

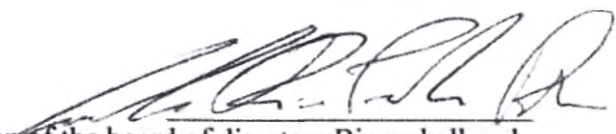
72

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E
AGRICOLTURA DI MODENA
CHAMBRE DE COMMERCE, INDUSTRIE, ARTISANAT ET AGRICULTURE MODENA
C.C.I.A.A. di Modena
We certify that the client is duly authorized to sign on behalf of the Company for
any documents and just to be used in trade with foreign countries.

«I certify»
«Я утверждаю»

23/08/2022

Il Segretario Generale / The Secretary General
il funzionario delegato / for authorized Official
Manfredi Cinzia


Chairman of the board of directors Biopsybell s.r.l.,
Carlo Ricca Prandi Bellini
Заместитель председателя совета директоров «Биопсибелл с.р.л.»,
Карло Рикка Пранди Беллини

Biopsybell s.r.l.

Via A. Manuzio n. 24
41037 MIRANDOLA (Modena)
0535 27850 - Fax 0535 33526
0535 45000367

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система для сбора биологических тканей LIPO-STEM DUO»
Версия 5.0

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato di Italia
2. Il presente atto pubblico è stato ricevuto da *Manfredi Cinzia*
3. opunito in qualità di *Segretario Generale*
4. e munito del Sigillo della *C.C.I.A.A. di Modena*

Attestato
5. a Modena il 23.06.2022

7. *la* PREFETTURA DI MODENA

8. col numero *6331*

9. *Stigillo / Bollo*

10. FIRMA
FUNZIONARIO DI PREFETTURA
(Sodano)

«Утверждаю»

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА МОДЕНА

23 август 2022 г.

Мы подтверждаем, что лицо, подписавшее настоящий документ,
является должным образом уполномоченным лицом с правом подписи
от имени Компании любых документов и актов, используемых в
торговой деятельности с зарубежными странами.

Дата
/печать/

Генеральный секретарь
или уполномоченное Должностное лицо

Манфреди Чинзиа /подпись/

/подпись/

Заместитель председателя совета директоров «Биопсибелл с.р.л.»,
Карло Рикка Пранди Беллини

biopsybell s.r.l.

Виа А. Мануцио № 24
41037 МИРАНДОЛА (Модена)
Тел. 0535.27850 - Факс 0535.33526
PIVA/C.F. 02615000367

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система для сбора биологических тканей LIPO STEM-DUO»

Версия 5.0

Апостиль

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
Настоящий официальный документ
2. Подписан: Манфреди Чинзиа
3. Действующим в качестве
Представителя фирмы
4. Скреплен печатью/штампом
С.С.И.А.А. в Модене

Удостоверено

5. В Модене 6. 23 август 2022 г.

7. Префектура Модены

8. Под номером 6331

9. Печать

10. Подпись

Сотрудник Префектуры

/печать/
ПРЕФЕКТУРА
МОДЕНА

/подпись/

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	3
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
7. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ	4
8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
8.1. Показания к применению медицинского изделия.....	4
8.2. Противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
10. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
10.1. Общие требования к условиям транспортирования	5
10.2. Общие требования к условиям хранения.....	5
10.3. Общие требования к условиям эксплуатации.....	5
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
12. МАРКИРОВКА	5
13. УПАКОВКА.....	6
14. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СИСТЕМЫ LIPO-STEM DUO	6
15. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
16. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	7
17. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
18. СРОК ГОДНОСТИ.....	12



19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 12

20. ПЕРЕЧЕНЬ РЕГЛАМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, ДЕЙСТВУЮЩИХ В СТРАНЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ 12

Данная инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: «Система для сбора биологических тканей LIPO-STEM DUO». Версия 5.0 от 23.08.2022.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система для сбора биологических тканей LIPO-STEM DUO (варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «Система» или «Изделие»).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик: Biopsybell s.r.l.,

Адрес: Via Aldo, Manuzio 24, Cap 41037 Mirandola (MO), Italy (Байопсибелл с.р.л.Вия Альдо Мануцио, 24 - 41037 Мирандола (МО) – ИТАЛИЯ),

Телефон: +39 0535 27850,

Факс: +39 0535 33526,

Электронная почта: international1@biopsybell.it.

Производитель: Biopsybell s.r.l.,

Адрес: Via Aldo, Manuzio 24, Cap 41037 Mirandola (MO), Italy (Байопсибелл с.р.л.Вия Альдо Мануцио, 24 - 41037 Мирандола (МО) – ИТАЛИЯ),

Телефон: +39 0535 27850,

Факс: +39 0535 33526,

Электронная почта: international1@biopsybell.it.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "МАЛТИ-СИСТЕМС ТЕКНОЛОДЖИ" (ООО «М.С.Т.»)

Адрес: 119435, город Москва, улица Малая Пироговская д. 18, офис 101.

Телефон: +7(495) 737-8126,

Электронная почта: info@mst.ru.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система - это одноразовое устройство для забора, микрофрагментации, выборочной аспирации и очистки тканей без центрифугирования и с минимальными манипуляциями.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система используется в общей, пластической реконструктивной, эстетической, урогинекологической и челюстно-лицевой хирургии, а так же в ортопедии и колонопроктологии.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система предназначена для использования исключительно в клинической или больничной среде, квалифицированными специалистами в соответствии с апробированными медицинскими практиками.

7. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Устройство предназначено для пациентов любого пола. Возможность применения изделия должно определяться квалифицированным специалистом в зависимости от возраста, патологических особенностей и состояния пациента.

8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1. Показания к применению медицинского изделия

Изделие предназначено для аспирации, обработки и трансплантации аутологичной жировой ткани.

8.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

- Прогрессирующие злокачественные новообразования
- Беременность
- Индивидуальная аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлено изделие.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте изделие, если упаковка повреждена или загрязнена.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Использовать систему необходимо сразу после вскрытия упаковки.
- Изделие является одноразовым и должно быть утилизировано после использования.
- Перед использованием изделия всегда следует внимательно прочитать инструкцию по применению.
- Изделие не может использоваться для иных целей, кроме тех, которые указаны и перечислены на этикетке и в инструкции по применению.
- Не рекомендуется использовать изделие, если оно было подвержено сильному воздействию на кручение или изгиб, которые могли нарушить целостность и надлежащее функционирование системы.
- Данное изделие должно использоваться только врачом, который полностью знаком с показаниями, противопоказаниями, ограничениями, стандартными результатами исследований, техникой применения данного изделия и возможными побочными эффектами.
- После использования изделие может представлять опасность заражения и/или инфекции. Поэтому следует обращаться с ним осторожно и утилизировать его в соответствии с действующими правилами и надлежащей медицинской практикой.
- С помощью изделия, возможно, получить аутологичный биологический продукт, по этой причине не рекомендуется использовать систему для пациентов с прогрессирующими злокачественными новообразованиями и беременным.
- После использования системы в первые дни может наблюдаться небольшая припухлость в зоне удаления жировой ткани. Специалист может назначить, с учетом каждого клинического случая индивидуально, необходимую программу

восстановления. Рекомендуется использовать компрессионную повязку в зоне взятия материала не менее недели.

- Стерильность изделия гарантируется только в том случае, если упаковка не повреждена. Если пакет открыт или поврежден, изделие непригодно для использования. Перед использованием следует проверить целостность упаковки.
- Компания не несет ответственности за использование изделий не по назначению или несоблюдение инструкций.

10. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1. Общие требования к условиям транспортирования

Транспортировать при температуре от +5° С до +25° С.

Избегать резких перепадов давления и температуры.

Не подвергать воздействию прямого солнечного света и осадков!

10.2. Общие требования к условиям хранения

Рекомендуется хранить изделие в заводской упаковке при температуре не ниже 30 ° С и максимальной относительной влажности воздуха 40-60%, избегая воздействия влаги или прямых солнечных лучей.

10.3. Общие требования к условиям эксплуатации

Температура воздуха от +10°С до +35°С, относительная влажность воздуха от 40 до 80%, атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия является одноразовым и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

12. МАРКИРОВКА

Расшифровка символов на упаковке, применяемых в маркировке, представлены ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Срок годности		Запрет на повторное применение
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению

	Номер по каталогу		Осторожно!
	Не стерилизовать повторно		Знак сертификации о соответствии требованиям законодательства Европейского союза
	Стерилизация оксидом этилена		Не содержит натуральный латекс

13. УПАКОВКА

Изделие упаковывается в индивидуальную упаковку из бумаги для медицинских изделий и прозрачный пакет из пленки из непластифицированного поливинилхлорида.

14. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ СИСТЕМЫ LIPO-STEM DUO

Жировая ткань богата мезенхимальными стволовыми клетками, способными способствовать спонтанному заживлению тканей. Мезенхимальные стволовые клетки являются неспецифическими прародителями клеток, составляющих все ткани человеческого организма (мышцы, кровь, нервы, сухожилия, хрящи, кости и т.д.). Основными источниками мезенхимальных стволовых клеток являются жировая ткань, периферическая кровь, пуповина и костный мозг. По сравнению с другими возможными участками сбора жировая ткань более легкодоступна, процесс менее болезненный, процедура менее инвазивная и жировая ткань имеет самую высокую концентрацию мезенхимальных стволовых клеток и, следовательно, самый высокий регенерационный потенциал.

Система LIPO-STEM DUO – представляет собой одноразовый набор с замкнутым контуром для микрофрагментации, обработки и очистки жировой ткани без центрифуги, сохраняя биологические свойства исходной ткани неповрежденными и максимально усиливая регенеративный потенциал.

Вся фаза обработки липосакционной ткани происходит внутри устройства благодаря непрерывному промыванию физиологическим раствором. Это позволяет снизить клеточный стресс, устраняя любое травматическое действие, которое может повредить внеклеточный матрикс и его существенную трофическую и противовоспалительную функцию.

Инъекции мезенхимальных стволовых клеток эффективны для пациентов со следующими проблемами со здоровьем:

- При поражениях хрящей (травматические или дегенеративные остеохондральные и хондральные дефекты);
- При остеонекрозе, при остеоартрите;
- Для регенерации костной ткани (остеотомия, сращение суставов, задержка консолидации, псевдоартроз);

- Для реконструкции сухожилий;
- При мышечных травмах.

15. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки медицинского изделия Система для сбора биологических тканей LIPO-STEM DUO:

1. Шприц 60 мл для введения раствора Клейна – 2 шт.
2. Шприц 60 мл для липоаспирации – 2 шт.
3. Шприц 10 мл для извлечения – 2 шт.
4. Шприц 3 мл для введения – 2 шт.
5. Игла 20G к шприцам для инъекций – 1 шт.
6. Фильтр-мешок – 1 шт.
7. Инфузионный набор – 1 шт.
8. Мешок с фильтром – 1 шт.
9. Перфоратор – 1 шт.
10. Закрытые комбинированные крышки LLM-LLF – 2 шт.
11. Двойные штуцеры Люэра с внутренней резьбой LLF-LLF – 2 шт.
12. Шпатель – 1 шт.
13. Металлическая канюля для использования в сочетании со шприцем - диаметр 2,5 мм (13G) – 1 шт.
14. Металлическая канюля для использования со шприцем - диаметр 1,6 мм (16G) – 1 шт.
15. Скользящий зажим – 1 шт.

16. ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРОЦЕДУРЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Лечение проходит в три этапа:

1 - Липосакция

Хирург делает небольшие разрезы в области живота, через которые, благодаря тонкой канюле, аспирируется необходимое количество жировой ткани. Минимальный надрез не будет иметь никаких эстетических последствий на месте сбора материала. Когда сбор материала закончен, шов накладывается на те участки, где выполнялся сбор материала, а затем накладывается компрессионная повязка, которая остается в среднем в течение одной недели.

2 – Процесс обработки материала

Полученный аспират жировой ткани немедленно обрабатывается в специальном одноразовом наборе. Путем минимальных манипуляций в закрытой и асептической системе устранение маслянистых и гематических остатков, вызывающих воспаление. Весь процесс сводится к минимуму при любом травматическом действии для мезенхимальных стволовых клеток, содержащихся в жировой ткани.

3 - Инфильтрация

После обработки, жировая ткань, богатая мезенхимальными стволовыми клетками, удаляется из изделия и немедленно инокулируется в подлежащий лечению сустав. Система подходит для внутрисуставной инфильтрации плечевых, коленных, тазобедренных, голеностопных и других сухожильных и связочных структур.

17. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Инъекция местного анестетика

Наполнить шприцы (1) раствором Клейна. Присоединить их к металлической канюле (14).

Вставить собранный таким образом шприц через отверстие в 15 см сбоку живота. Направление канюли должно быть параллельно коже, и она должна находиться в подкожном жировом слое живота, как показано на рисунке 1. Вставить металлическую канюлю до упора и сделать движения вперед, назад и веерообразно таким образом, чтобы охватить всю область забора материала.

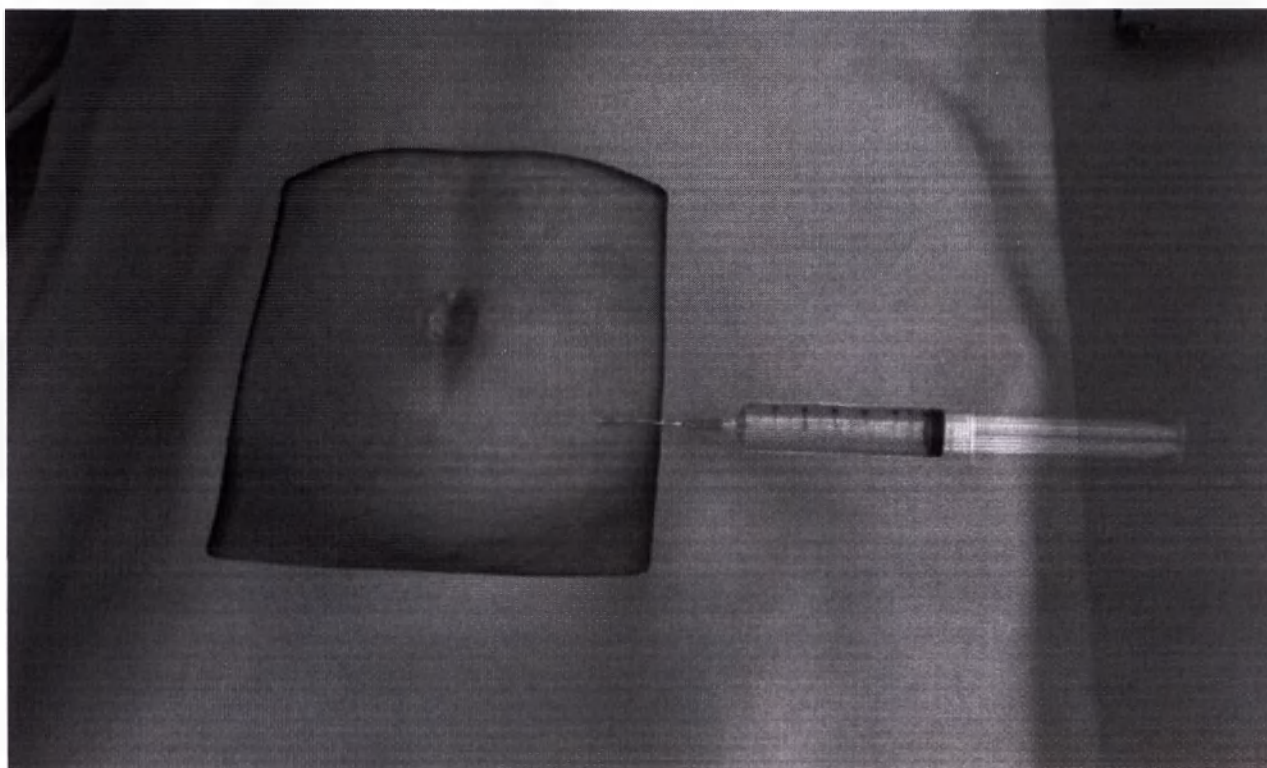


Рисунок 1 – Инъекция раствора Клейна

Повторить 2-3 раза.

Оставить раствор Клейна действовать не менее 7-8 минут или на время, указанное производителем.

2. Подготовка Системы

Поставить мешок с фильтром (8) на стол.

Сделать отверстие в пакете с физиологическим раствором перфоратором (9), несколько раз надавить на мягкую часть, а затем открыть синий колпачок, расположенный с одной стороны. Перфоратор (9) должен быть соединен через трубку с клапаном «ПРОМЫВКА» фильтра-мешка (6), согласно рисунку 2.



Рисунок 2 – Соединение фильтр-мешка с физиологическим раствором

Заполнить фильтр-мешок (6) физиологическим раствором на несколько минут, а затем остановить поток с помощью зажима для трубки, расположенного между перфоратором (9) и фильтр-мешком (6).

3. Липосакция

Подсоединить шприц для липосакции (2) к металлической канюле (13). Вставить канюлю (13) и потянуть поршень шприца (2) до упора. Не прекращая всасывание, двигать канюлю вперед и назад таким образом, чтобы покрыть большую площадь и вытянуть достаточное количество жировой ткани, как показано на рисунке 3.

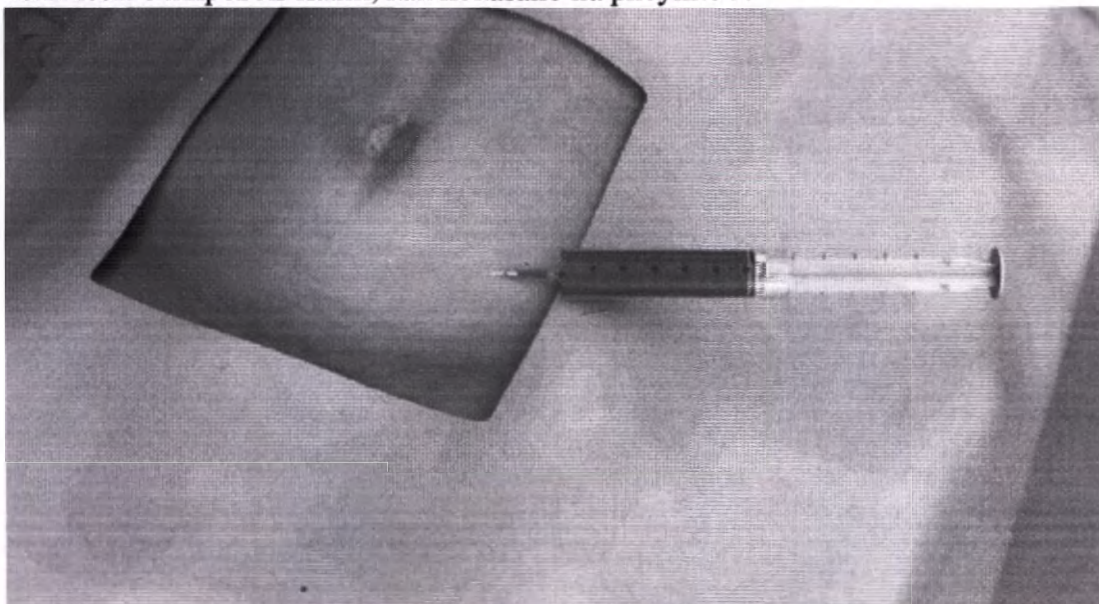


Рисунок 3 – Липосакция жировой ткани

Повторять процедуру до тех пор, пока оба шприца (2) не будут заполнены.
При необходимости наложить швы на брюшной доступ.

4. Фильтрация

Подсоединить шприц 60 мл для липоаспирации (2) к липоаспирационному входу фильтра-мешка (6) и перелить все содержимое в него, согласно рисунку 4. Открыть выпускную трубку, отпустив зажим для трубки.

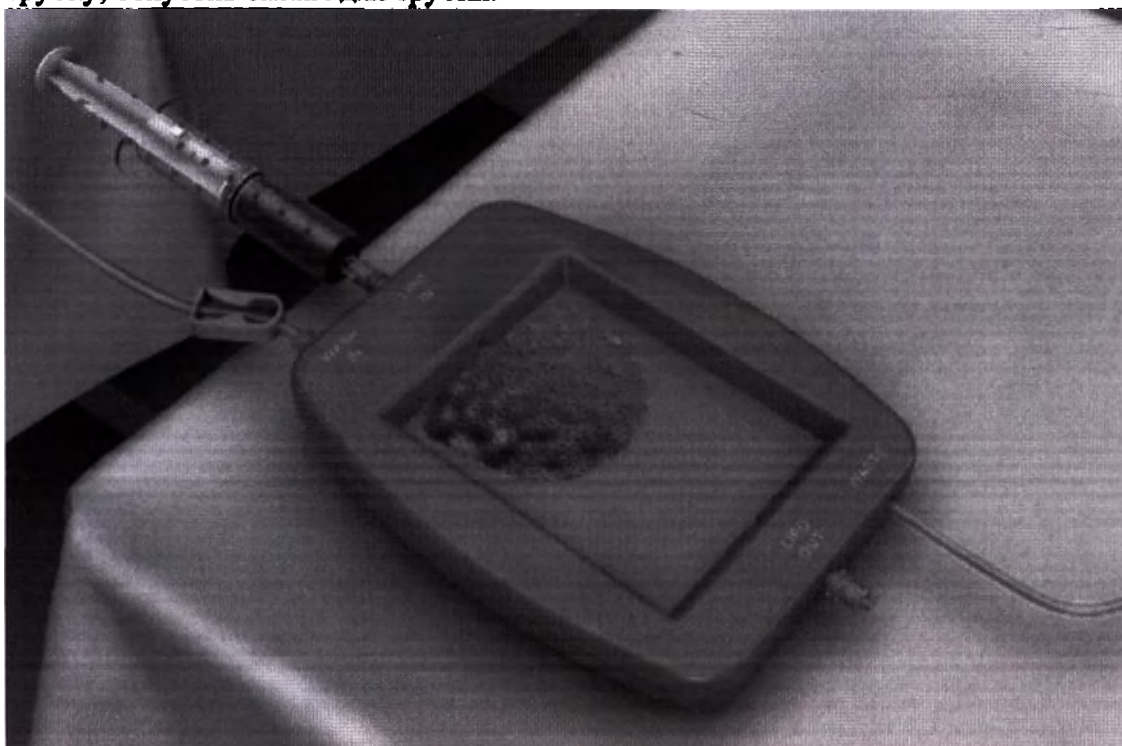


Рисунок 4 – Соединение шприца 60 мл для липоаспирации со входом фильтра-мешка

Отфильтровать отсасываемый материал с помощью шпателя (12), как показано на рисунке 5.



Рисунок 5 – Фильтрация при помощи шпателя

Закрывать впускную трубку, зафиксировав зажим для трубки. Подсоединить шприц для извлечения (3) к перфоратору (9) и заполнить его фильтрованным материалом с помощью лопатки (12), согласно рисунку 6.

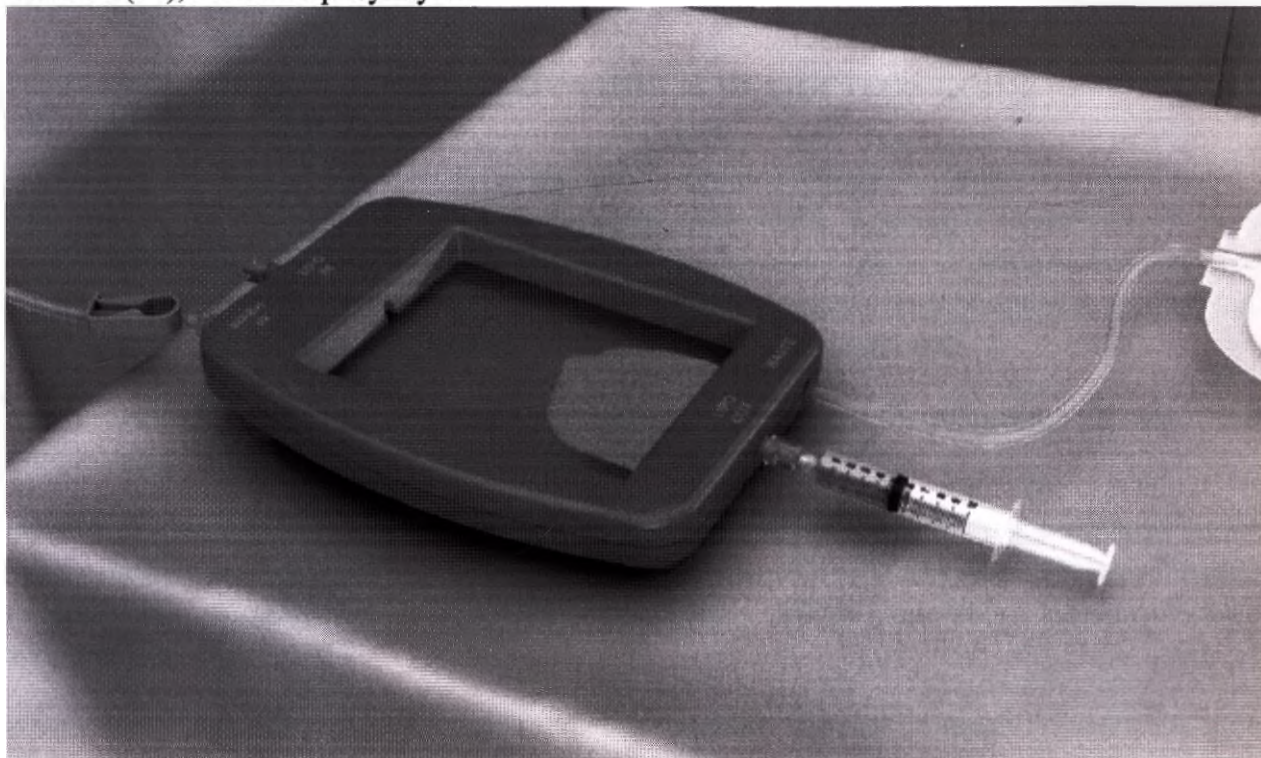


Рисунок 6 – Извлечение отфильтрованного материала

Повторить всю операцию фильтрации для другого шприца.

5. Пересадка клеток

Примечание: если консистенция аспирируемого материала слишком плотная для простой инъекции в необходимый участок, можно соединить два шприца (3) соединением FL/FL, а затем дополнительно фрагментировать аспирируемый материал попеременными движениями. В противном случае материал можно использовать непосредственно. Перенести материал из шприца для извлечения (3) в шприц для введения (4) через соединение LF/LF; при необходимости использовать комбинированные колпачки (10), чтобы закрыть шприцы.

Присоединить иглу для инъекций (5) к шприцу (4) и ввести отфильтрованный материал в необходимый участок.

Процедура эффективна при следующих проблемах:

- При поражениях хрящей (травматические или дегенеративные остеохондральные и хондральные дефекты);
- При остеонекрозе, при остеоартрите;
- Для регенерации костной ткани (остеотомия, сращение суставов, задержка консолидации, псевдоартроз);
- Для реконструкции сухожилий;
- При мышечных травмах.

18. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности системы LIPO-STEM DUO составляет 3 года с даты изготовления.

19. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

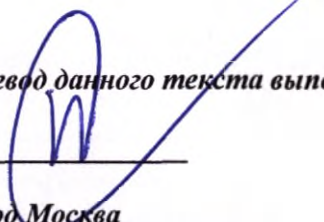
Неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие со слизистыми оболочками, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

20. ПЕРЕЧЕНЬ РЕГЛАМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ, ДЕЙСТВУЮЩИХ В СТРАНЕ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Обозначение	Наименование
DDM 93/42/CEE	DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI (Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года, касающаяся медицинских изделий)
DIRETTIVA 2007/47/CE	DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 5 SETTEMBRE 2007 (Директива 2007/47/EC Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 года о внесении изменений в Директиву Совета 90/385/EEC об апроксимации законов государств-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директиву Совета 93/42/EEC,

Обозначение	Наименование
	касающуюся медицинских устройств, и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся размещения биоцидной продукции на рынке)
MEDDEV 2.12/1 REV08	Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.7.1 04.06.2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов согласно директивам 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
UNI CEI EN ISO 13485:2016	Системы менеджмента качества для производства медицинских изделий
DL ITA 46:1997	Реализация директивы 93/42 / ЕЕС, касающейся медицинских устройств
ASTM F1980 - 16	ASTM F1980 - Руководство по стандарту ускоренного старения стерильных защитных систем для медицинских устройств
UNI EN ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий - Требования и методы испытаний
ASTM F899 - 20	Характеристики стандартов для нержавеющей стали для хирургических инструментов
ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии — Металлические материалы — Часть 3: Кованный титановый 6-алюминиевый 4-ванадиевый сплав
UNI ISO 2859/1: 2007	Планы проб проиндексированы в соответствии с приемлемым уровнем качества (LQA) для одного теста партии за партию
UNI EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий — Часть 1: требования к материалам, стерильным защитным системам и упаковочным системам
UNI EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий — Часть 2: Требования к проверке процессов формовки, герметизации и сборки
EN ISO 14644-1:2016	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
EN 868-5:2018	Упаковка для прошедших финишную стерилизацию медицинских изделий - Часть 5: Герметичные упаковки и рулоны из пористых материалов и устройство из пластиковой пленки - Требования и методы испытаний
EN ISO 15223-1:2017	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с маркировками медицинских устройств, этикетками и информацией, которая будет предоставлена на упаковке
EN 1041:2009	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
MDEG - 2008-12 - II-6.3.	Обязательные требования к языкам для медицинских изделий
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий - Этиленоксид - Требования к разработке, проверке и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014)

Обозначение	Наименование
MEDDEV 2.12-1 rev. 08 : 2013	Руководство по системе контроля за медицинскими устройствами
MEDDEV 2.12-2 rev02 January 2012	Рекомендации по пострыночному клиническому наблюдению
ISO 10993-1 : 2018	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-3 :2014	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-7 : 2008	Биологическая оценка остатков стерилизации этиленоксидом медицинских изделий
EN ISO 14971:2019	Медицинские устройства - Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам (ISO 14971:2019)
IEC 62366-1:2015	Медицинские устройства — Часть 1: Применение технологии удобства использования к медицинским устройствам
ISO 80369-7-2021	Соединители с малым отверстием для жидкостей и газов в медицинских целях-Часть 7: Соединители для внутрисосудистого или подкожного применения


Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-38-2116

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


Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

 В. К. Корсик