

To Roszdravnadzor
4, bld. 1, Slavyanskaya Square
Moscow 109074
Russia

From SYMATESE,
ZI Les Troques
69630 Chaponost
France

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

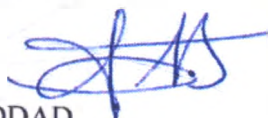
Instruction for **Composite matrix for skin regeneration NEVELIA** (Композитная матрица для регенерации кожного покрова NEVELIA) in Russian.

Issued date:
February 27th, 2020

Signature:

Sabina AHADDAD

Regulatory Affairs Manager – SYMATESE



SYMATESE
SAS au capital de 1 350 000 €
ZI Les TROQUES
69630 CHAPONOST - FRANCE
Tel : +33 (0)4 78 56 72 80
Fax : +33 (0)4 78 56 00 48
Siret : 302 135 900 00041
RCS : 302 135 900 - NAF : 2120Z
TVA : FR39 302 135 900



Pour le Président,



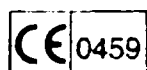
THEVENET Valérie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) Sabina AHADDAD

Инструкция по применению

Композитная матрица для регенерации кожного покрова NEVELIA,

производства «SYMATESE» (Симатес), Франция

Стерильное медицинское изделие для одноразового использования



(2013)

Производитель, разработчик, адрес места производства: «SYMATESE» (Симатес),
ZI les Troques, 69630, CHAPONOST - FRANCE (Франция)*

Версия: MCSN01D

ИНСТРУКЦИИ И ПОКАЗАНИЯ

I. ОПИСАНИЕ

Композитная матрица для регенерации кожного покрова NEVELIA (далее по тексту – матрица NEVELIA или NEVELIA) представляет собой стерильное изделие, состоящее из коллагенового слоя для регенерации кожного покрова и усиленной силиконовой мембраны, выполняющей роль псевдоэпидермиса.

Коллаген I типа, бычий, очищенный, стабилизированный представляет собой пористую матрицу. Он служит для поддержания клеточной инфильтрации, участвуя таким образом в физиологическом процессе регенерации тканей. Матрица рассасывается с образованием васкуляризированной ткани, которая гистологически приближается к нормальной дерме на 2-3 неделю после наложения матрицы. Силиконовая мембрана, изготовленная на основе медицинского силиконового эластомера и усиленная полиэфирной тканью, выполняет роль псевдоэпидермиса, защищающего рану от бактериального и механического воздействия. По завершении регенерации кожного покрова мембрана удаляется при наложении дерма-эпидермального трансплантата. Использование кожного субстрата позволяет получить кожу с функциональными и эстетическими свойствами.

NEVELIA не содержит лекарственных средств.*

Изделие выпускается нескольких вариантов исполнения/размеров

1. MCS0505 (5 × 5 см);
2. MCS1015 (10 × 15 см);
3. MCS1030 (10 × 30 см);
4. MCS2030 (20 × 30 см).

Композитная матрица NEVELIA поставляется в двойной упаковке в гидратированном состоянии между двумя пластиковыми листами, выполняющими роль оснований. Каждая упаковка содержит одну матрицу, стерилизованную облучением.

Изделие стерильное (стерилизуемое β-облучением), одноразовое.*

II. КОНКРЕТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Композитная матрица NEVELIA находится в гидратированном и готовом к применению состоянии.
- Форма выпуска композитной матрицы NEVELIA, расположенной между двумя жесткими основаниями, позволяет обращаться с изделием с сохранением стерильности. Усиление силиконового псевдоэпидермиса полиэфирной тканью помогает предотвратить разрывы в местах наложения скоб или швов, обеспечивая тем самым герметичность обработанного участка и снижая риск возникновения инфекции.
- Усиление псевдоэпидермиса также позволяет избежать его преждевременного отрыва.
- Прозрачность псевдоэпидермиса облегчает наблюдение за процессом кожной регенерации и отслеживание развития возможных

осложнений.

III. ПОКАЗАНИЯ

Изделие NEVELIA предназначено для кожной регенерации при дефектах кожи, в частности, в следующих сферах:

- ожоговая хирургия (ожоги третьей степени и глубокие ожоги второй степени);
- восстановительная пластическая хирургия,
- травматология.

NEVELIA используется в сочетании с дерма-эпидермальным аутоотрансплантатом для реконструкции функциональных и эстетических свойств кожи, близких свойствам нормальной кожи.

Композитную матрицу NEVELIA следует использовать в следующих случаях:

- при невозможности использования аутоотрансплантата достаточного размера при иссечении;
- при невозможности использования аутоотрансплантата ввиду физиологического состояния пациента.

IV. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не допускается применение композитной матрицы NEVELIA для лечения пациентов с:

- клинических признаков раневой инфекции
- аллергическим анамнезом или известной аллергией на бычий коллаген или силикон.

V. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Каждый пациент должен пройти полное обследование, позволяющее хирургу установить соотношение пользы и риска

Клинических исследований применения композитных матриц для лечения беременных женщин не проводилось. Исходя из этого, при планировании их применения на таких пациентах следует проявлять осторожность.

При наложении композитной матрицы NEVELIA хирург должен соблюдать следующие меры предосторожности:

- Иссечение области для трансплантации должно осуществляться до уровня жизнеспособных тканей. Для успешного приживления композитной матрицы NEVELIA и предотвращения инфицирования необходимо выполнить полное иссечение, исключающее наличие остатков рубцовой или некротической ткани.
- До наложения композитной матрицы NEVELIA важно добиться полного гемостаза во избежание образования гематом, способных стать причиной неудачного локального

приживления композитной матрицы NEVELIA.

- В случае сильно экссудативных ран и для улучшения прилегания матрицы к неровному участку возможно перфорирование матрицы. Композитную матрицу NEVELIA не следует растягивать при наложении.
- Наложение композитной матрицы NEVELIA должно осуществляться в день иссечения рубцовой или некротической ткани или после получения восстановленной васкуляризированной подповерхностной ткани. Задержка наложения в случае иссечения может помешать приживлению матрицы в раневом ложе.
- Необходимо точно обрезать композитную матрицу NEVELIA до соответствия краям раны, чтобы минимизировать образование рубцов. Важно, чтобы коллагеновая матрица находилась в непосредственном контакте с восстановленной подповерхностной тканью, при этом силиконовая мембрана должна размещаться с внешней стороны (стороны, противоположной раневому ложу).
- Наложение композитной матрицы NEVELIA на подвижные области должно производиться таким образом, чтобы исключить риск смещения матрицы.
- Рекомендуется регулярно проверять состояние раневого ложа и динамику цвета дермы через прозрачный псевдоэпидермис. Это позволяет обнаружить возможные осложнения и принять решение о времени извлечения силиконовой мембраны и наложения дерма-эпидермального трансплантата.
- При извлечении силиконовой мембраны необходимо следить за тем, чтобы случайно не удалить вновь образованную кожную ткань. Восстановленная дерма не подлежит иссечению.
- После открытия упаковки композитная матрица NEVELIA не подлежит хранению для отсроченного применения из-за риска инфицирования.

VI. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Необходимо проинформировать пациента о рисках, побочных эффектах и осложнениях, связанных с вмешательством и использованием данного изделия.

У людей с серьезными ожогами возможны следующие осложнения: смерть, сепсис, остановка сердца, почечная недостаточность, общая недостаточность, респираторный дистресс-синдром. Эти осложнения не связаны с использованием композитной матрицы NEVELIA, а обусловлены исходным состоянием пациента.

Любое хирургическое вмешательство может иметь непредвиденные операционные и послеоперационные осложнения. В обязанности хирурга перед операцией входит информирование пациента о таких осложнениях.

Наиболее часто встречаются следующие описанные побочные эффекты данного вмешательства:

VI.1 Раневая инфекция

В случае небольшой инфекции для лечения инфицированного участка необходимо удалить гной и экссудат, после чего провести лечения инфекции. В случае если восстановленная дерма инфицирована или ещё не образовалась (между 1 и 7 днями) необходимо снять композитную матрицу NEVELIA и наложить новую.

В случае более тяжелой инфекции необходимо полностью снять композитную матрицу NEVELIA и приступить к лечению инфекции таким же образом, что и при обработке открытой раны. После лечения инфекции и формирования жизнеспособного ложа налагается новая композитная матрица NEVELIA.

VI.2. Гематома

Даже при наличии полного гемостаза при наложении композитной матрицы NEVELIA возможно появление гематом.

В случае свежей и ограниченной гематомы для ее удаления возможно рассечение затронутого участка композитной матрицы NEVELIA.

В других случаях необходимо удалить композитную матрицу NEVELIA и проконтролировать кровотечение. Используйте новую композитную матрицу NEVELIA, обрезанную до размеров затронутого участка

VI.3 Скопление жидкости (серомы) под матрицей

В промежутке между первым и седьмым днями под коллагеновой матрицей может скопиться жидкость, способная нарушить формирование неoderмы из-за отслаивание матрицы от раневого ложа. В таком случае необходимо выполнить разрез и отсосать жидкость

VI.4 Преждевременное отслаивание матрицы

Отслаивание матрицы является признаком отсутствия кожной регенерации. При полном или частичном отсутствии образования дермы на ране без осложнений в виде гематомы, серомы и или инфекции необходимо снять матрицу с затронутого участка. Осмотрите раневое ложе и удалите все нежизнеспособные ткани, которые могут там находиться, перед наложением новой матрицы.

VI.5 Преждевременное отслаивание силиконовой мембраны

Случаи отслаивание силиконовой мембраны на фоне восстановленной зрелой дермы можно приступить к наложению дерма-эпидермального трансплантата.

Иначе следует закрыть рану до созревания дермы, затем наложить дермо-эпидермальный трансплантат, закрепляя по мере возможности силиконовую мембрану. В противном случае необходимо наложить новую матрицу.

Рана не должно оставаться незакрытый до пересадки, поскольку это может привести к образованию грануляционной ткани и стягивание раны.

VI.6 Затрудненное удаление силиконовой мембраны

Силиконовая мембрана должна легко отделяться от неoderмы. Ее затруднённое удаление может свидетельствовать о несформированности неoderмы.

Могут понадобиться пинцет и скальпель, при этом необходимо осторожно и аккуратно отделить силиконовую мембрану от неoderмы, избегая и разрезав

VI.7 Последствия подобного вмешательства

- сильный зуд и сухость кожи в области лечения,
- отсутствие волосяного покрова в области лечения
- отличие по цвету между областью лечения и прилегающей кожей
- легкое стягивание раны

О всех выявленных побочных эффектах и осложнениях необходимо сообщить в SYMATESE.

VII. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ КОМПОЗИТНОЙ МАТРИЦЫ NEVELIA:

Перед использованием матрицы хирург обязан убедиться в целостности и чистоте. Он должен предусмотреть запасную упаковку матрицы на случай повреждения или загрязнения матрицы при проведении вмешательства. Запрещается использовать загрязненное или поврежденное изделие.

При планировании применения композитной матрицы NEVELIA на пациентах, получивших ожоги, необходимо оценить площадь ожога и выявить области, требующей немедленного иссечения и пересадки кожи. Хирургическое вмешательство возможно после стабилизации пациента и проводится по усмотрению врача.

Пациенты, ожидающие реконструктивное оперативное вмешательство, должны пройти соответствующие предоперационное обследование

VII.1 Иссечение раны

Композитную матрицу NEVELIA следует накладывать на чистые и подготовленные раны в день проведения иссечения в соответствии с обычными условиями проведения хирургических вмешательств. Важно провести иссечение всех омертвевших тканей, расположенных на и вокруг участка, где будет осуществляться пересадка кожи. Иссечение выполняется до уровня жизнеспособных тканей, при этом не допускается наличие остатков струпа или рубцовой ткани. Тем самым обеспечивается успешное приживание композитной матрицы NEVELIA. Важно добиться полного гемостаза во избежание образования гематом, способных стать причиной неудачного приживания композитной матрицы NEVELIA на затронутом участке. Необходимо ограничить использование электрокоагуляции для гемостаза, чтобы сохранить жизнеспособность раневого ложа.

VII.2 Наложение композитной матрицы NEVELIA:

Коллагеновая матрица должна находиться в непосредственном контакте с жизнеспособными тканями иссеченной раны, при этом силиконовая мембрана должна размещаться с внешней стороны (стороны, противоположной раневому ложу).

Наложение композитной матрицы осуществляется следующим образом:

- Матрица размещается между двумя жесткими основаниями, каждый из которых снабжены язычком. При обращении с изделиями его следует держать за язычки оснований.
- Удерживая язычок основания с разрезом со стороны силиконовые мембраны, отсоедините основание со стороны коллагена, не касаясь матрицы. Силиконовая мембрана остаётся на своем основании (рисунок 1).
- По-прежнему удерживает изделия за язычок оставшегося основания, разместите матрицу коллагеновой стороной к ране. За счёт адгезией между силиконовой мембраной и основанием положение матрицы можно регулировать, удерживание за основание и не касаясь коллагена (рисунок 2).
- После того как матрица будет правильно размещена, извлеките основания со стороны силиконовые мембраны, разделив их на две части вдоль разрезать (рисунок 3, рисунок 4).

VII.3 Подгонка размеров композитной матрицы NEVELIA к размерам раневого ложа

Тщательно удалите все пузырьки воздуха, направляя их осторожно краю. Затем точно обрежьте композитную матрицу NEVELIA с помощью стерильных ножниц для ее герметичный фиксации вплотную к здоровой кожи и уменьшения риска бактериального заражения.

Неиспользованная часть матрицы удаляется в соответствии с действующим положением об утилизации биологических опасных изделий.

VII.4 Закрепление композитной матрицы NEVELIA

После того, как матрица обрезана, она закрепляется с помощью хирургических швов или скобок. Прочность силиконовой мембраны позволяет выполнить обводные внутрикожные швы со стороны здоровой кожи, избегая тем самым внешних рубцов. На подвижных участках в области пересадки кожи может использоваться тампон, закреплённый швами.

Во всех случаях накладывается вторичная повязка для обеспечения плотного контакта между коллагеновой матрицей и жизнеспособными тканями. Это повязка должна предотвращать любое смещение матрицы, создавая тем самым благоприятные условия регенерации дермы.

Повязка с отрицательным давлением применяется по усмотрению хирурга. Однако в этом случае прилагаемой давление должно быть низким во избежание деформации матрицы

VII.5 Послеоперационный уход за композитной матрицей NEVELIA

Контроль отсутствия осложнений или побочных эффектов:

Необходимо придерживаться того же протокола, что и при уходе после пересадки

аутооттрансплантата или иного заменителя кожи, а именно осуществлять контроль отсутствия гематомы, скопление жидкости или инфекции.

Скобы и швы должны оставаться на месте до пересадки дермо- эпидермального аутооттрансплантата (около 3 недель). Они фиксируют силиконовую мембрану и снижают риск предварительного отделения от коллагеновой матрицы или раневого ложа.

Не допускается приложение боковых усилий, способных привести к смещению композитной матрицы NEVELIA на раневом ложе.

Смена повязок:

Внешняя повязка должна регулярно заменяться для контроля состояния раны.

Гидротерапевтическое погружение:

Не допускается гидростатическое погружение пациента, способное воспрепятствовать нормальному приживлению композитной матрицы NEVELIA и привести к преждевременному отделению силиконовой мембраны.

Возврат пациента к подвижности:

Во избежание смещения матрицы на раневом ложе необходимо исключить любое механическое воздействие на композитную матрицу NEVELIA. Проведение лечебной гимнастики и массажа, упражнения на развитие суставов возможно тогда, когда это позволяет состояние пациента и только по согласованию с лечащим врачом.

Амбулаторное лечение

Пациенты, которые после конструктивного вмешательства возвращаются домой или переводятся в другое лечебное заведение в ожидании дермо-эпидермального аутооттрансплантата, должны наблюдаться лечащим врачом. С целью защиты композитной матрицы NEVELIA от механического смещения и или загрязнения должны приниматься все необходимые меры предосторожности.

VIII. ДЕРМО-ЭПИДЕРМАЛЬНЫЙ АУТОТРАНСПЛАНТАТ

После наложения композитной матрицы NEVELIA, реконструкции дермы и удаления силиконовой мембраны выполняется пересадка тонкого дермо-эпидермального трансплантата, взятого с участка кожи, обладающим оптимальными характеристиками с точки зрения цвета и текстуры. Донорский участок кожи дает небольшое кровотечение с зернистостью.

Пересадка дермо- эпидермального аутооттрансплантата возможно только после оценки врачом образования новой дермы. Это оценка основывается на цвете раны, наблюдаемые через прозрачную силиконовую мембрану.

Дерма считается восстановленной если имеет оранжево-жёлтый или светло-желтый цвет с иногда красноватыми участками. Такая дерма должна быть сросшейся с нижележащими тканями. Силикона мембрана должна легко отделяться от нижележащие дермы и может быть удалена только после замены дермы коллагеновой матрицей (приблизительно через 21 день после наложения композитной матрицы NEVELIA).

Пересадка дермо-эпидермального трансплантата может производиться непосредственно по формированию дермы или же при наличии трансплантата. Во всех случаях силиконовая мембрана должна оставаться на месте до проведения пересадки дермо - эпидермального трансплантата.

При проведении пересадки Дерма эпидермального трансплантата силикона мембрана удаляется в соответствии с действующим положением об утилизации биологических опасных изделий.

Приживление дермо-эпидермального трансплантата должно контролироваться с учетом описанных литературе случаев отслаивания.

IX. УПАКОВКА

Композитная матрица NEVELIA поставляется в гидратированном стерильном состоянии в двойной упаковке, обеспечивающей ее стерильность.

Изделие остаётся стерильным в целой упаковке. В случае случайного вскрытия упаковки запрещается использовать изделие и проводить его повторную стерилизацию.

Листки пациента вложены в упаковку. Эти листки должны заполняться и прилагаться к истории болезни пациента и протоколу операции для прослеживаемости использования медицинского изделия.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ – ИМПЛАНТ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Все элементы упаковки и остатки неиспользованного изделия подлежат утилизации..

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 - эпидемиологически опасные отходы (Б).*

X. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Хранение при температуре между 2 и 25 ° С.
- Продукт может быть временно подвергнут заморозке или повышению температуры до 40 ° С. *
- Изделие должно транспортироваться при температуре ниже +40°C. Отрицательные температуры на изделие не влияют. *

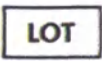
Условия эксплуатации

В процессе использования изделие может эксплуатироваться внутри тела человека при температуре от +32 до +42°C, влажности до 100%*

XI. ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИЗДЕЛИИ

май 2013 г.

XII. ОБОЗНАЧЕНИЯ НА КОРОБКЕ

	Не использовать повторно
	Предупреждение: см. инструкции по эксплуатации
	Номер серии
	Дата истечения срока годности
	Стерилен: Стерилизованное облучением изделие
	Маркировка CE в соответствии с директивой 93/42ЕЕС по медицинским изделиям
	Хранить при температуре +2°C - 25°C
	Не стерилизовать повторно
	Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена
	Производитель

XIII. ИНФОРМАЦИЯ

Информация и данные, содержащиеся в нашем документе, основную информацию, которую мы считаем достоверной.

Предлагаемое применение никоим образом не может быть истолковано как побуждение к нарушению существующего патента.

Упоминание изделий в настоящем документе не является гарантией наличия. SYMATESE оставляет за собой право вносить в любое время изменения в изделия, их характеристики и упаковку в рамках непрерывной программы развития и

совершенствования продукции.

XIV. ГАРАНТИЯ

SYMATESE заверяет, что при выборе материалов и способов изготовления данного изделия были приняты все меры предосторожности.

SYMATESE не несет никакой ответственности в случае потери, повреждения или издержек, прямо или косвенно связанных с использованием изделия.

Перечисленные здесь условия или ограничения гарантии отменяет и заменяет любое гарантию, не содержащуюся в настоящем документе, явно или подразумеваемые законодательством или иным способом.

SYMATESE не несет никакой ответственности за любые иные обязательства, сделанный от имени кем бы то ни было в отношении изделия, запрещает кому бы то ни было это делать.

SYMATESE оставляет право использование композитной матрицы недели за врачами, обладающими соответствующей хирургической подготовкой.

Срок годности: составляет 36 месяцев*

Адрес для обращения на территории РФ*:

Наименование уполномоченного представителя: ООО «ФармЛайн»

Адрес: 124482, г. Москва, г. Зеленоград, Савёлкинский проезд, д.4, эт. 20, пом. XXVIII, ком. 6, 7.

Электронная почта: office@pharmline.ru

* Информация является специфичной для российской инструкции.

Биосовместимость

Описание материалов, включенных в состав ее частей/компонентов

Компоненты	Материалы	Производитель/Поставщик	Стандарты	Контакт с телом
Коллагеновая матрица	Измельченный бычий коллаген (типа I), сшитый с Глутаральдегидом	SYMATESE ZI Les Troques 69630 Chaponost - Франция	1483 монография Европейской фармакопеи	Прямой
Силиконовый слой	Армированный полиэфиром силикон (HCRP)	PEROUSE MEDICAL Route du manoir 60173 Ivry-Le-Temple - Франция	Два силиконовых листа с полиэфиром для усиления слоя См. паспорт безопасности	Прямой
Адгезив	Силантриол, этил-, триацетат (CAS # 17689-77-9)	NUSIL Technology LLC 1050 Cindy Lane Carpinteria, 93013, США	Имплантируемая марка См. паспорт безопасности	Прямой
Солевой раствор (стерильный)	0.9% NaCl, 99.1% H2O	Laboratoire Aguettant Unité de Chantecaille 07340 Champagne – Франция	Медицинское изделие IIa класса риска согласно Директиве 93/42/EEC (M5)	Прямой

Упаковка и маркировка

Матрица поставляется гидратированной между двумя защитными листами пластика. Каждая упаковка содержит одну матрицу и является стерилизованной облучением.

Упаковочные материалы:

• Пластиковый защитный лист

- Материал полиэтилен терефталат гликоль (PETG). Поставщик SUDPACK MEDICA.



Рис. 3. Пластиковые защитные листы

• Внутренний пакет / Внешний пакет

- Материал ориентированный полиамид/алюминий/полиэтилен (OPA/ALU/PE), Поставщик SUDPACK Medica
- Отвечает требованиям стандарта NF EN ISO 11607-1.

- Совместим со стерилизацией облучением.

Ссылки	MCS0505	MCS1015	MCS1030	MCS2030
Размер (мм)	75x140	128x240	128x390	240x400

Таблица 1 Информация о внутреннем пакете.

Ссылки	MCS0505	MCS1015	MCS1030	MCS2030
Размер (мм)	120x200	152x305	152x455	265x480

Таблица 2 Информация о внешнем пакете.



Рис. 2. Внешний пакет /Внутренний пакет

• Упаковочный блок (упаковка)

Каждая коробка содержит одну стерилизованную облучением матрицу в двойном пакете.

Ссылочные номера изделий	Ссылочные номера упаковок
MCS0505	MCSB02A
MCS1015	MCSB03A
MCS1030	MCSB04A
MCS2030	MCSB05A

Таблица 3 Соответствие между ссылочными номерами изделий и ссылочными номерами упаковок.



Рисунок 4 Упаковка NEVELIA

Приложение 2

Основные технические характеристики:

Размеры вариантов исполнения:

Каталожный номер/Вариант исполнения	Ширина $\pm 5\%$ (см)	Длина $\pm 5\%$ (см)	Толщина (см) ± 1 мм
MCS0505	5	5	0,2
MCS1015	10	15	0,2
MCS1030	10	30	0,2
MCS2030	20	30	0,2

Массы:

Наименование варианта исполнения	Масса гидратированной матрицы без упаковки, г
1. MCS0505 (5 × 5 см);	2-8
2. MCS1015 (10 × 15 см);	12-48
3. MCS1030 (10 × 30 см);	24-96
4. MCS2030 (20 × 30 см).	48-192

	ОБЛАСТЬ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ - ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ	Код проекта: MCS2
		Ссылка: PRNMCS2/10

Ссылка EV/134 Версия 0

Приложение 3

1. Применимые директивы

Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях (М5).

Регламент Комиссии (ЕС) № 722/2012 от 8 августа 2012 г. об особых требованиях, имеющих отношение к требованиям, изложенным в Директивах Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским изделиям и медицинским изделиям, изготовленным с использованием тканей животного происхождения. (Решение № 2015-374 от 31 марта 2015 г. «О применении Регламента Комиссии (ЕС) № 722/2012»).

Данный Регламент дополнен следующими нормативно-правовыми требованиями:

Примечание к руководству по минимизации риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии через препараты для медицинского и ветеринарного применения: ЕМА/410/01 ред. 3 (2011/С 73/01).

Регламент Комиссии (ЕС) № 142/2011 от 25 февраля 2011 г. о применении Регламента (ЕС) № 1069/2009 Европейского Парламента и Совета, устанавливающего санитарные требования к побочным продуктам и продуктам переработки животного происхождения, не предназначенным для медицинских целей и применении Директивы Совета 97/78/ЕС по определенным образцам и изделиям, освобождаемым от пограничного ветеринарного контроля согласно данной Директиве.

Регламент (ЕС) № 1069/2009 Европейского Парламента и Совета от 21 октября 2009 г., устанавливающего санитарные требования к побочным продуктам и продуктам переработки животного происхождения, не предназначенным для медицинских целей и заменяющим Регламент (ЕС) № 1774/2002 (Регламент о побочных продуктах животного происхождения).

Регламент (ЕС) № 999/2001 (Приложение 5 Указанный материал по рискам) Европейского парламента и Совета от 22 мая 2001 года, в котором устанавливаются правила предотвращения, контроля и уничтожения некоторых трансмиссивных губчатых энцефалопатий.

Исполняемые решения Комиссии, вносящие изменения в Решение 2007/453/ЕС о статусе ГЭКРС стран-участниц или третьих стран или регионов в соответствии с их уровнем риска ГЭКРС:

Решение 2008/829/ЕС

Решение 2009/830/ЕС

Решение 2010/749/ЕС

Решение 2012/111/ЕС

Решение 2012/489/ЕС

Решение 2013/429/ЕС

Решение 2014/732/ЕС

Решение 2015/1356/ЕС

Решение 2016/600/ЕС

Решение 2016/701/ЕС

Решение 2016/1100/ЕС

Решение 2017/1396/ЕС

2. Список применимых стандартов

	ОБЛАСТЬ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ - ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ	Код проекта: MCS2 Ссылка: PRNMCS2/10

Ссылка EI/134 Версия 0

Стандарты	версия	НАИМЕНОВАНИЕ Гармонизированный стандарт
EN ISO 13485*	2012 г.	Медицинские приборы - Система управления качеством - Требования к нормативному контролю.
EN ISO 14971	2012 г.	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 14630	2009 г.	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования.
NF EN ISO 14630	2013 г.	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования.
EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-1: 2009/AC	2009 г. 2010 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-3	2014 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность.
EN ISO 10993-5	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность <i>in vitro</i> .
EN ISO 10993-6	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации.
ISO 10993-6	2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-9	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 9: Структура идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения.
NF EN ISO 10993-10	2013 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность.
EN ISO 10993-12	2012 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и стандартные образцы.
EN ISO 10993-17	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов выделяемых веществ.
EN ISO 10993-18	2009 г.	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18: Определение химических свойств материалов.
ISO/TS 10993-19	2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
ISO/TR 15499	2016	Биологическая оценка медицинских изделий - Руководство по проведению биологической оценки в процессе управления рисками
<i>EN ISO 15223-1</i>	<i>2016 г.</i>	Символы, которые следует использовать на этикетках, на маркировке и в информации, предоставляемой вместе с медицинскими изделиями - Часть 1: Общие требования.
EN 1041	2008 г.	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.



ОБЛАСТЬ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ
НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ - ПЕРЕЧЕНЬ
ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Код проекта: MCS2

Ссылка:
PRNMCS2/10

Ссылка ЕИ/134 Версия 0

Стандарты	версия	НАИМЕНОВАНИЕ Гармонизированный стандарт
NFEN 1041: 2008+A1	2013 г.	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
NF EN 868-5	2009 г.	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 5: Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
EN ISO 11607-1	2009 г.	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
NFEN ISO 11607-1/A1	2014 г.	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки - Поправка 1.
EN ISO 11607-2	2006 г.	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.
NFEN ISO 11607-2/A1	2014 г.	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки - Поправка 1.
EN ISO 11737-1	2006 г.	Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы - Часть 1: оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ISO 11737-1/AC1	2009 г.	Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы - Часть 1: оценка популяции микроорганизмов на продукции - Техническая поправка 1 к стандарту ISO 11737-1:2006-
EN ISO 11737-2	2009 г.	Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и сопровождении процесса стерилизации.
EN 556 -1 EN 556-1: 2001/AC	2001 г. 2006 г.	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории СТЕРИЛЬНЫЕ - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN ISO 11137-1	2015 г.	Стерилизация медицинской продукции - радиационная стерилизация - Часть 1: требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-2	2015 г.	Стерилизация медицинской продукции - радиационная стерилизация - Часть 2: установление стерилизующей дозы -
NFEN ISO 11137-3	2006 г.	Стерилизация медицинской продукции - радиационная стерилизация - Часть 3: руководство по вопросам дозиметрии -
EN ISO 22442-1	2007 г.	Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные животного происхождения - Часть 1: Применение управления рисками.
ISO 22442-1	2015 г.	Медицинские изделия, в которых используются ткани и производные животного происхождения - Часть 1: Применение управления рисками.
EN ISO 22442-2	2007	Медицинские изделия на основе животных тканей и их производных - Часть 2: Контроль отбора, сбора и обработки.
ISO 22442-2	2015 г.	Медицинские изделия на основе животных тканей и их производных - Часть 2: Контроль отбора, сбора и обработки.

	ОБЛАСТЬ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ - ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ		Код проекта: MCS2
			Ссылка: PRNMCS2/10

Ссылка EI/134 Версия 0

Стандарты	версия	НАИМЕНОВАНИЕ
		Гармонизированный стандарт
EN ISO 22442-3	2007 г.	Медицинские изделия на основе животных тканей и их производных - Часть 3: Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
EN ISO 14155	2011 г.	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика.
ISO 14155/AC1	2011 г.	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика. Техническое исправление.
NFEN ISO 14155	2012 г.	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика.
EN 62366	2008 г.	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
NFEN 62366:2008/A1	2015 г.	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности - Поправка A1.
NF EN 62366-1	2015 г.	Медицинские изделия - Часть 1: Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
CEITR 62366-2	2016 г.	Медицинские изделия - Часть 2: Руководство по проектированию медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ASTMF 2475	2011	Стандартное руководство по оценке биосовместимости упаковочных материалов медицинского оборудования
ASTMF 1980-16	2016	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
ASTM F1886/F1886M-09	2013	Стандартный метод испытаний для определения целостности уплотнений для медицинской упаковки путем визуального осмотра

* Этот стандарт заменяется версией 2016 года. Однако переходный период, заканчивается в 2016 году, этот стандарт по-прежнему заявляется до тех пор, пока SYMATESE не будет сертифицирована в соответствии с версией 2016 года.

3. Дополнительные стандарты

Европейская Фармакопея (действующая

версия): **Монографии:**

Европейская Фармакопея 0193	NaCl
Европейская Фармакопея 0194	Натрия дигидрофосфат дигидрат
Европейская Фармакопея 0602	Динатрия гидрофосфат дигидрат
Европейская Фармакопея 0677	Гидроксид натрия
Европейская Фармакопея 1317	Этанол (69%)

Европейская Фармакопея 1483 Продукты с риском передачи возбудителей губчатой энцефалопатии.

Метод: 2.6.14 Тест на бактериальные эндотоксины

Общая глава: 5.2.8: Минимизация риска передачи возбудителей губчатой энцефалопатии через препараты для медицинского и ветеринарного применения.

Numbered, sewed and sealed 20 pages in all.

Sabina AHADDAD

Regulatory Affairs Manager at SYMATESE

SYMATESE
SA au capital de 1 350 000 €
SIRET : 302 135 900 00041
10 CHAPONOST - FRANCE
Tel : +33 (0)4 78 56 72 80
Fax : +33 (0)4 78 56 00 48
RCS : 302 135 900 - NAF : 2120Z
TVA : FR39 302 135 900

/Логотип: «СИМАТЕС» (SYMATESE)/

Кому: Росздравнадзор
Россия, 109074 г. Москва
Славянская площадь, 4, стр. 1

От: «СИМАТЕС»,
Индустриальная зона Ле Трок
69630 Шапоност
Франция
(Z.I. Les Troques
69630 Chaponost
France)

Мы направляем вам следующие документы для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкцию для изделия «Композитная матрица для регенерации кожного покрова «НЕВЕЛИЯ» (NEVELIA)» на русском языке.

Дата выдачи:
27 февраля 2020 г.

Подпись: /Подпись/
Сабина АХАДДАД (Sabina AHADDAD)
Директор Департамента нормативно-правового регулирования компании «СИМАТЕС»

/Штамп: «СИМАТЕС»
Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 1 350 000 евро
Индустриальная зона Ле ТРОК
69630 ШАПОНОСТ — ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 (0)4 78 56 72 80
Факс: +33 (0)4 78 56 00 48
Номер в системе опознавания предприятий в Национальном реестре:
302 135 900 00041
Реестр торговых организаций и компаний: 302 135 900 — Код по
Общезападному классификатору видов экономической деятельности: 2120Z
Номер плательщика НДС: FR39 302 135 900/

/Печать: Торгово-промышленная палата Лионской метрополии

От имени Президента/

/Подпись/

/Штамп: ТЕВЕНЕ Валери (THEVENET Valérie),
Удостоверено с целью подтверждения подписи
г-жи Сабины АХАДДАД/

www.symatese.com Индустриальная зона Ле Трок — 69630 Шапоност — Франция | Тел. +33 (0)4 78 56 72 80 | Факс. +33 (0)4 78 56 00 48
Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 1 350 000 евро | Реестр торговых организаций и компаний
Лиона: 302 135 900 | Код основного вида деятельности: 7219Z | Номер плательщика НДС: FR39 302 135 900

/Надпись на сшивке: Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 20 страниц.
Сабина АХАДДАД /Подпись/
Директор Департамента нормативно-правового регулирования компании «СИМАТЕС»/

/Штамп: «СИМАТЕС»

Акционерное общество упрощенного типа с капиталом 1 350 000 евро

Индустриальная зона Ле ТРОК

69630 ШАПОНОСТ — ФРАНЦИЯ

Тел. +33 (0)4 78 56 72 80

Факс. +33 (0)4 78 56 00 48

Номер в системе опознавания предприятий в Национальном реестре: 302 135 900 00041

Реестр торговых организаций и компаний: 302 135 900 — Код по Общефранцузскому классификатору видов экономической деятельности: 2120Z

Номер плательщика НДС: FR39 302 135 900/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- 6411

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ____23____ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса