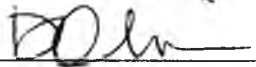


КОПИЯ
Manufacturer/Производитель:
Davol, Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Blvd. Warwick RI, 02886 USA

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись
Title, Name, signature of the authorized person


Denise Oliveira
Senior Regulatory Affairs Manager

28 July, 2016.

Instruction for use/Инструкция по применению

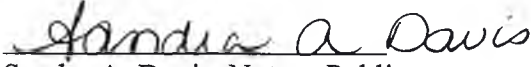
Сетка для открытой предбрюшинной пластики паховой грыжи ONFLEX™
саморасправляющаяся легкая, варианты исполнений / ONFLEX™ Mesh Self-Expanding
Lightweight Mesh for Open Preperitoneal Inguinal Hernia Repair

Kent County

State of Rhode Island and Providence Plantations

United States of America

Subscribed and swore to before me this 28th day of JULY, 2016



Sandra A. Davis, Notary Public

My Commission Expires 25 January 2017



ОПИСАНИЕ

Сетка ONFLEX™ представляет собой саморасправляющийся частично рассасывающийся стерильный протез, изготовленный из монофиламентной полипропиленовой сетки и имеющий легкую крупнопористую структуру. Эта конструкция позволяет фибробластам быстро прорасти сквозь ячейки сетки, как наблюдалось в доклинической модели; однако этот процесс может не коррелировать с тем, как сетка будет работать в человеческом организме. Сетка ONFLEX™ имеет анатомическую форму, благодаря чему обеспечивается покрытие областей потенциальных дефектов. Также сетка ONFLEX™ оснащена карманом, расположенным на более крупной медиальной верхушке сетки и способствующим введению и позиционированию устройства.

При изготовлении устройства использована технология памяти SORBAFLEX, которая обеспечивает устройству память формы и стабильность, облегчая первоначальное введение и надлежащее размещение устройства. Технология памяти SORBAFLEX представлена рассасывающимися монофиламентными нитями из экструдированного полидиоксанона (ПДО), содержащимися в трубке из плетеной полипропиленовой сетки. Монофиламентная нить из ПДО полностью разлагается *in vivo* вследствие гидролиза и способна подавлять воспалительные реакции во время рассасывания. Рассасывание полностью завершается в течение 6–8 месяцев. Монофиламентная нить из ПДО окрашена в фиолетовый цвет красителем D & C Violet № 2.

ПОКАЗАНИЯ

Сетка ONFLEX™ предназначена для укрепления мягких тканей в местах их ослабления при пластике паховых грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказано использование этого устройства у младенцев, детей и беременных женщин, так как в результате имплантации этой сетки последующий рост будет нарушен.
2. По данным медицинской литературы, при наложении полипропилена непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Применение синтетических сетки или лоскута в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или спровоцировать экструдию сетки, поэтому использовать их в таких случаях не рекомендуется.
2. При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения сетки.
3. Если неиспользованная сетка контактировала с инструментами или расходными материалами, использовавшимися для операции на пациенте или загрязненными биологическими жидкостями, то она подлежит утилизации с соблюдением мер предосторожности в целях предотвращения риска передачи вирусной инфекции.
4. Во избежание рецидива после пластики грыжи сетка должна быть достаточно большой, чтобы в необходимой степени перекрывать границы дефекта. На этапе фиксации тщательный выбор места наложения швов и интервала между стежками при закреплении

сетки предотвратит избыточное натяжение или образование бреши между сеткой и фасцией.

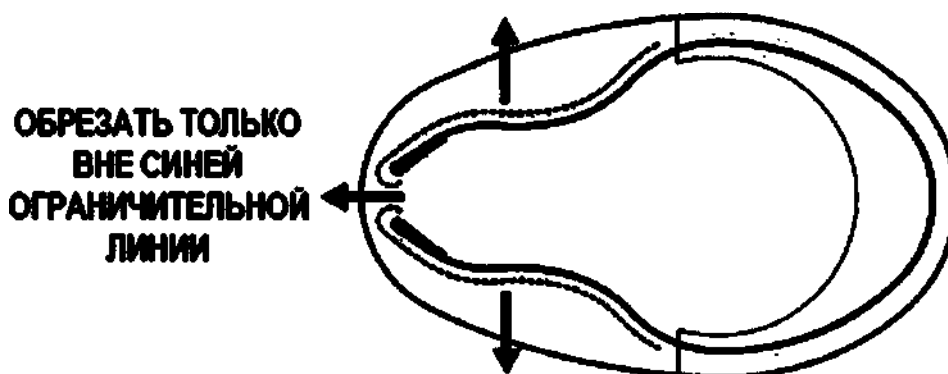
5. Во избежание нанесения травмы пациенту необходимо проявлять особую осторожность при фиксировании сетки в присутствии нервов, сосудов или семенных канатиков.

6. Сетка поставляется стерильной. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.

7. Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять какую-либо часть сетки ONFLEX™.

8. Запрещается резать сетку ONFLEX™ и изменять ее форму. Исключениями являются отверстие в прерывистой монофиламентной нити из ПДО SORBAFLEX для размещения семенного канатика и область вне синей ограничительной линии в латеральной части сетки.

В противном случае возможно снижение эффективности сетки. Следует проявлять осторожность, чтобы не разрезать и не надрезать монофиламентную нить из ПДО SORBAFLEX.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать этот протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. Следует проявлять осторожность, чтобы не разрезать и не надрезать монофиламентную нить из ПДО SORBAFLEX.
4. На этапе фиксации необходимо внимательно следить за тем, чтобы сетка была надежно закреплена. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К возможным осложнениям относятся, в частности, следующие: серома, образование спаек, гематома, боль, инфекция, воспаление, экстрюзия, эрозия, миграция, образование фистулы и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани. В случае разреза или повреждения монофиламентной нити из ПДО SORBAFLEX возможно возникновение дополнительных осложнений, в частности следующих: перфорация стенок кишечника или кожи и развитие инфекции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Выберите соответствующий размер сетки ONFLEX™. После вправления грыжи рассеките предбрюшинное пространство так, чтобы в нем поместилась сетка выбранного размера. При помощи упаковки раскатайте сетку вдоль длинной оси, не допуская смятия монофиламентной нити, выполненной из ПДО, и направляя срединную верхушку сетки в предбрюшинное пространство так, чтобы дефект был как следует накрыт. Боковая верхушка сетки может располагаться либо в предбрюшинном пространстве, либо накладываться на мышечный слой с тем, чтобы как следует закрывать дефект. Исходя из выбранной методики операции и предпочтений хирурга, в сетке может быть прорезано округлое отверстие или щель в области разрыва монофиламентной нити из ПДО, и выступы сетки могут быть помещены вокруг семенного канатика. Эти выступы могут быть соединены швами так, чтобы внутри них оставалось достаточно места для размещения семенного канатика. После этого нужно закрепить сетку и ушить рану.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Этикетка для прослеживания с указанием типа, размера, срока годности и номера партии протеза прикреплена к каждой упаковке с изделием. Эту этикетку нужно вклеить в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы однозначно идентифицировать имплантированное устройство.

В случае отказа изделия обратитесь в Davol, Inc. по телефону 1-800-556-6275 для получения инструкций по возврату изделия.

Материалы изготовления:

Сетка, карманы, трубка из сетки – полипропилен HGX-030.

Монофиламентная нить из ПДО (Sorbaflex) – полидиоксанон, фиолетовый краситель D&C Violet 2).

Синяя ограничительная линия – полипропилен HGX-030, краситель BASF Phthalocyaninato (2-) Cooper, CAS # 147-14-8.

Изделия не содержат веществ животного происхождения и лекарственных средств.

Масса изделий:

1. Сетка ONFLEX™, средняя – 1,86 г ± 0,1г
2. Сетка ONFLEX™, большая – 2,15 г ± 0,1г

Размеры:

1. Сетка ONFLEX™, средняя, размер 3.4 x 5.6 дюйма (8,6 см x 14,2 см).
2. Сетка ONFLEX™, большая, размер 4.0 x 6.2 дюйма (10,2 см x 15,7 см).

- Плотность сетки 0,04 грамм/см².
- Прочность на разрыв для одного слоя сетки $\geq 2,94\text{H}$
Прочность на разрыв для одного слоя сетки в рулоне диаметром 9,65 см - $\geq 26\text{H}$
- Прочность на разрыв для монофиламентной нити из ПДО - $\geq 30\text{H}$
- Прочность на разрыв в месте присоединения полосок - $\geq 36\text{H}$
- Естественное давление брюшной стенки, выдерживаемое сеткой - $27\text{H}/\text{см}^2$ при физической активности и $16\text{H}/\text{см}^2$ в состоянии покоя.

- Частичная потеря прочности материала сеток после рассасывания нити из полидиоксана - ПДО не оказывает дополнительной прочности для материала сеток, поэтому прочность сеток не меняется до/после рассасывания нити из ПДО.

Погрешность для всех параметров, где не указано иное $\pm 5\%$.

Требования к транспортированию и хранению.

Допустимая температура при транспортировании от $+5$ до $+30^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 90% .

Хранить изделия следует при комнатной температуре, в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Специальных условий при транспортировании и хранении не требуется.

Комплект поставки:

Сетка ONFLEXTM - сетка 1 шт., этикетка для прослеживания – 4 шт., инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Условия применения.

Изделия могут быть использованы только в специализированных медицинских учреждениях, в условиях операционной, и только специально обученным квалифицированным медицинским персоналом.

Допустимая температура при применении от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$.

Срок годности: 3 (три) года.

Стерилизация: Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

Требования к утилизации.

Сетки, имеющие контакт с пациентом, инструментами и расходными материалами (в том числе перчатками медицинского персонала) должны быть утилизированы как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б, изделия с нарушенной целостностью упаковки или с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и правилами, действующими в лечебном учреждении.

Гарантии изготовителя.

Компания Davol Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данный продукт не имеет дефектов материалов и рабочих характеристик до окончания его срока годности. Если доказано, что данный продукт имеет дефекты, покупатель может вернуть его производителю для замены. Ответственность Davol Inc. под этой органической гарантией не распространяется на неправильное или неуставленное использование данного продукта.

На территории Российской Федерации все вопросы по гарантии и качеству продукта могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя:
ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, 2 стр. 204 тел. +7 499 372-50-02.

Символы на упаковке:

	Средний размер
	Большой размер
	Содержимое
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Фактический размер
	Частично рассасывающийся
Rx only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
	Потянуть здесь



Single Use

не использовать повторно

STERILE

EO

стерилизовано этиленоксидом



Manufacturer:

Davol Inc.

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Boulevard

Warwick, RI 02886 USA

Изготовитель: Дэвол Инк., дочерняя компания C. R. Bard, Inc. 100 Кроссинг бульвар, Варвик, индекс 02886, США.

**Medical Services & Support
Clinical Information Line
1-800-562-0027**

Медицинский сервис и линия клинической информационной поддержки,
тел. 1-800-562-0027



Представительство в Евросоюзе



Срок годности



Consult
Instructions for Use

см. инструкцию по применению

REF - код для заказа

LOT – номер партии



Do not use if
package is damaged

не использовать, если упаковка повреждена

Производитель:

«Дэвол Инк.» Дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.»
100 Кроссингс Булевард, Варвик, Род-Айленд 02886, США

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись
(Подпись)

Дениз Оливейра
Управляющий по вопросам нормативно-правового регулирования
«28» июля 2016 года

Инструкция по применению

Сетка для открытой предбрюшинной пластики паховой
грыжи ONFLEX™, саморасправляющаяся легкая, варианты исполнений

Округ Кент
Штат Род-Айленд и плантации Провиденса
Соединенные Штаты Америки
Подписано под присягой в моем присутствии 28 июля 2016 года.

/подпись/
Сандра А. Дэвис, нотариус
Срок действия моих полномочий истекает
25 января 2017 года

/Печать/:
Нотариус
Сандра А. Дэвис
Штат Род-Айленд

/Далее следует текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Пятого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-31394
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

Нотариус

ПОДПИСЬ

05. 08. 2016 года.
Город Москва. Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности. 7-31395

Зарегистрировано в реестре за № 80 руб.
Взыскано по тарифу
Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

КОПИЯ

Manufacturer/Производитель:
Davol, Inc. Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Blvd. Warwick RI, 02886 USA

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись
Title, Name, signature of the authorized person



Denise Oliveira
Senior Regulatory Affairs Manager

28 July, 2016.

Instruction for use/Инструкция по применению

Сетка для открытой предбрюшинной пластики паховой грыжи ONFLEX™
саморасправляющаяся легкая, варианты исполнений: сетка с полоской,
модифицированная Modified ONFLEX™ / Self-Expanding Lightweight Mesh with strap for
Open Preperitoneal Inguinal Hernia Repair Modified ONFLEX Mesh

Kent County
State of Rhode Island and Providence Plantations
United States of America

Subscribed and swore to before me this 28th day of JULY, 2016



Sandra A. Davis, Notary Public
My Commission Expires 25 January 2017



ОПИСАНИЕ

Сетка модифицированная Modified ONFLEX™ представляет собой саморасправляющийся частично рассасывающийся стерильный протез, изготовленный из монофиламентной полипропиленовой сетки и имеющий легкую крупнопористую структуру. Эта конструкция позволяет фибробластам быстро прорасти сквозь ячейки сетки, как наблюдалось в доклинической модели; однако этот процесс может не коррелировать с тем, как сетка будет работать в человеческом организме. Сетка модифицированная Modified ONFLEX™ имеет анатомическую форму, благодаря чему обеспечивается покрытие областей потенциальных дефектов.

Также сетка модифицированная Modified ONFLEX™ оснащена двумя карманами, способствующими введению и позиционированию устройства. Позиционирующие карманы расположены на более крупной медиальной и латеральной верхушках сетки. Помимо карманов сетка также оснащена полосками, способствующими позиционированию и фиксации устройства. Сетка модифицированная Modified ONFLEX™ поставляется с накладкой, которая доступна в одном размере и применяется по усмотрению хирурга.

При изготовлении устройства использована технология памяти SORBAFLEX, которая обеспечивает устройству память формы и стабильность, облегчая первоначальное введение и надлежащее размещение устройства. Технология памяти SORBAFLEX представлена рассасывающимися монофиламентными нитями из экструдированного полидиоксанона (ПДО), содержащимися в трубке из плетеной полипропиленовой сетки. Монофиламентная нить из ПДО полностью разлагается *in vivo* вследствие гидролиза и способна подавлять воспалительные реакции во время рассасывания. Рассасывание полностью завершается в течение 6–8 месяцев. Монофиламентная нить из ПДО окрашена в фиолетовый цвет красителем D & C Violet № 2.

ПОКАЗАНИЯ

Сетка модифицированная Modified ONFLEX™ предназначена для укрепления мягких тканей в местах их ослабления при пластике паховых грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказано использование этого устройства у младенцев, детей и беременных женщин, так как в результате имплантации этой сетки последующий рост будет нарушен.
2. По данным медицинской литературы, при наложении полипропилена непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Применение синтетической сетки или лоскута в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или спровоцировать экструзию сетки, поэтому использовать их в таких случаях не рекомендуется.
2. При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения сетки.
3. Если неиспользованная сетка контактировала с инструментами или расходными материалами, использовавшимися для операции на пациенте или загрязненными биологическими жидкостями, то она подлежит утилизации с соблюдением мер

предосторожности в целях предотвращения риска передачи вирусной инфекции.

4. Во избежание рецидива после пластики грыжи сетка должна быть достаточно большой, чтобы в необходимой степени перекрывать границы дефекта. На этапе фиксации тщательный выбор места наложения швов и интервала между стежками при закреплении сетки предотвратит избыточное натяжение или образование брешки между сеткой и фасцией.

5. Во избежание нанесения травмы пациенту необходимо проявлять особую осторожность при фиксировании сетки в присутствии нервов, сосудов или семенных канатиков.

6. Сетка поставляется стерильной. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.

7. Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять какую-либо часть сетки модифицированной Modified ONFLEX™.

8. Запрещается резать модифицированную сетку Modified ONFLEX™ и изменять ее форму. Исключением является позиционирующая полоска. В противном случае возможно снижение эффективности сетки. Следует проявлять осторожность, чтобы не разрезать и не надрезать монофиламентную нить из ПДО SORBAFLEX.

9. Излишки материала позиционирующей полоски над точкой фиксации необходимо обрезать на уровне фасции и утилизировать, чтобы в теле не оставалось излишков материала.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.

2. Использовать этот протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.

3. Следует проявлять осторожность, чтобы не разрезать и не надрезать монофиламентную нить из ПДО SORBAFLEX.

4. На этапе фиксации необходимо внимательно следить за тем, чтобы сетка была надежно закреплена. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К возможным осложнениям относятся, в частности, следующие:

серома, образование спаяк, гематома, боль, инфекция, воспаление, экстррузия, эрозия, миграция, образование фистулы и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани. В случае разреза или повреждения монофиламентной нити из ПДО SORBAFLEX возможно возникновение дополнительных осложнений, в частности следующих: перфорация стенок кишечника или кожи и развитие инфекции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подберите модифицированную сетку Modified ONFLEX™ соответствующего размера. Вправив грыжу, путем рассечения создайте анатомическое пространство, достаточное для размещения в нем модифицированной сетки Modified ONFLEX™ выбранного размера. С помощью карманов скатайте сетку вдоль длинной оси, не складывая монофиламентную нить

из ПДО, и введите сетку в подготовленное ранее пространство, удерживая свободный конец позиционирующей полоски вне тела. Позиционирующая полоска способствует надлежащему размещению и позиционированию сетки. Если осторожно потянуть позиционирующую полоску вверх, то сетка расправится и ляжет на паховое дно. Чтобы закрепить сетку, сетчатую позиционирующую полоску вытягивают вверх, а концы полоски закрепляют на краях дефекта. Излишки материала позиционирующей полоски над точками фиксации необходимо обрезать на уровне фасции и утилизировать. Если нужно увеличить область, покрываемую сеткой, для дополнительного укрепления можно использовать вспомогательную накладку. Ушейте рану.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Этикетка для прослеживания с указанием типа, размера, срока годности и номера партии протеза прикреплена к каждой упаковке с изделием. Эту этикетку нужно вклеить в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы однозначно идентифицировать имплантированное устройство.

В случае отказа изделия обратитесь в Davol, Inc. по телефону 1-800-556-6275 для получения инструкций по возврату изделия.

Размеры:

1. Сетка Modified ONFLEX™, средняя, размер 3.4 x 5.6 дюйма (8,6 см x 14,2 см), с полоской.
2. Сетка Modified ONFLEX™, большая, размер 4.0 x 6.2 дюйма (10,2 см x 15,7 см), с полоской
3. Накладка: длина – 137 мм, ширина 59 мм.

Масса изделий:

1. Сетка Modified ONFLEX™, средняя – 2,01 г ± 0,1г
2. Сетка Modified ONFLEX™, большая – 2,34 г ± 0,1г

- Плотность сетки 0,04 грамм/см².
- Прочность на разрыв для одного слоя сетки $\geq 2,94\text{Н}$
Прочность на разрыв для одного слоя сетки в рулоне диаметром 9,65 см - $\geq 26\text{Н}$
- Прочность на разрыв для монофиламентной нити из ПДО – $\geq 30\text{Н}$
- Прочность на разрыв в месте присоединения полосок - $\geq 36\text{Н}$
- Естественное давление брюшной стенки, выдерживаемое сеткой - 27Н/см² при физической активности и 16Н/см² в состоянии покоя.
- Частичная потеря прочности материала сеток после рассасывания нити из полидиоксанона - ПДО не оказывает дополнительной прочности для материала сеток, поэтому прочность сеток не меняется до/после рассасывания нити из ПДО.

Погрешность для всех параметров, где не указано иное $\pm 5\%$.

Материалы изготовления:

Сетка, карманы, полоски, трубка из сетки, накладка – полипропилен HGX-030.

Монофиламентная нить из ПДО (Sorbaflex) – полидиоксанон, фиолетовый краситель D&C Violet 2).

Синяя ограничительная линия – полипропилен HGX-030, краситель BASF Phthalocyaninato (2-) Cooper, CAS # 147-14-8.

Изделия не содержат веществ животного происхождения и лекарственных средств.

Требования к транспортированию и хранению.

Допустимая температура при транспортировании от +5 до +30°C, относительная влажность до 90%.

Хранить изделия следует при комнатной температуре, в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Специальных условий при транспортировании и хранении не требуется.

Комплект поставки:

Сетка Modified ONFLEX™ – сетка 1 шт., накладка - 1 шт., этикетка для прослеживания – 4 шт., инструкция по эксплуатации 1 шт.

Условия применения.

Изделия могут быть использованы только в специализированных медицинских учреждениях, в условиях операционной, и только специально обученным квалифицированным медицинским персоналом.

Допустимая температура при применении от + 32 до +42° С.

Срок годности: 3 (три) года.

Стерилизация: Изделие стерильно. Стерилизовано этиленоксидом.

Требования к утилизации.

Сетки, имеющие контакт с пациентом, инструментами и расходными материалами (в том числе перчатками медицинского персонала) должны быть утилизированы как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б, изделия с нарушенной целостностью упаковки или с истекшим сроком годности утилизируются как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и правилами, действующими в лечебном учреждении.

Гарантии изготовителя.

Компания Davol Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данный продукт не имеет дефектов материалов и рабочих характеристик до окончания его срока годности. Если доказано, что данный продукт имеет дефекты, покупатель может вернуть его производителю для замены. Ответственность Davol Inc. под этой ограниченной гарантией не распространяется на неправильное или неустановленное использование данного продукта.

На территории Российской Федерации все вопросы по гарантии и качеству продукта могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя:

ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, 2 стр. 204 тел. +7 499 372-50-02.

Символы на упаковке:

	Средний размер
	Большой размер
	Содержимое
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Фактический размер
	Частично рассасывающийся
Rx only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию
	Потянуть здесь



Single Use

не использовать повторно

STERILE EO

стерилизовано этиленоксидом



Manufacturer:

Davol Inc.

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Boulevard

Warwick, RI 02886 USA

Изготовитель: Дэвол Инк., дочерняя компания C. R. Bard, Inc. 100 Кроссинг бульвар, Варвик, индекс 02886, США.

Medical Services & Support

Clinical Information Line

1-800-562-0027

Медицинский сервис и линия клинической информационной поддержки,
тел. 1-800-562-0027



Представительство в Евросоюзе



Срок годности



Consult
Instructions for Use

см. инструкцию по применению

REF - код для заказа

LOT – номер партии



Do not use if
package is damaged

не использовать, если упаковка повреждена

Производитель:

«Дэвол Инк.» Дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.»
100 Кроссингс Булевард, Варвик, Род-Айленд 02886, США

Фамилия, имя, должность лица,
уполномоченного подписывать такого рода документы, подпись
(Подпись)

Дениз Оливейра
Управляющий по вопросам нормативно-правового регулирования
«28» июля 2016 года

Инструкция по применению

Сетка для открытой предбрюшинной пластики паховой грыжи ONFLEX™
саморасправляющаяся легкая, варианты исполнений: сетка с полоской, модифицированная
Modified ONFLEX™

Округ Кент
Штат Род-Айленд и плантации Провиденса
Соединенные Штаты Америки
Подписано под присягой в моем присутствии 28 июля 2016 года.

/подпись/
Сандра А. Дэвис, нотариус
Срок действия моих полномочий истекает
25 января 2017 года

/Печать/:
Нотариус
Сандра А. Дэвис
Штат Род-Айленд

/Далее следует текст на русском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Пятого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-31391
Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Нотариус

ПОДПИСЬ

05. 08. 2016 года.

Город Москва, _____
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности. 7-31392

Зарегистрировано в реестре за № 70978
Взыскано по тарифу _____
Нотариус



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 8 листа(ов)

Нотариус