицинских отходов и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения.

Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Классификация медицинских отходов:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А

Класс медицинских отходов использованного изделия: Б

«УТВЕРЖДАЮ»
«Софрадим Продакшн». Франция
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования
(должность)
Кэролин ДАУРЕЛЛ (Caroline DAURELLE)
(имя)
<подписано>
(подпись)

«Приложение к эксплуатационной документации» для регистрации на территории Российской Федерации.

Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой в вариантах исполнения

Производитель:

«Софрадим Продакшн» (Sofradim Production). Франция
116, авеню дю Форман, 01600 Тревю. Франция

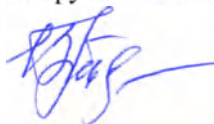
Сертифицированная ксерокопия
с оригинала - ТРЕВУ дата: 10 октября 2022 г.
От имени и по поручению мэра,
Уполномоченный регистратор
<Печать: МЭРИЯ ТРЕВУ* AIN>
<подписано>

«СОФРАДИМ Продакшн» (SOFRADIM Production), 116 Авеню дю ФОРМАН
01600 ТРЕВУ. Франция

ТЕЛ (33) 04 74 08 90 00 ФАКС (33) 04 74 08 90 02

Акционерное общество упрощенного типа, акционерный капитал: 3 500 000 евро - Рег. № в реестре компаний: 388 924 854 00029 - Код основн. вида деятельности 3250 А - 388 924 854
Торгово-промышленный реестр Бурк-ан-Брес - № плательщика НДС: FR 83 358 924 854

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Таран
Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-728.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист(-а, -ов)

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Софрадим Продакшн», Франция/Sofradim
Production, France

Regulatory Affairs Senior Manager
(должность/position)

DAURELLE
(имя/name)

Daurelle
(подпись/signature)

"Appendix to operating document – Instruction for
use" for submission in the Russian Federation

«Приложение к эксплуатационной
документации» для регистрации на
территории Российской Федерации.

Anatomical Mesh Dextile Pre-shaped Monofilament Polypropylene Textile with marking in variants Manufactured by: Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France	Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, в вариантах исполнения Производитель: «Софрадим Продакшн», Франция/ Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France
---	--

Photocopie certifiée conforme
à l'original - Trévoux le : 13/06/2023
Pour le Maire,
l'officier de l'état civil par délégation



e. Ruiz
[Signature]

SOFRADIM Production, 116 Avenue du FORMANS
01600 TREVOUX FRANCE

TEL : (33) 04 74 08 90 00 - FAX : (33) 04 74 08 90 02

S A S.U au capital de 3 500 000 € - SIRET 388 924 854 00028 - APE 3250 A - 388 924 854 R.C.S. BOURG EN BRESSE - N° TVA FR 83 388 924 854

Содержание:

1. Наименование медицинского изделия	2
2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства ми	2
3. Назначение медицинского изделия	2
4. Совместимость изделия	2
5. Показания и противопоказания к применению	3
6. Предупреждения:	3
7. Меры предосторожности	4
8. Возможные нежелательные явления	4
9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
10. Принцип действия	4
11. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	6
12. Технические характеристики (допустимые отклонения, если не указано иное: $\pm 5\%$)	6
13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	7
14. Перечень и описание материалов изготовления медицинского изделия	8
15. Информация о наличии лекарственных средств	9
16. Заявление о материалах человеческого и животного происхождения	9
17. Данные об упаковке медицинского изделия	9
17.1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ:	9
17.2 ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ:	10
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	11
19. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	11
20. Гарантии изготовителя	12
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	13

1. Наименование медицинского изделия

Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, в вариантах исполнения:

- 1) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 13 x 9 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 2) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 13 x 9 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 3) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 15 x 10 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 4) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 15 x 10 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 5) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 16 x 12 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;
- 6) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 16 x 12 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению.

Далее по тексту возможны следующие наименования медицинского изделия:

Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, в вариантах исполнения; Анатомическая сетка Dextile; анатомическая сетка; сетка; медицинское изделие; изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ

Разработчик и производитель медицинского изделия:

«Софрадим Продакшн», Франция / Sofradim Production, France

Место производства:

Sofradim Production 116 Avenue du Formans, 01600 Trévoux, France

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»), 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Телефон: +7 495 580 73 77

Адрес электронной почты: info.russia@medtronic.ru

3. Назначение медицинского изделия

Сетка анатомическая Dextile предназначена для укрепления мягких тканей в слабых местах при пластике паховых грыж через лапароскопический доступ.

4. Совместимость изделия

Анатомическую сетку Dextile можно передвигать и фиксировать при помощи хирургических инструментов, таких как захваты, а также вводить через троакар. Методы фиксации, отличные от сшивания или использования скоб, не были исследованы для использования с анатомической сеткой Dextile.

Анатомическая сетка Dextile не поставляется с аксессуарами, другими продуктами или другими медицинскими устройствами.

5. Показания и противопоказания к применению

Показания к применению: Анатомическая сетка Dextile предназначена для укрепления мягких тканей там, где имеется слабость во время пластики паховых грыж лапароскопическим доступом.

Противопоказания к применению: Анатомическая сетка Dextile не растягивается в достаточной степени по мере роста пациента, поэтому она не подходит для пациентов, чей период роста не завершился. При бактериальном обсеменении любое инородное тело способствует развитию инфекции, поэтому анатомическую сетку Dextile не следует использовать в инфицированных и контаминированных ранах. Кроме того, это изделие необходимо использовать с учётом того, что в случае инфекции может потребоваться удаление сетки.

6. Предупреждения:

- Не используйте изделие после указанной даты окончания срока годности.
- Это изделие поставляется в одной стерильной упаковке и предназначено только для однократного применения. После получения партии товара убедитесь, что упаковка не открыта, не повреждена и сохраняет герметичность. Если упаковка вскрыта или повреждена или если целостность упаковки нарушена, не используйте изделие.
- Вскрывайте упаковку непосредственно перед имплантацией сетки, используя чистые стерильные перчатки и инструменты.
- Анатомическая сетка Dextile не предназначена для непосредственного контакта с кишечником. Она предназначена для имплантации вне брюшной полости; во избежание риска образования спаек с внутренними органами рекомендуется полностью прикрывать сетку брюшиной.
- Эффективность и безопасность использования этого изделия у беременных женщин не установлены.
- Что касается женщин, планирующих беременность, хирургу следует учитывать, что это изделие не растягивается в достаточной степени по мере роста пациента.
- Сетка должна перекрывать края дефекта с достаточным запасом, который хирург определяет на основании своего опыта.
- Обрезать анатомическую сетку Dextile или менять ее форму не рекомендуется, поскольку это может нарушить ее эффективность.
- Не проводите сетку через троакар с приложением усилия. Неправильное проведение может привести к повреждению текстильной основы и/или нарушить самостоятельное развертывание.
- Для сохранения эластичности и пористости места укрепления не следует перерастягивать сетку при установке.
- При использовании фиксации следует соблюдать осторожность, чтобы обеспечить надлежащую фиксацию сетки. Для компенсации уменьшения раны в процессе заживления следует натягивать сетку равномерно во всех направлениях и с умеренным усилием. При фиксации устройства поблизости от нервов или сосудов следует соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить их повреждения.
- Открытое неиспользованное изделие, эксплантат и упаковка могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте их с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с принятой медицинской практикой и применимым местным, региональным и федеральным законодательством и правовыми нормами по утилизации упаковки и медицинских отходов.

7. Меры предосторожности

- Перед установкой этой хирургической сетки операторы должны ознакомиться с хирургическими методами и техниками ее использования.
- К использованию этого изделия допускаются только опытные врачи под собственную ответственность.

8. Возможные нежелательные явления

Использование анатомической сетки Dextile может сопровождаться осложнениями, характерными для хирургически имплантируемой сетки: серома, гематома, рецидив, образование свища, спайки, воспаление, инфицирование, острая и хроническая боль, экстррузия, эрозия и/или аллергические реакции на компоненты изделия.

Важно предоставлять пациентам полную информацию о возможных осложнениях.

9. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Анатомическая сетка Dextile предназначена для пациентов, которым предстоит операция по удалению паховой грыжи, за исключением пациентов с паховой грыжей в стадии развития или потенциального будущего роста, а также пациентов с инфицированным или загрязненным местом имплантации.

Использование анатомической сетки Dextile должно выполняться исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение по хирургическим процедурам и техникам, связанным с использованием хирургической сетки.

Данное устройство должно эксплуатироваться только квалифицированными врачами.

10. Принцип действия

Анатомическая сетка Dextile специально разработана для пластики паховой грыжи, когда ее помещают в предбрюшинное пространство лапароскопическим доступом. Иллюстрация анатомического размещения анатомической сетки Dextile над дефектом паховой грыжи представлена на Рис. 10.1.

Принцип действия анатомической сетки Dextile в первую очередь зависит от прочности, обеспечиваемой структурным компонентом имплантата, то есть текстильной структурой. Он состоит из макропористого текстиля, связанного из полипропиленовых монофиламентных нитей, который предназначен для работы в качестве прочного каркаса, обеспечивающего прочность, облегчая клеточную инфильтрацию и врастание естественных тканей. Текстильный материал предназначен для постепенной колонизации тканью хозяина в соответствии с каскадом биологических механизмов, присущих заживлению ран и ремоделированию мягких тканей, так что имплантат в итоге будет интегрирован в мягкие ткани пациента.

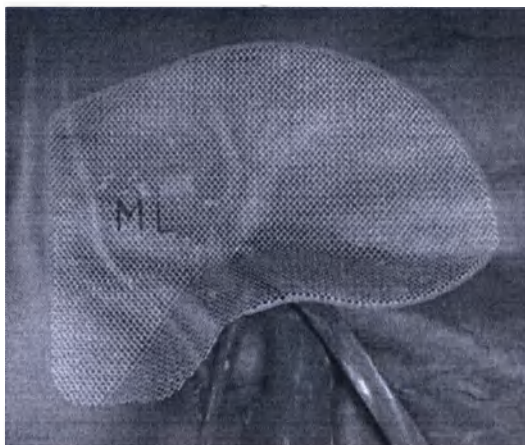


Рисунок 10.1: Иллюстрация анатомического размещения анатомической сетки Dexitle над дефектом паховой грыжи (здесь правая анатомическая форма)

Анатомическая сетка Dexitle предназначена для размещения в пребрюшинном участке лапароскопическим доступом, чтобы обеспечить долговременное укрепление мягких тканей. Сетка имеет анатомическую форму с герметизированными краями, что позволяет закрывать дефекты паховой грыжи и облегчает развертывание и использование лапароскопической сетки.

Иллюстрация анатомической сетки Dexitle представлена на **Рис. 10.2**.

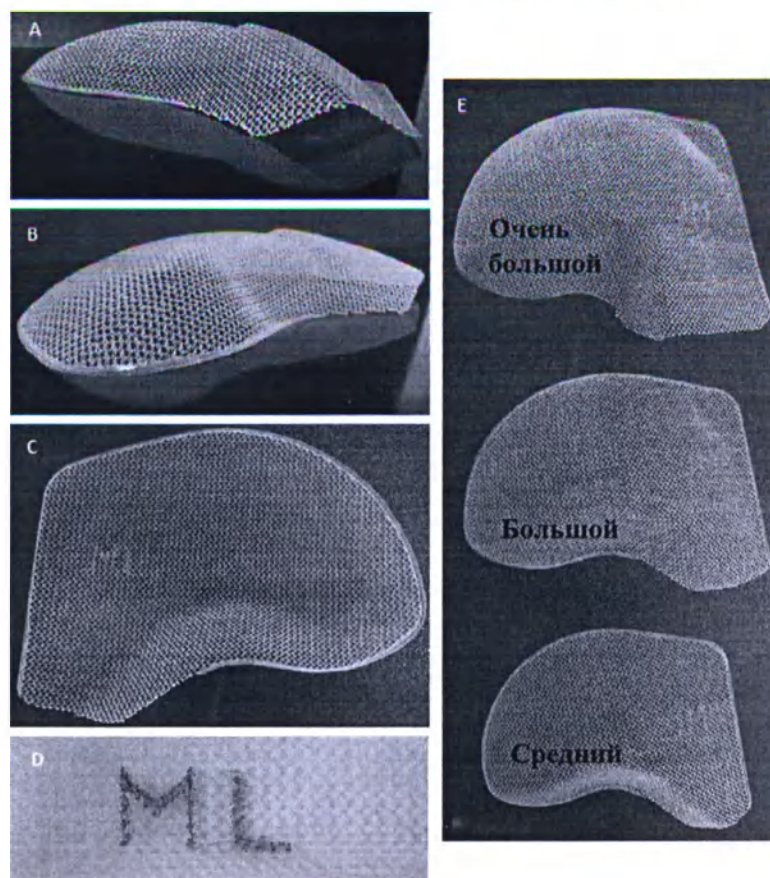


Рисунок 10.2: Анатомическая сетка Dexitle среднего размера: Трехмерная форма анатомической сетки Dexitle (A, B, C), маркировка (D) и три размера (E) - правая конфигурация

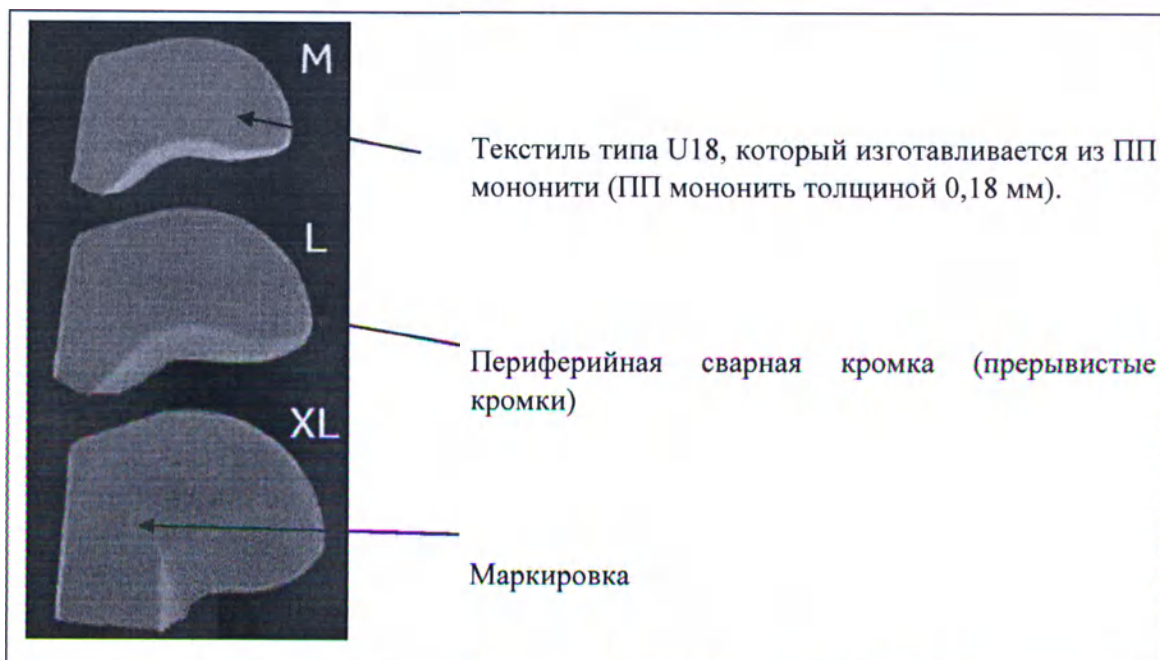


Рисунок 10.3: Размеры анатомической сетки DexTile

Поставляется в стерильной конфигурации только для одного пациента. Размеры и формы исследуемой анатомической сетки DexTile были разработаны с учетом размеров сетки, необходимых для пластики паховой грыжи. Эти требования определены на основе современных и продаваемых в настоящее время продуктов с таким же предполагаемым использованием.

11. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:

Параметр	Значение
Номинальное значение температуры, °C	От +32 до + 42
Номинальное значение относительной влажности, %	До 100%
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Условия хранения:

Это устройство не требует особых условий хранения. Храните при комнатной температуре.

Температура, °C: 21°C±3°C

Влажность: до 80 %

Давление: От 700 до 1060 гПа

Условия транспортировки:

Температура, °C	От +5 до +54
Влажность, %	80 при 25°C
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

12. Технические характеристики (Допустимые отклонения, если не указано иное: ±5%)

- 1) Анатомическая сетка Dextile предлагается в 3 размерах: 13 x 09 см (средний), 15 x 10 см (большой) и 16 x 12 см (очень большой) в правой и левой конфигурации.
- 2) Масса сеток, г:

1) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 13 x 9 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	1,309
2) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 13 x 9 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	1,309
3) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 15 x 10 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	1,671
4) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 15 x 10 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	1,671
5) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 16 x 12 см, правая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению;	2,081
6) Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, 16 x 12 см, левая сторона пациента, в составе с инструкцией по применению.	2,081

- 3) Вид текстильного плетения:
Текстиль типа U18, который изготавливается из полипропиленовой монопнити (полипропиленовая монопнить толщиной 0,18 мм).
Неабсорбируемый двухмерный (2D) моноволоконный полипропиленовый текстиль обеспечивает долгосрочное укрепление мягких тканей. Полипропиленовые нити обрабатываются на вязальной машине, которая собирает нити вместе в соответствии с заданным узором вязания, чтобы сформировать двухмерный текстильный материал.
- 4) Поверхностная плотность сетки: 128 ± 6 г/м²
- 5) Растяжимость сетки, %:
 - В продольном направлении: 75 ± 6 ;
 - В поперечном направлении: 98 ± 11 ;
- 6) Прочность сетки на разрыв, Н:
 - В продольном направлении: 230 ± 21 ;
 - В поперечном направлении: 190 ± 22 ;
- 7) Прочность шва на разрыв, Н:
 - В продольном направлении: 70 ± 8 ;
 - В поперечном направлении: 81 ± 9 ;
- 8) Размер пор сетки, мм:

Ширина: $1,1 \pm 0,1$;

Высота: $1,6 \pm 0,0$.

13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Ключевые функциональные элементы анатомической сетки DexTile показаны на Рис. 13.1.

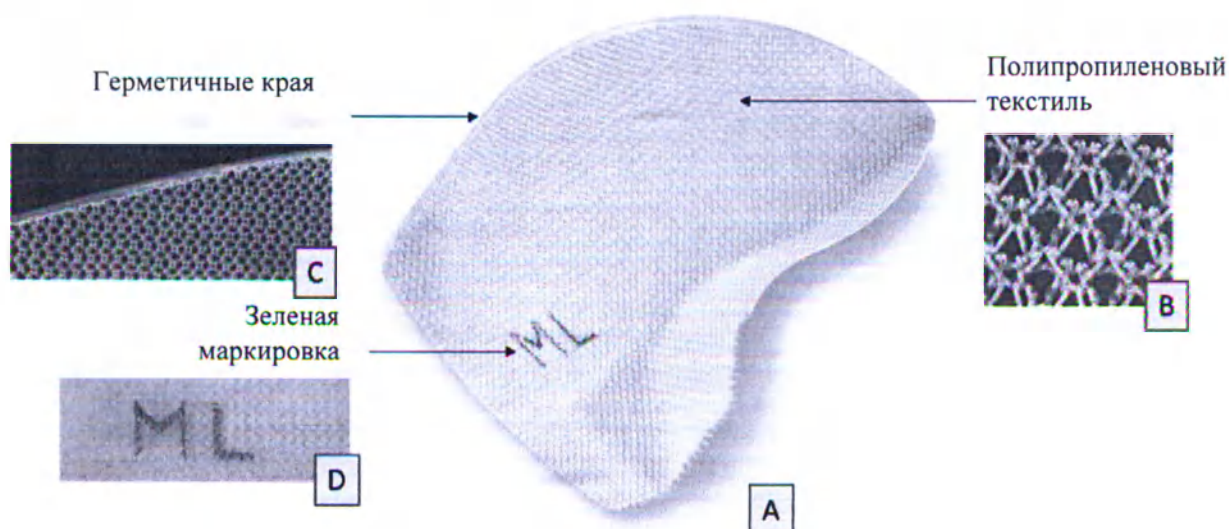


Рисунок 13.1: Описание анатомической сетки DexTile (средний размер) в правой конфигурации (A), ткань (B), герметичные края (C), маркировка (D)

Неабсорбируемый двухмерный (2D) моноволоконный полипропиленовый текстиль обеспечивает долгосрочное укрепление мягких тканей.

Анатомическая сетка DexTile имеет анатомическую форму и герметизированные края, позволяющие закрыть дефекты паховой грыжи и облегчить развертывание и использование лапароскопической сетки. Герметичный край отсутствует в медиальной нижней части сетки для лучшего соответствия анатомии в этой области.

Зеленая отметка размещена на средней стороне сетки, чтобы помочь позиционировать и ориентировать сетку: Буквы «ML» обозначают среднюю линию.

14. Перечень и описание материалов изготовления медицинского изделия

Анатомическая сетка DexTile — это медицинское устройство, изготовленное из нерассасывающейся двухмерной моноволоконной полипропиленовой (ПП) ткани. Устройство имеет трехмерную анатомическую изогнутую форму с герметизированными краями, позволяющими покрыть паховые грыжи и облегчающими развертывание и использование лапароскопической сетки. Спаянный край отсутствует в средней нижней части сетки для лучшего соответствия анатомии в этой области.

Зеленая отметка размещена на средней стороне сетки, чтобы помочь позиционировать и ориентировать сетку: буквы «ML» обозначают среднюю линию. Маркировка зеленого цвета выполнена из полиэфирной мононити. Для маркировки используется краситель «D&C Green № 6».

Материалы изготовления:

Ключевые функциональные элементы	Материалы	Тип контакта

Сетка	Полипропиленовая моноволоконная пряжа диаметром 0,18 мм*	Длительный контакт (> 30 дней) с мягкими тканями
Маркировка «ML»	Зеленая монопнить из полиэтилентерефталата диаметром 0,090 мм с красителем D&C Green №6	Длительный контакт (> 30 дней) с мягкими тканями
Лоток	ПЭТГ пленка	кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Крышка	Бумага	кратковременный контакт с неповрежденной кожей

* Полипропиленовая моноволоконная пряжа диаметром 0,18 мм - полипропиленовая монопнить типа U18 (Диаметр нити: 0,18 мм)

15. Информация о наличии лекарственных средств

Неприменимо. Сетка анатомическая Dextile не содержит лекарственных веществ.

16. Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Неприменимо. Сетка анатомическая Dextile не производится с использованием тканей животного или человеческого происхождения.

17. Данные об упаковке медицинского изделия

17.1. Общие сведения об упаковке:

Упаковка спроектирована таким образом, чтобы соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1 и требованиям стандарта ISO 11607-2. Функция упаковки изделия заключается в том, чтобы поддерживать стерильность изделия и защищать целостность изделия во время транспортировки и хранения. Упаковка для каждого изделия спроектирована из расчета на форму и габариты изделия, а также таким образом, чтобы упростить процесс доступа к изделию для конечного пользователя.

Анатомическая сетка Dextile предлагается в 3 размерах: 13 x 09 см (средний), 15 x 10 см (большой) и 16 x 12 см (очень большой) в правой и левой конфигурации.

Компонент упаковки	Размеры, см Размеры для правой и левой конфигурации симметричны Допустимые отклонения: $\pm 5\%$
Первичная упаковка	
Пластиковый контейнер	Анатомическая сетка Dextile 13 x 09 см (средний размер): 160 x 222 x 24 мм. Анатомическая сетка Dextile 15 x 10 см (большой размер): 160 x 222 x 29 мм. Анатомическая сетка Dextile 16 x 12 см (очень большой размер): 160 x 222 x 37 мм.
Наружный блистер	Анатомическая сетка Dextile 13 x 09 см (средний размер) и 15 x 10 см (большой размер): 195 x 255 x 31 мм. Анатомическая сетка Dextile 16 x 12 см (очень большой размер): 194 x 254,5 x 39,5 мм
Крышка	Анатомическая сетка Dextile 13 x 09 см (средний размер), 15 x 10 см

(большой размер) и 16 x 12 см (очень большой размер): 197 x 257 мм		
Вторичная упаковка		
Компонент упаковки	Материал	Размеры, см Размеры для правой и левой конфигурации симметричны Допустимые отклонения: ±5 %
Картонная коробка	Однослойный гофрированный картон	Анатомическая сетка Dextile 13 x 09 см (средний размер) и 15 x 10 см (большой размер): 200 x 34 x 260 мм Анатомическая сетка Dextile 16 x 12 см (очень большой размер): 200 x 42 x 260 мм
Третичная упаковка		
Транспортная коробка	Картон	Транспортная коробка: 586 x 386 x 372 мм Транспортная коробка: 390 x 290 x 382 мм может использоваться для завершения упаковки производственной партии. Пустые места будут заполнены пузырчатой пленкой.

17.2 Описание упаковки:

Анатомическая сетка Dextile помещается в двухстворчатую оболочку, которая помещается в единую стерильную упаковочную систему, состоящую из блистера из полиэтилентерефталат-гликоля (PETG) с запечатанной крышкой. Однобарьерная система поставляется в коммерческой коробке (1 шт. в коробке) с этикетками и вкладышами в пакеты.

Пластиковый контейнер изготовлен из полиэтилентерефталата и предназначен для сохранения трехмерной формы сетки. Пакет для переноса не является стерильным барьером. Пластиковый контейнер помещается в блистер, закрытый крышкой.

Упакованное устройство затем окончательно стерилизуют оксидом этилена (EtO) и помещают в окончательную коммерческую коробку с этикетками и вкладышами. Устройство упаковано в индивидуальной упаковке (по 1 шт. в коммерческой коробке). В соответствии с установленными процедурами «Софрадим Продакшн» используются упаковки различных размеров в зависимости от размера ячейки.

Стерильная барьерная система состоит из блистера из полиэтилентерефталата с герметичной крышкой. Коммерческая картонная коробка способствует физической защите продукта и барьерной системы для стерилизации, обеспечивая при этом коммерческий вид устройства.

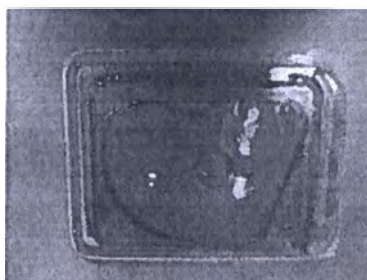
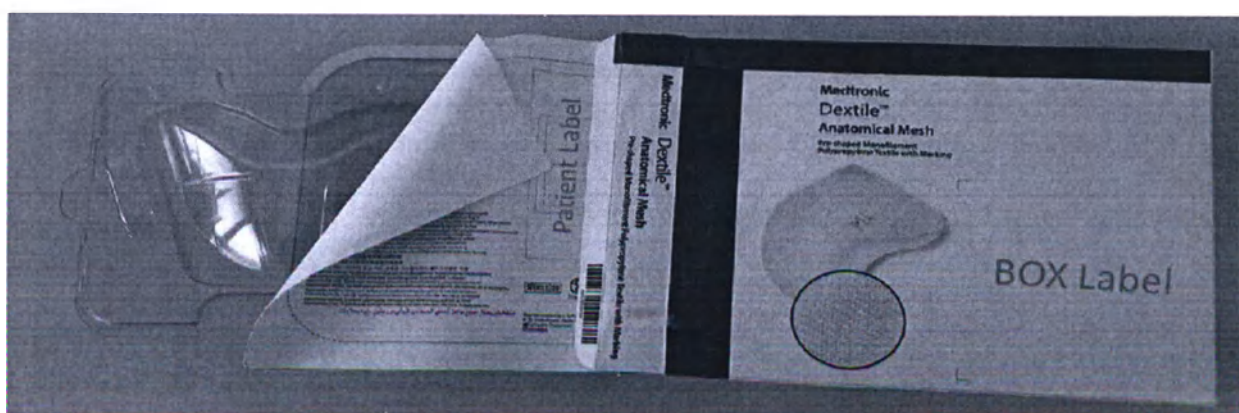


Рисунок 17.1: Сетка в пластиковом контейнере в блистере с крышкой



Пластиковый
контейнер

Блистер с
запечатанной
крышкой

Коммерческая коробка

Рисунок 17.2: Пример конфигурации упаковки для анатомической сетки Dexitle



Рисунок 17.3: Пример транспортной коробки для анатомической сетки Dexitle

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
Неприменимо. Изделие предназначено только для одноразового использования.

19. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Перечень стандартов:

Стандарт/директива	Описание
EN 556-1:2001 + AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским устройствам, обозначаемым «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, прошедшим терминальную стерилизацию.
EN ISO 11135-1:2014 + Amd1:2019	Медицинские изделия – Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 2: Требования по валидации процессов формирования, запечатывания и сборки.

ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства – Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
EN ISO 13485:2016 + AC:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий: Часть 1 – Оценка и проверяющий в процессе управления рисками
EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация воздушной чистоты концентрацией частицы
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Контроль, чтобы представить свидетельства производительности чистого помещения имел отношение к воздушной чистоте концентрацией частицы
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний
EN ISO: 11737-1:2006 + AC: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 2: Анализы стерильности выполняются в определении, проверке и обслуживании процесса стерилизации
IEC 62366:2007	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
EN 62366:2008	Медицинские устройства - Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам

20. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 5 лет с момента стерилизации изделия. Данная гарантия ограничивается заменой изделия на исключительное усмотрение Производителя, любых подобных компонентов, о неисправности которых было заявлено, и только в тех случаях, когда подобная заявка была признана достоверной в результате проверки, проведенной Производителем.

Данная гарантия не распространяется на какие-либо компоненты или элементы изделия, подверженные ненадлежащему использованию, ненадлежащей эксплуатации, случайному повреждению или же несанкционированному ремонту, а также не покрывает стоимость или расходы на ремонт. Производитель не несет ответственности перед покупателем или иными лицами за утрату используемого оборудования или же возможный косвенный, случайный или вторичный ущерб.

При получении изделия в поврежденной или вскрытой упаковке рекомендуется связаться с региональным представителем компании Производителя для уточнений дальнейших действий по замене или возврату изделия.

В случае возникновения неисправностей или некорректной работы, необходимо связаться с

представителем компании Медтроник для уточнения возможности ремонта или замены.

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10,

эт.9, пом. III, ком. 41

Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Вскрытый неиспользованный продукт, эксплантат и упаковка могут представлять потенциальную биологическую опасность. Обращайтесь с ними и утилизируйте с соблюдением необходимых мер предосторожности в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законами, правилами по утилизации упаковки и медицинских отходов и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения.

Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Классификация медицинских отходов:

Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А

Класс медицинских отходов использованного изделия: Б

«УТВЕРЖДАЮ»

«Софрадим Продакшн», Франция
Старший менеджер по
нормативным вопросам

(должность)

ДАУРЕЛЛ

(имя)

<подписано>

(подпись)

«Приложение к эксплуатационной документации» для регистрации на территории Российской Федерации.

Сетка анатомическая Dextile, фигурная монофиламентная полипропиленовая текстильная основа с маркировкой, в вариантах исполнения

Производитель:

«Софрадим Продакшн», Франция/ Sofradim Production
116, авеню дю Форман - 01600 ТРЕВУ, Франция

<Штамп: Сертифицированная ксерокопия
с оригинала - Треву дата: 13.06.2023 г.
От имени и по поручению мэра,
Исполняющий обязанности
государственного регистратора>

<Печать: МЭРИЯ ТРЕВУ * ЭН>
<подписано>

«СОФРАДИМ Продакшн» (SOFRADIM Production) 116 Авеню дю ФОРМАН
01600 ТРЕВУ, ФРАЦИЯ (116 Avenue du FORMANS, 01600 TREVoux, FRANCE)
ТЕЛ.: (33) 04 74 08 90 00 • ФАКС: (33) 04 74 08 90 02

Акционерное общество упрощенного типа, акционерный капитал: 3500000 евро - Рег. № в реестре компаний: 388 924 854 00028 - Код основн. вида
деятельности 3250 А 388 924 854 Торгово-промышленный реестр Бург-ан-Брес - № плательщика НДС: FR 83 388 924 854

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-8-2480.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист (-а,-ов)