

30

APPROVAL

Ethicon, LLC
Organization

Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto-Rico, USA
Address

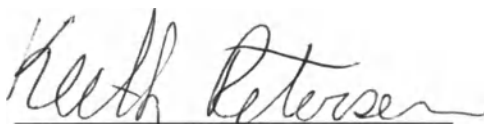
Director, Regulatory Affairs, Ethicon Biosurgery
Occupation

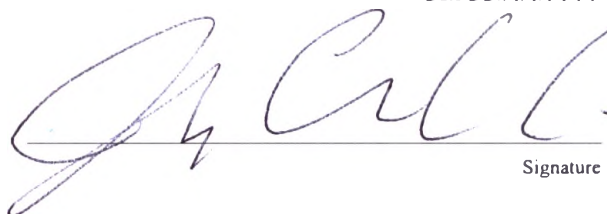
Subscribed and sworn to before me

Joseph Chmielewski
Surname, Name

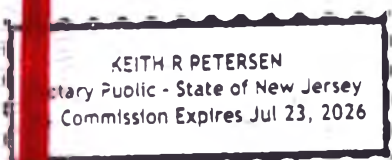
this 22nd day of September 2022

22nd September, 2022
Date DD.MM.YYYY




Signature

Notary Public



Instruction for use for the medical device

Surgicel Endoscopic Applicator for applying Surgicel Powder

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) для нанесения пудры «Серджисел» (SURGICEL Powder), в составе: 1. Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) – 5 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт. Далее в тексте может упоминаться как: «аппликатор», «эндоскопический аппликатор», «аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel)», «эндоскопический аппликатор SURGICEL», «изделие», «медицинское изделие».	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, models or variations of MD SURGICEL Endoscopic Applicator for applying SURGICEL Powder consisting of: 1. Endoscopic applicator «Surgicel» - 5 pcs. 2. Instructions for use - 1 pc. (hereinafter refer to as «applicator», «endoscopic applicator», «endoscopic applicator SURGICEL», «device», «medical device»).
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 2a.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 2a
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) предназначен для доставки пудры стерильной рассасывающейся гемостатической на основе окисленной регенерированной целлюлозы «Серджисел» (SURGICEL Powder) в места кровотечения при хирургических вмешательствах через троакар 5 мм или больше.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The SURGICEL Endoscopic Applicator is intended for use in delivering SURGICEL Powder, absorbable haemostat to bleeding surgical sites through a 5 mm or larger trocar.
Принцип действия МИ Эндоскопический аппликатор спроектирован и поставляется для возможности нанесения пудры SURGICEL (SURGICEL Powder) при лапароскопическом применении через троакар 5 мм или больше. Жесткую канюлю эндоскопического аппликатора нельзя использовать отдельно. В случаях, когда требуется манипулировать эндоскопическим аппликатором с помощью внутренних захватов, для того чтобы направить пудру SURGICEL в нужное анатомическое место, жесткую трубку эндоскопического аппликатора можно удалить (вне пациента), а	Principle of operation The Endoscopic Applicator tip as supplied and designed can be used to apply SURGICEL Powder in a laparoscopic application through a 5 mm or larger trocar. The rigid cannula of the Endoscopic Applicator cannot be used independently. In cases where it is desired to manipulate the Endoscopic Applicator using graspers internally to direct the SURGICEL Powder to the target location, the Endoscopic Applicator rigid tubing can be removed (external to the patient) and the flexible inner tip is introduced through a trocar manually. The flexible inner tip

гибкий внутренний наконечник ввести вручную через троакар. Гибкий внутренний наконечник можно использовать отдельно или вместе с жесткой канюлей.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) предназначен для доставки пудры рассасывающейся гемостатической «Серджисел» (SURGICEL Powder) в места кровотечения при хирургических вмешательствах через троакар 5 мм или больше.

Противопоказания

- Не вводите и не помещайте пудру SURGICEL (SURGICEL Powder) в открытый кровеносный сосуд. Не используйте для остановки кровотечений при крупных повреждениях артерий или вен.
- Пудру SURGICEL (SURGICEL Powder) не следует использовать для остановки кровотечения крупных артерий или вен.
- Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) не предназначен для внутрисосудистых процедур.

Предупреждения

- Аппликатор эндоскопический SURGICEL поставляется в стерильном виде. Материалы изделия несовместимы с автоклавированием или стерилизацией этиленоксидом, аппликатор SURGICEL не следует стерилизовать повторно.
- Во избежание забивания не касайтесь наконечником влажной поверхности. Будьте осторожны, чтобы не повредить ткань жестким наконечником.
- Не обрезайте наконечник аппликатора. Если наконечник забился, замените его.
- Не используйте Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel), если упаковка вскрыта или повреждена.
- Наносите пудру SURGICEL в соответствии с информацией по применению.
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может

can be used on its own, or in conjunction with the rigid cannula provided.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Indications

The SURGICEL Endoscopic Applicator is intended for use in delivering SURGICEL Powder, absorbable haemostat to bleeding surgical sites through a 5 mm or larger trocar.

Contraindications

- Do not inject or place SURGICEL™ Powder into an open blood vessel. Do not use to treat bleeding from large defects in arteries or veins.
- SURGICEL™ Powder should not be used to control hemorrhage from large arteries or veins.
- The SURGICEL™ Endoscopic Applicator was not designed for intraluminal procedures.

Warnings

The SURGICEL™ Endoscopic Applicator is supplied sterile and as the material is not compatible with autoclaving or ethylene oxide sterilization, the SURGICEL™ Endoscopic Applicator should not be resterilized.

- To prevent clogging, do not touch the tip to wet surface. Be careful to avoid damaging tissue with the rigid tip.
- Do not attempt to trim the applicator tip. Replace the tip if it becomes clogged.
- Do not use the SURGICEL Endoscopic Applicator if package is opened or damaged.
- Apply SURGICEL Powder according to the product's labeling.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

привести к инфекции или передаче болезней от этих организмов через кровь пациентам и врачам.

Меры предосторожности

- Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) поставляется с гибким внутренним наконечником внутри жесткой канюли. Жесткую канюлю нельзя использовать отдельно.
- К работе с эндоскопическим аппликатором SURGICEL допускаются только лица, прошедшие соответствующее обучение и знакомые с эндоскопическими техниками. Прежде чем приступить к выполнению каких-либо эндоскопических процедур, проработайте медицинскую литературу по технике выполнения процедуры, осложнениям и потенциальным опасностям.
- Чтобы предотвратить случайную утечку или непреднамеренный контакт с тканями, органами или кровью, постоянно следите за наконечником аппликатора.
- Не сжимайте и не сгибайте гибкий внутренний наконечник, так как это может помешать нанесению пудры. Возможно, что пудра, накопившаяся в аппликаторе, может распространиться за пределы целевого участка кровотечения при сжатии сильфона, что может потребовать дополнительного орошения и аспирации.
- После использования утилизируйте аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) согласно правилам обращения с биологически опасными материалами.

Побочные эффекты и нежелательные явления

Не выявлены.

Указания по применению

1. Вскройте упаковку и перенесите аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) в стерильное поле. Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) состоит из двух частей, гибкого внутреннего наконечника и жесткой канюли.
2. Извлеките наконечник дозатора пудры SURGICEL из упаковки (рис. 1).

Precautions

- The SURGICEL Endoscopic Applicator is supplied with a flexible inner tip inside a rigid cannula. The rigid cannula cannot be used independently.
- The SURGICEL Endoscopic Applicator should only be used by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any endoscopic procedure.
- To prevent inadvertent device spillage, or unintended contact with tissue, organs, or blood, maintain visualization of the SURGICEL Endoscopic Applicator tip at all times.
- Do not compress or excessively bend the flexible inner tip which could obstruct the application of the powder. It is possible that powder accumulated in the applicator could disperse beyond the target bleeding site upon compression of the bellows, which may require additional irrigation and aspiration.
- After use, dispose of the SURGICEL Endoscopic Applicator in accordance with biohazardous material protocol.

Adverse reactions and events

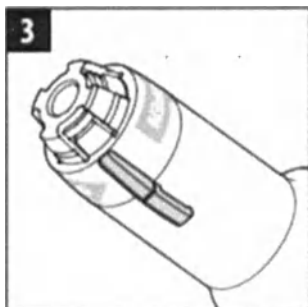
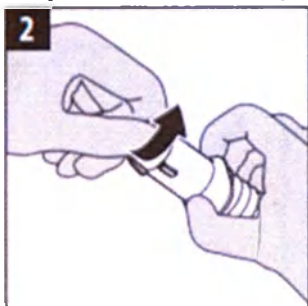
None stated.

Directions for use

1. Open package and transfer SURGICEL Endoscopic Applicator to sterile field. The SURGICEL Endoscopic Applicator is composed of two parts, a flexible inner tip and a rigid cannula.

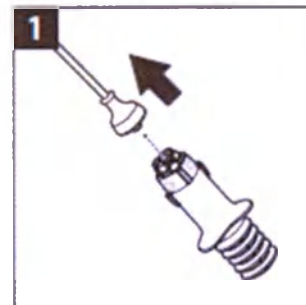


3. Поверните, чтобы открыть (рис. 2, 3).

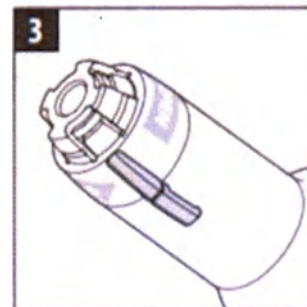
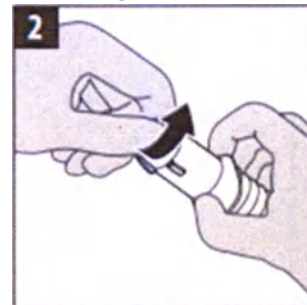


4. Присоедините аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) к дозатору пудры SURGICEL, не нажимая на гофрированную часть, и убедитесь в надежности соединения (рис. 4).

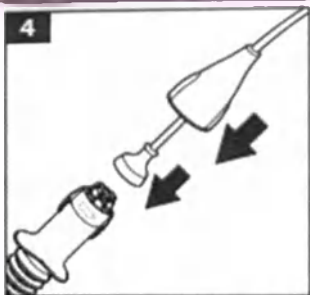
2. Remove the cap from the SURGICEL Powder Device (Fig. 1).



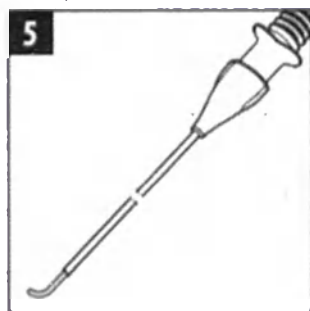
3. Twist to open (Figs. 2, 3).



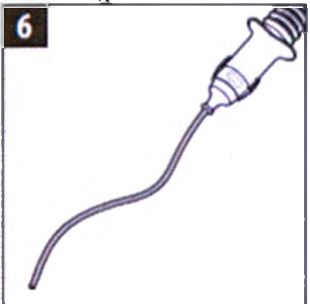
4. Attach the SURGICEL Endoscopic Applicator to the SURGICEL Powder Device without pumping the bellows and ensure the connection is secure (Fig. 4).



5. Теперь устройство с жестким наконечником готово к использованию (рис. 5).



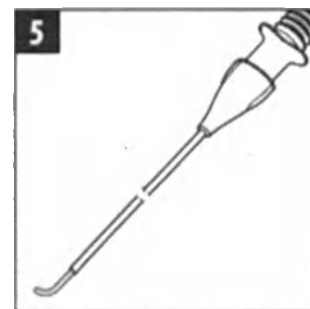
6. Если желателен полностью гибкий наконечник, удалите жесткую канюлю (рис. 6 - необязательно).



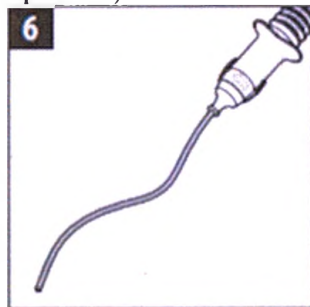
7. Введите канюлю аппликатора эндоскопического «Серджисел» (Surgicel) в канал троакара. **ВНИМАНИЕ!** Вставляйте аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) осторожно во избежание случайного выпуска пудры. Осторожно поместите дистальный конец аппликатора эндоскопического «Серджисел» (Surgicel) в место применения гемостатического средства. Во избежание забивания не касайтесь наконечником влажной поверхности. Не обрезайте



5. The device with the rigid tip is now ready for use (Fig. 5).



6. If a completely flexible tip is desired, remove the rigid cannula (Fig. 6-optional).



7. Introduce the SURGICEL Endoscopic Applicator into the trocar port. **CAUTION:** Insert the SURGICEL Endoscopic Applicator using caution not to inadvertently express powder. Carefully position the distal end of the SURGICEL Endoscopic Applicator at the site where the powder is to be delivered. To prevent clogging, do not touch the tip to wet surface. Do not trim the applicator tip (see WARNINGS). Be careful to avoid damaging tissue with the rigid tip.

наконечник аппликатора (см. Предупреждения). Будьте осторожны, чтобы не повредить ткань жестким наконечником.

8. При использовании эндоскопического аппликатора SURGICEL существует вероятность засорения. В случае засорения наконечник можно протереть сухой стерильной хирургической марлей, чтобы удалить засорение. Если засорение невозможно удалить с помощью сухой марли, утилизируйте засоренный наконечник и используйте новый эндоскопический аппликатор SURGICEL.

9. Удерживая аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) на месте, нажимайте на гофрированную часть, чтобы нанести пудру на место обработки. ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы увидеть оставшуюся пудру в резервуаре или гибком внутреннем наконечнике при использовании жесткой канюли, частично извлеките устройство пудры SURGICEL и гибкий внутренний наконечник из жесткой канюли.

10. Осторожно выведите аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) из канала троакара после подачи достаточного количества гемостатического средства в место обработки. При необходимости прижмите место обработки, не повреждая сгусток.

ПРИМЕЧАНИЕ. Расстояние для применения в лапароскопических условиях может варьироваться в зависимости от типа процедуры и индивидуальной анатомии пациента. В доклинических исследованиях на животных безопасность и эффективность были продемонстрированы на расстоянии нанесения от 1 см до 10 см от места кровотечения.

8. There is potential for clogging with use of the SURGICEL Endoscopic Applicator. In the event of clogging, the tip can be wiped off using dry, sterile surgical gauze to remove clog. If clog cannot be removed using dry gauze, dispose of the clogged tip and use a new SURGICEL Endoscopic Applicator.

9. While holding the SURGICEL Endoscopic Applicator in place, pump to apply powder to treatment site. NOTE: To view remaining powder in the reservoir or flexible inner tip while using the rigid cannula, partially retract the SURGICEL Powder device and flexible inner tip from the rigid cannula.

10. Carefully remove the SURGICEL Endoscopic Applicator from the trocar port when sufficient powder has been delivered to the treatment site. Apply direct pressure over the treated site as needed without disturbing the clot.

NOTE: Distance for application in laparoscopic settings may vary between procedure types and individual patient anatomy. In preclinical animal studies, safety and efficacy were demonstrated at application distances ranging from 1cm to 10cm from the bleeding site.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Указания по использованию

Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения.

Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных в ниже.

Directions for use

Devices are intended for use in healthcare facilities.

Devices are recommended for use under operation conditions indicated below.

Потенциальные потребители МИ

Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) предназначен для использования медицинскими работниками во время хирургических процедур.

Potential users of MD

SURGICEL Endoscopic Applicator is intended for use during surgical procedures, by health care professionals.

Условия применения/эксплуатации МИ

Изделие используется во внутренней среде организма.

Use/operation conditions of MD

The device is used in the internal environment of the body.

Условия эксплуатации		Условия эксплуатации	
Влажность	100%	Humidity	100%
Температура	от +32°C до +42°C	Temperature	от +32°C до +42°C
Давление	Нет специальных требований	Pressure	No special conditions
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ		DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION	
Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия		General description of functional elements of MD and principle of operation	
Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) — это стерильное одноразовое изделие, состоящее из двух компонентов: гибкого внутреннего наконечника и жесткой канюли (см. рисунок 7).		SURGICEL Endoscopic Applicator is a disposable, sterile, single-use device consisting of two components: a flexible inner tip and a rigid cannula (see Figure 7).	

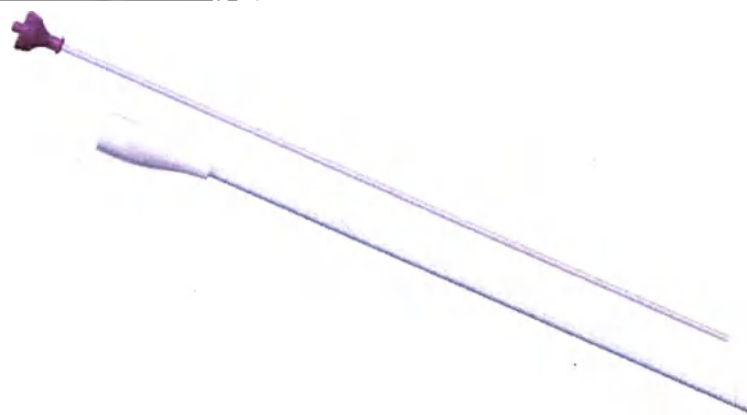


Рисунок 7 – Общий вид медицинского изделия – гибкий внутренний наконечник (сверху) и жесткая канюля (снизу) /
Figure 7 - General view of the medical device - flexible inner tip (above) and a rigid cannula (below)

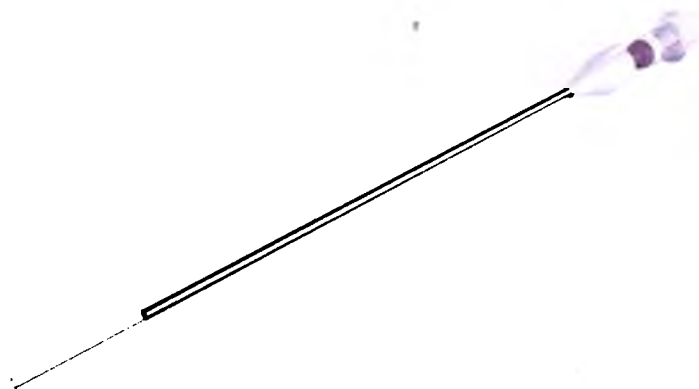


Рисунок 8 – Аппликатор, присоединенный к пудре SURGICEL /
Figure 8 – Applicator attached to SURGICEL Powder

Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) можно присоединить к пудре SURGICEL, предварительно отсоединив наконечник аппликатора, поставляемый в составе пудры SURGICEL. На рисунке 9 показана пудра SURGICEL с отсоединенным наконечником аппликатора и с подсоединенным гибким внутренним наконечником эндоскопического аппликатора. На рисунке 10 показан эндоскопический аппликатор, присоединенный к пудре SURGICEL.

Once the “open” applicator tip is removed from the SURGICEL Powder device, the Endoscopic Applicator tip can be attached to the SURGICEL Powder device.

Figure 9 shows the SURGICEL Powder device with the “Open” Applicator Tip fully removed, and the flexible inner tip of the Endoscopic Applicator now attached to the device. Figure 4 shows the complete Endoscopic Ap-plicator device attached to the SURGICEL Powder device.



Рисунок 9 – Гибкий внутренний наконечник аппликатора подсоединен к пудре SURGICEL /
Figure 9- Flexible inner tip of the Endoscopic Applicator connected to the SURGICEL Powder device



Рисунок 10 – Аппликатор полностью присоединен к устройству SURGICEL Powder /
Figure 10 - Applicator fully connected to the SURGICEL Powder device

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) применяется совместно с пудрой SURGICEL для нанесения пудры через троакар для эндоскопического или лапароскопического использования.

The possibility and ways of integrating with other medical devices
SURGICEL Endoscopic Applicator is used with the SURGICEL Powder Device for endoscopic or laparoscopic powder application.

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

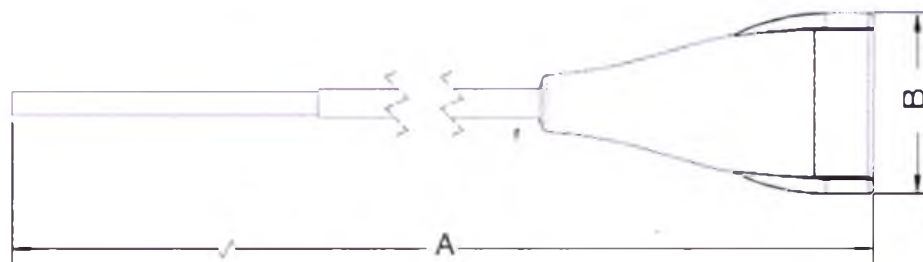


Рисунок 11 – Схематическое представление МИ / Figure 11 – Schematic view of MD

Таблица 1 – Технические характеристики МИ		Table 1 - Technical characteristics of MD	
Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Общая длина (А)	425,7 мм ± 10%	Full length (A)	425,7 mm ± 10%
Ширина соединителя жесткой канюли (В)	32,77 мм ± 10%	Width of rigid cannula connector (B)	32,77 mm ± 10%
Масса	28,8 г ± 10%	Mass	28.8 g ± 10%

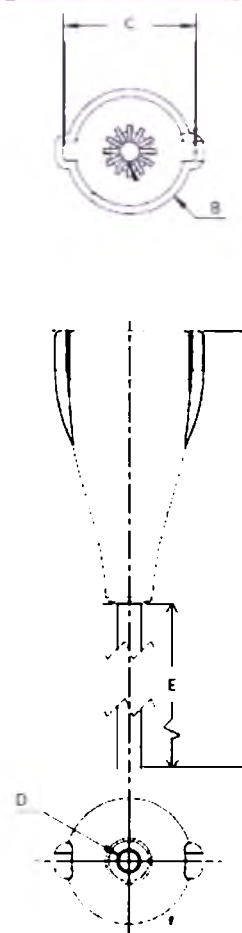


Рисунок 12 – Схематическое представление жесткой канюли / Figure 12 – Schematic view of rigid cannula

Таблица 2 – Технические характеристики жесткой канюли

Table 2 - Technical characteristics of rigid cannula

Общая длина (A)	$370,33 \pm 10\%$	Full length (A)	$370,33 \pm 10\%$
Ширина (C)	$29,21 \pm 10\%$	Width (C)	$29,21 \pm 10\%$
Внешний диаметр (B)	$27,69 \pm 10\%$	Outside diameter (B)	$27,69 \pm 10\%$
Внешний диаметр трубки (D)	$5,16 \pm 10\%$	Tube outer diameter (D)	$5,16 \pm 10\%$
Длина трубки (E)	$309,88 \pm 10\%$	Tube length (E)	$309,88 \pm 10\%$
Масса	$23,2 \text{ г} \pm 10\%$	Mass	$23.2 \text{ g} \pm 10\%$

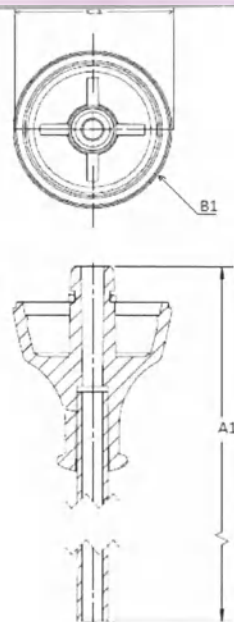
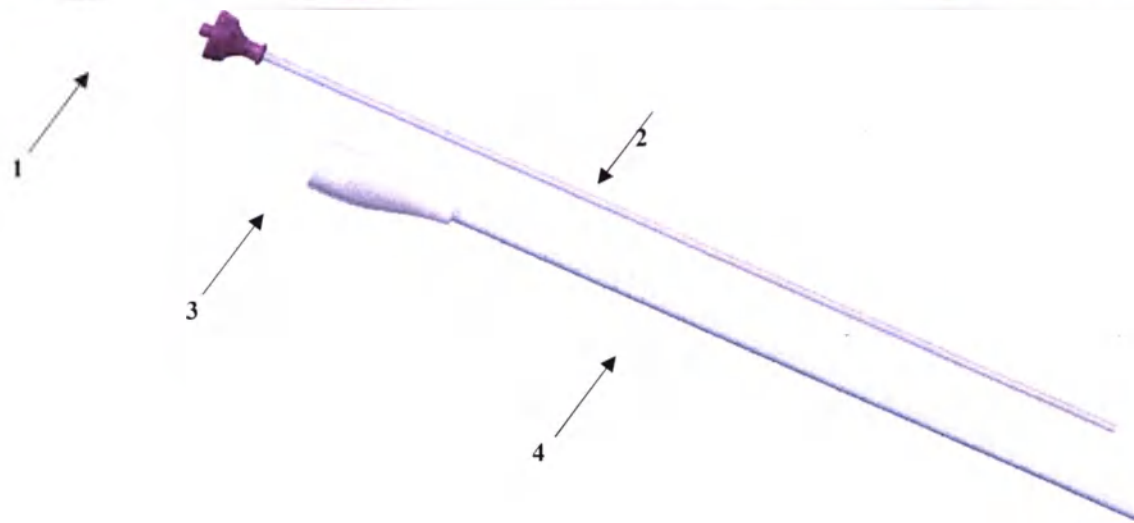


Рисунок 13 – Схематическое представление гибкого внутреннего наконечника / Figure 13 – Schematic view of flexible inner tip

Таблица 3 – Технические характеристики гибкого внутреннего наконечника		Table 3 - Technical characteristics of hub	
Общая длина (A1)	$408,9 \pm 10\%$	Full length (A1)	$408,9 \pm 10\%$
Внешний диаметр трубки	$4,2 \pm 10\%$	Tube outer diameter	$4,2 \pm 10\%$
Внешний диаметр (B1)	$21,84 \pm 10\%$	Outside diameter (B)	$21,84 \pm 10\%$
Масса	$5,6 \text{ г} \pm 10\%$	Mass	$5,6 \text{ g} \pm 10\%$



1 – Коннектор / Hub, 2 – Трубка гибкого наконечника / Lap Flex Tube, 3 – Соединитель жесткой канюли / Rigid Lap Tip Overmold, 4 – Трубка жесткой канюли/ Tube

Рисунок 14 – Компоненты МИ, контактирующие с организмом / Figure 14 – MD components in contact with the body

Таблица 4 – Материалы МИ / Table 4 – MD materials

Компонент	Материал МИ	MD part	Material of MD
1. Коннектор	Поликарбонат Styron Calibre 2061-15 FC030003 Краситель: PLASTIC COLOR CORP 931525, фиолетовый	1. Hub	Polycarbonate Styron Calibre 2061-15 FC030003, Natural PLASTIC COLOR CORP 931525 Purple Polycarbonate FDA 2-100.
2. Трубка гибкого наконечника	Полиуритан Tecoflex Urethane (EG-100A)	2. Lap Flex Tube	Polyurethane Tecoflex Urethane (EG-100A)
3. Соединитель жесткой канюли	Поликарбонат Styron calibre 2061-15 FC850122 white	3. Rigid Lap Tip Overmold	Polycarbonate Styron calibre 2061-15 FC850122 white.
4. Трубка жесткой канюли	Нержавеющая сталь 304	4. Tube	304 Stainless Steel

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ /DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

Таблица 5 – Значения символов, указанных на упаковке / Table 5 – Interpretation of symbols used on the package.

REF	Номер по каталогу	Catalogue number
-----	-------------------	------------------

 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)	Use by (YYYY-MM-DD)
	Радиационная стерилизация	Sterilized using irradiation
	Запрет на повторное применение	Do not reuse
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution! Consult instructions for use
	Количество	Number of Units
	Изготовитель	Manufacturer
	Код партии	Batch code
	Не стерилизовать повторно	Do not re-sterilize
	Не использовать при повреждении упаковки	Do not use if package is damaged
	Европейское соответствие	European Conformity
	Официальный представитель в ЕС	Authorized Representative in the European Community
Форма поставки Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) поставляется стерильным в герметично запечатанной упаковке. Стерильность содержимого гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.		How supplied The SURGICEL Endoscopic Applicator is supplied sterile in a sealed package. Sterility of contents guaranteed unless package is opened or damaged.
Срок службы и хранения изделия Срок годности / срок сохранения стерильности медицинского изделия – 5 лет.		Device service life and storage Product Expiration of medical device – 5 years. Sterility guaranteed unless package is opened or damaged.

Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.	
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо. Данное медицинское изделие не производится с использованием тканей животного происхождения. Данное медицинское изделие не содержит и не используется в любых процессах с производными человеческой крови (HBD).	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This medical device is not manufactured utilizing tissue of animal origin. This medical device does not contain, or utilize in any processes, any processes with derivatives of human blood (HBD).
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЯХ, ПРОТОКОЛАХ ИСПЫТАНИЙ, АНАЛИЗЕ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ Изделия выдержали испытания по верификации и валидации, а также прошли ряд других испытаний, упоминаемых в составе регистрационного досье	INFORMATION ON THE TESTS CARRIED OUT, TEST REPORTS, ANALYSIS OF THE OBTAINED DATA The medical devices have passed the verification and validation tests as well as several other tests indicated in the registration dossier
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Данное медицинское изделие не содержит или не используется в любых процессах с лекарственными продуктами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD This medical device does not contain, or utilize in any processes, with medicinal products.
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) является изделием однократного использования, поставляемым в стерильном виде. Стерилизуется радиацией (гамма-облучение). Процесс стерилизации гамма-облучением семейства продукции «Серджисел» был валидирован для получения продукции с гарантированным уровнем стерильности (SAL) 10^{-6}.	DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD SURGICEL Endoscopic Applicator is single-use devices that is provided sterile and sterilized by gamma irradiation. The gamma sterilization process for the SURGICEL Endoscopic Applicator is validated to provide product with a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Особых условий хранения не требуется. Не использовать после истечения срока годности.

Условия транспортировки	
Влажность	Нет специальных требований
Температура	
Давление	
Условия хранения	
Влажность	Нет специальных требований
Температура	
Давление	

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

После использования утилизируйте аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) согласно правилам обращения с биологически опасными материалами.

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие заявленных характеристик на протяжении всего срока годности продукта при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки. Нет никаких гарантий, выходящих за рамки описания на лицевой инструкции по применению. Пригодность для использования этого медицинского изделия для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению.

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

РАЗРАБОТЧИК: Этикаон, Инк. (Ethicon, Inc.)
1000 Route 202, Raritan, NJ 08869, USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: ЭТИКОН, Эл-Эл-Си (Ethicon, LLC)
Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto-Rico, USA (США)

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

No special storage conditions required. Do not use after expiration date.

Transportation conditions	
Humidity	No special conditions
Temperature	
Pressure	
Storage conditions	
Humidity	No special conditions
Temperature	
Pressure	

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

After use, dispose of the SURGICEL Endoscopic Applicator in accordance with biohazardous material protocol.

WARRANTY

Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description on the face of instruction for use. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.

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

DESIGNER: Ethicon, Inc.
1000 Route 202, Raritan, NJ 08869, USA

MANUFACTURER: Ethicon, LLC
Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, 00754, Puerto-Rico, USA (США)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Alltrista Plastics LLC, 20 Setar Way, Reedsville, Pennsylvania, 17084, USA (США)

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:**

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

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

DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com.

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

PLACE OF PRODUCTION:

Alltrista Plastics LLC, 20 Setar Way, Reedsville, Pennsylvania, 17084, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

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

DL-JNJRUMedicalOA@ITS.JNJ.com.

DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com

Согласовано

ЭТИКОН. Эл-Эл-Си (Ethicon, LLC)

Организация

Хайуэй 183 Км 8.3, Сан Лоренцо, 00754, Пуэрто-Рико, США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования, Этикон Биохирургия

Должность

Подписано под присягой в моем

присутствии сегодня, 22 сентября 2022 года

<подписано>

Нотариус

Джоозеф Хмелевски

Фамилия, Имя

22 сентября 2022 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

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

Инструкция по применению медицинского изделия

Аппликатор эндоскопический «Серджисел» (Surgicel) для нанесения пудры «Серджисел» (SURGICEL Powder)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус