



T.C.
ANKARA 32. NOTERLİĞİ
HALİDE ŞAVLI
Dikimeci Cad. No: 216/D Çankaya/ANKARA
Tel: 0312 480 54 73 Fax: 0312 482 02 53
E-POSTA: NOTER V.D. T.C. 57712244338

JK



To Roszdravnadzor

From Altaylar Medikal Tibbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gıda İth. İhr. San. ve Tic.
Ltd. Şti., Turkey

We send you the instruction for use for "Pahacel Absorbable Hemostat"

Mr. Pasa Altay
General Manager
Sign&Stamp

ANKARA 32. NOTERLİĞİ
YEMİNLİ MEMUR
Cengiz YAMŞI

İşbu Çeviri TÜRKÇE Aslından
İNGİLİZCE'ye Tarafından ve
Aslına Sadık Kalınarak Yapılmıştır.
Yeminli Mültercim Tercüman



İşbu Çevirinin Dairemizde
Yeminli Saklı Yeminli Tercümanımız
Cengiz YAMŞI Tarafından
TÜRKÇE'den İNGİLİZCE'ye Yapılmış
olduğunu Onaylıyorum.

№ 04228

06 MART 2023

R
Roszdravnadzor

İşveren: Altaylar Medikal Tıbbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gıda İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.,
Etiler

İşbu "Pahacel Emilebilir Hemostat" için kullanım kılavuzu gönderiyoruz

Pasa Altay

Genel Müdür

ALTAYLAR
MEDİKAL TIBBİ MALZEMELERİ İNŞAAT
GIDA İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Başkent OSB 19. Cd. No:54 / ANKARA
T: +90 312 502 04 91-92 • F: +90 312 502 04 89
Tic. Sic. No: 236 331 • Vergi Sic. No: 236 331
Mersis No: 0080031274300011

İşbu Çeviri TÜRKÇE Aslından
İNGİLİZCE'ye Tarafımdan ve
Aslına Sadık Kalınarak Yapılmıştır.
Yeminli Mütercim - Tercüman



ALTAYLAR MEDİKAL TIBBİ MALZ. İNŞ. TEKS. GIDA İTH. İHR. SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Malıköy Mh. Başkent OSB 19. Cd. No:54

Sincan, ANKARA 06909 Turkey

000 ЦПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

www.altaylarmedikal.com

info@altaylarmedikal.com

T: +90 444 8 172

F: +90 312 502 04 89

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel, в вариантах исполнения.

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Standard: Ткань легкого плетения.

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Knit: Ткань плотного плетения.

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Fibril: Многослойный нетканый волокнистый материал.

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Pillow: Структурированный нетканый прочный материал.

Описание

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel – это стерильное местное средство гемостатическое рассасывающееся, выполненное из монокомпонентного материала, полученное путем контролируемого окисления регенерированной целлюлозы. Материал имеет белый цвет с бледно-желтым оттенком и слабый карамельный аромат. Материал стабилен и должен храниться при контролируемой комнатной температуре. Со временем оно может немного обесцветиться, но это не влияет на его эффективность.

Pahacel Standard и Pahacel Knit представляют собой абсорбируемую вязанную ткань ее можно сшивать или разрезать. При этом Pahacel Standard ткань более легкого сетчатого плетения, а Pahacel Knit ткань плотная и прочная.

Pahacel Fibril представлен в виде 7-ми слойной волокнистой структуры, позволяющей моделировать размер и форму фрагмента, а также может расслаиваться и позволяет хирургу захватывать щипцами любое количество средства гемостатического Pahacel Fibril, необходимое для достижения гемостаза в определенном месте кровотечения.

Pahacel Pillow структурированный нетканый иглопробивной материал с переплетенными волокнами окисленной регенерированной целлюлозы, которая при обрезании не растрепывается.

Для труднодоступных мест кровотечения или участков неправильной формы может быть использована не тканое полотно Pahacel Standard и Knit, а более удобная форма выпуска нетканых изделий Pahacel Fibril и Pillow.

Гемостатические эффекты: используется в качестве дополнительного кровоостанавливающего средства.

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel рассасывается в организме в течение 7-14 дней.

При контакте материала с кровью создается кислая среда (pH ниже 3,5), при которой подавляется рост и развитие основных возбудителей раневой инфекции (являющимися нейтрофилами, согласно классификации микроорганизмов, основанной на кислотности среды). Благодаря чему демонстрируются некоторые антисептические и бактерицидные свойства с воздействием на рост и размножение грамположительных и грамотрицательных организмов, включая аэробные и анаэробные бактерии и бактерии, проявившие устойчивость к антибиотикам. При уровне (pH ниже 3,5) обеспечивают «каркас» для образования тромбоцитарного сгустка, собственные тромбоциты и разрушившиеся эритроциты, выделяют кислый гематин, что обеспечивает «барьер», предотвращающий контаминацию.

После того, как средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel пропитается кровью, оно набухает в коричневатую или черную желеобразную массу, которая способствует образованию сгустка, тем самым выступая в качестве кровоостанавливающего средства при контроле локального кровотечения.

При контакте с кровью образуется сгусток и в течении 2-3 минут происходит остановка кровотечения. При надлежащем использовании средство абсорбируется непосредственно в местах наложения, практически не вызывая тканевой реакции.

Pahacel Knit идеально подходит для применения при травмах, стернотомии и твердых органах (таких как почки, печень, сердце, поджелудочная железа), Pahacel Fibril идеально подходит для нейрохирургии, сердечно-сосудистой, ортопедической и сосудистой хирургии, Pahacel Pillow хорошо подходит для манипуляций в лапароскопической хирургии, Pahacel Standard одинаково удобен для применения в различных областях хирургии.

Медицинский персонал должен выбирать подходящий размер изделия с учетом состояния пациента (размера раны и размера области кровотечения).

Тип и длительность контакта изделия с телом пациента: Длительный контакт с кровью и внутренней средой организма.

Изделие безопасно при использовании в МР-среде.

Назначение / Показания к применению

Средство гемостатическое рассасывающееся используется в качестве вспомогательного средства в ходе хирургических процедур для контроля за кровотечением из капилляров, вен и небольших артерий, когда применение лигирования и других традиционных методов контроля нецелесообразно и неэффективно.

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Standard, Pahacel Knit, Pahacel Fibril и Pahacel Pillow можно отрезать до нужного размера для применения в эндоскопических процедурах.

Способ использования при эндоскопических процедурах (см. рис. 1 – рис. 4)

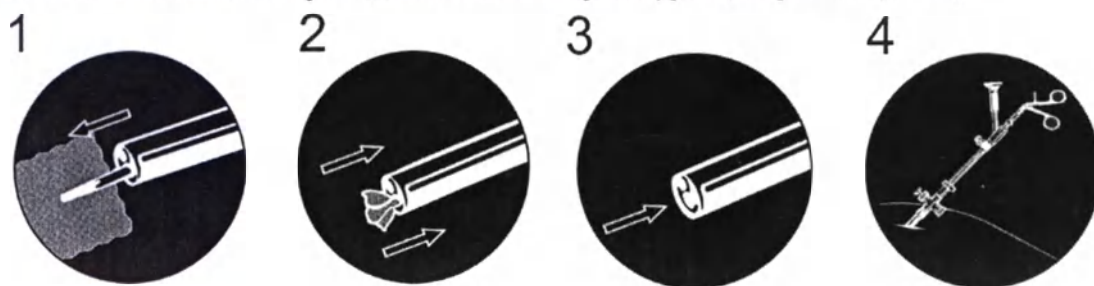


Рис. 1. Захватите Pahacel с одной стороны.

Рис. 2. Расположите Pahacel внутри лапароскопа, в операционном канале.

Рис. 3. Убедитесь, что материал полностью вошел в отдел лапароскопа.

Рис. 4. Введите лапароскоп в участок оперируемого тела с дальнейшим применением материала.

Способ обертывания

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel наносится непосредственно на место кровотечения вокруг внутренних органов с помощью щипцов или любого другого манипуляционного инструмента. Pahacel, реагируя с pH крови, не требуя ничего другого (например, давления, любого другого фермента/материала), вызывает свертывание крови, при котором кровь в месте остановки кровотечения останавливается.

Способ нанесения вблизи костных отверстий, зон костного барьера, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазмы

Во-первых, врач должен учитывать, что средство гемостатическое реагирует только с кровью, но никак не с другими частями тела.

Во-вторых, если место кровотечения находится РЯДОМ с областью костных отверстий, зонами костного барьера, спинным мозгом и/или зрительным нервом и хиазмой, врач должен осторожно нанести средство гемостатическое на место кровотечения и удалить его избыточное количество (или же если часть средства гемостатического не контактировала с кровью) с помощью щипцов или какого-либо соответствующего инструмента, поскольку непрореагировавшая часть средства гемостатического может вызвать отек и давление в этой области. Врач должен быть осторожен, чтобы не повредить костный барьер, спинной мозг и/или зрительный нерв и хиазму (из-за оставления избыточного количества или части, не контактировавшей с кровью продукта)

Противопоказания

Хотя тампонирующее или использование ваты иногда необходимо по медицинским показаниям, средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel не следует использовать таким образом, если только оно не будет удалено после остановки кровотечения.

Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel не следует использовать для имплантации при костных дефектах, таких как переломы, поскольку существует возможность вмешательства в образование костной мозоли и теоретической вероятности образования кисты.

Средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel не следует использовать для остановки кровотечения из крупных артерий.

Средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel не следует использовать на негеморрагических серозных подтекающих поверхностях, поскольку другие биологические жидкости, кроме цельной крови, такие как сыворотка, не вступают в реакцию со средством гемостатическим рассасывающимся Rahacel и не могут обеспечить удовлетворительный гемостатический эффект.

Средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel является рассасывающимся кровоостанавливающим средством и не должно использоваться в качестве средства для предотвращения адгезии.

Предупреждения

Предполагается, что средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel не будет использоваться вместо осторожной хирургии и надлежащего использования швов и лигатур. Закрывание средства гемостатического рассасывающегося Rahacel в инфицированной ране без дренажа может привести к осложнениям, и этого следует избегать. Гемостатический эффект средства гемостатического рассасывающегося Rahacel сильнее, когда оно применяется в сухом виде; поэтому его нельзя смачивать водой или физиологическим раствором.

Средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel нельзя проглатывать противомикробными средствами или другими материалами, такими как буферные или гемостатические вещества. Гемостатический эффект средства гемостатического не усиливается при добавлении тромбина, активность которого нарушается низким pH продукта.

Несмотря на то, что при необходимости средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel можно оставить в месте изначальной локализации, рекомендуется удалить его после достижения гемостаза. Его всегда следует удалять с места нанесения при использовании в, вокруг или в непосредственной близости от отверстий в кости, в областях костного барьера, спинного мозга и / или зрительного нерва и перекреста, независимо от типа хирургической процедуры, потому что средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel из-за набухания может оказывать давление, приводя к параличу и / или повреждению нервов. Смещение средства гемостатического рассасывающегося Rahacel может произойти в связи с переупаковкой, дальнейшими интраоперационными манипуляциями, лаважом, усиленным дыханием и т.д. Средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel, оставленное внутри пациента после ушивания, может мигрировать из места нанесения в отверстия в кости вокруг спинного мозга, что может привести к параличу, а также повреждению левой орбиты глаза и слепоте.

Хирурги/врачи должны проявлять особую осторожность, вне зависимости от типа проводимой хирургической процедуры, и учитывать целесообразность удаления средства гемостатического рассасывающегося Rahacel после достижения гемостаза.

Несмотря на то, что при контакте с кровью средства гемостатического рассасывающегося Rahacel образуется кислая среда, которая обеспечивает бактерицидную среду в отношении широкого спектра патогенных микроорганизмов, оно не предназначено для замены системно вводимых терапевтических или профилактических антимикробных препаратов для контроля или предотвращения послеоперационных инфекций.

При введении изделие следует наносить в виде тонкой пленки на ткани, его не следует сворачивать. Изделие также не должно сворачиваться в области нанесения.

Возможный избыток средства гемостатического рассасывающегося Rahacel в качестве наполнителя во время операций может вызвать реакцию на инородное тело. Несмотря на то, что изделия из окисленной регенерированной целлюлозы не подходят для остановки артериоларных кровотечений, возникающих во время операции, они могут помочь достичь быстрого гемостаза при умеренных венозных и капиллярных выделениях, часто связанных с удалением внутренних опухолей, лобэктомиями или внутримозговыми кровоизлияниями. Изделие часто используется для остановки выделений из эпидурального пространства и уменьшения образования эпидуральной гематомы во время внутричерепной хирургии (путем нанесения на границу между твердой мозговой оболочкой и краями дефекта краниотомии).

Имеются сведения, что любой вид средства гемостатического рассасывающегося имеет тенденцию к набуханию после нанесения, что увеличивает риск при его использовании в закрытых пространствах или пространствах с костными стенками. Отмечено несколько случаев постторакалотомической паралигии из-за давящего эффекта средства гемостатического, рассасывающегося у взрослых и детей, перенесших торакотомию в связи с патологией легких, пищевода и резекцией средостенной нейробластомы. Было сделано предположение, что перепады

давления при закрытии грудной полости заставляли средство гемостатическое рассасывающееся мигрировать в позвоночный канал через отверстие. Закрытие торакотомии сближением ребер может оказать давящий эффект на средство гемостатическое рассасывающееся, заставляя его проникать в просвет трахеи и пищевода. Избыток средства гемостатического рассасывающегося может усложнить некоторые операции, такие как торакотомия, из-за перемещения по линиям швов в органы с просветом или отверстием. Следовательно, средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel следует использовать с осторожностью и избегать применения избыточного количества изделия.

Меры предосторожности

Используйте только то количество средства гемостатического рассасывающегося Rahacel, которое необходимо для гемостаза, удерживая его на месте до остановки кровотечения. Удалите все излишки перед хирургическим закрытием, чтобы облегчить абсорбцию и минимизировать возможность реакции на инородное тело.

При проведении урологических процедур следует использовать минимальное количество средства гемостатического рассасывающегося Rahacel и соблюдать осторожность, чтобы не допустить закупорки уретры, мочеоточника или катетера смещенными частями продукта.

Поскольку абсорбция средства гемостатического рассасывающегося Rahacel может быть предотвращена в химически выжженных областях, перед его нанесением не следует использовать нитрат серебра или другие прижигающие вещества.

Если средство гемостатическое рассасывающееся вводят в брюшную полость, чтобы избежать кровотечения, или в ту часть, где нет контакта с источником кровотечения, то его абсорбция может занять немного больше времени.

При введении изделие следует наносить в виде тонкой пленки на ткани, его не следует сворачивать.

При лапароскопии – полной / частичной гистерэктомии, тяжелом эндометриозе, радикальной гистерэктомии и миомэктомии, а также операции пограничной опухоли яичников, абсорбция может занять немного больше времени, и изделие не следует сгибать в области нанесения.

Если средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel временно наносится на полости больших открытых ран, его следует размещать так, чтобы оно не перекрывало края кожи. Его также следует удалять из открытых ран щипцами или путем орошения стерильной водой или физиологическим раствором после остановки кровотечения.

В оториноларингологической хирургии следует соблюдать меры предосторожности, чтобы гарантировать, что пациент не вдохнет какую-либо часть материала.

Следует проявлять осторожность, чтобы не наносить средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel слишком плотно в случаях, когда оно используется в качестве обертывания в сосудистой хирургии.

Эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с методами эндоскопических исследований. Перед выполнением любой эндоскопической процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и рисков.

Возможные побочные эффекты

Использование средства гемостатического рассасывающегося Rahacel может вызвать «инкапсуляцию» жидкости и реакции на инородное тело.

Использование средства гемостатического рассасывающегося Rahacel может вызвать стенотический эффект при применении в качестве обертывания во время операции на сосудах. Несмотря на то, что факт прямой зависимости стеноза от применения средства гемостатического рассасывающегося не доказан, важно избегать плотного наложения материала при обертывании.

Использование средства гемостатического рассасывающегося Rahacel вокруг, внутри или вблизи костных отверстий, зон костного барьера, спинного мозга и/или зрительного нерва и хиазмы может вызвать паралич и повреждение нерва.

Использование средства гемостатического рассасывающегося Rahacel может вызвать слепоту вследствие хирургического восстановления разорванной левой лобной доли при помещении в переднюю черепную ямку.

Использование средства гемостатического рассасывающегося Rahacel может вызвать закупорку мочеоточника после резекции почки из-за возможного удлинения дренажа при холецистэктомии и затруднения прохождения мочи через уретру после простатэктомии.

Использование средства гемостатического рассасывающегося Rahacel в качестве тампона при носовом кровотечении может вызывать ощущение «жжения» и «покалывания» и чихание из-за низкого pH изделия.

Использование средства гемостатического рассасывающегося Rahacel может вызывать жжение после удаления полипов носа и после геморроидэктомии.

Использование средства гемостатического рассасывающегося Rahacel может вызвать головную боль, жжение, покалывание и чихание при носовых кровотечениях и других ринологических процедурах, а также пощипывание при ее нанесении на поверхностные раны (вензные язвы, дерматит и донорские участки), инфекционное заболевание.

Предполагаемый пользователь

Предназначено для использования обученным медицинским персоналом при проведении соответствующих медицинских процедур. Изделие используется в хирургических отделениях лечебно-профилактических учреждений. Средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel может использоваться в различных областях хирургии, например, в нейрохирургии (в том числе при операциях на головном мозге), в челюстно-лицевой хирургии, в операциях на горле и носе, в торакальной хирургии, операциях на легких, в сердечно-сосудистой хирургии, при имплантации сосудистых протезов, биопсии, в абдоминальной хирургии при резекции желудка, операциях на печени, почках и желчном пузыре, гинекологических операциях, пересадке кожи и лечении поверхностных повреждений.

Стерильность

Средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel стерилизовано методом гамма-облучения. Средство гемостатическое рассасывающееся Rahacel предназначено только для одноразового использования; его не следует стерилизовать повторно! Используйте методы асептики на всех этапах обработки. Компания «Altaylar Medikal Tibbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gıda İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti.» не несет ответственности за повторно стерилизованное изделие, а также не обменивает изделие и не возвращает за него денежные средства, если оно был вскрыто, но не использовано. Если вы получили это изделие в запечатанной упаковке, оно останется стерильным до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки, или до тех пор, пока упаковка не будет открыта, вне зависимости от того, что произойдет раньше. Если вы получили данное изделие в незапечатанной упаковке и/или как часть комплекта для выполнения процедуры, стерилизация является (или будет являться) ответственностью дистрибьютора упаковки.

Гарантия

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие не имеет дефектов, связанных с материалом и качеством производства. Вышеуказанные гарантии заменяют все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые; включая любые гарантии товарного состояния или пригодности для использования по назначению. Пригодность данного медицинского изделия для любой хирургической процедуры определяется пользователем. Компания Altaylar Medikal Tibbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gıda İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti. не несет ответственности за случайные или косвенные убытки любого рода.

Условия хранения: Хранить изделие в сухом месте при температуре от 15 до 25 °C вдали от солнечного света, влажность 30-65%.

Условия транспортирования: температура: от 15 до 25 °C, влажность: 30-65%

Условия применения: Условия в помещении: Температура: от 15 до 25 °C, влажность: 30-65%.

Срок годности: 3 года

Сведения по утилизации: Утилизировать как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

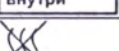
Комплектность: Изделие поставляется в картонной коробке, содержащей 10 или 12 индивидуальных пакетов, вместе с инструкцией по применению.

Производитель: Altaylar Medikal Tibbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gıda İth. İhr. San. ve Tic. Ltd. Şti., Maliköy Mahallesi Başkent Osb 19. Cadde No:54 Sincan, Ankara / Turkey; тел. +90 444 8 172, +90 312 502 04 89.

Адрес для обращения потребителей в РФ:

ООО «НаноМедикал Групп» Российская Федерация, 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 60 В, оф. 1004

Символы

	Дата выпуска
	Использовать до указанной даты истечения срока годности
	Код или номер партии
	Номер по каталогу
Batch	Номер производственного заказа
	Изготовитель
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Осторожно!
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано облучением
	Соответствует основным требованиям директив ЕС
	Не токсично
	Апирогенно

Типы продукции

Изделие	Размер
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Standard	1,25 см x 5 см
	1,3 см x 5,1 см
	1,5 см x 5 см
	2,5 см x 2,5 см
	2,5 см x 5 см
	5 см x 7,5 см
	5 см x 35 см
	5,1 см x 7,6 см
	5,1 см x 35,6 см
	7,5 см x 10 см
	10 см x 20 см
	10,2 см x 20,3 см
	15 см x 23 см
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Knit	12,5 см x 5 см
	5 см x 10 см
	2,6 см x 2,6 см
	7,6 см x 10,2 см
	15,2 см x 22,9 см
	2,5 см x 5,1 см
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Fibril	5,1 см x 10,2 см
	10,2 см x 10,2 см
	5 см x 7,5 см
	2,6 см x 5,1 см
	7,6 см x 10,2 см
	15,2 см x 22,9 см
Средство гемостатическое рассасывающееся Pahacel Pillow	2,5 см x 5,1 см
	5,1 см x 10,2 см
	10,2 см x 10,2 см
	2,6 см x 2,6 см
	7,6 см x 10,2 см
	3 см x 3 см
	5 см x 5 см

Дата выпуска: 2023 г., версия 1.

Клиент получает эту информацию по запросу при обращении к уполномоченному представителю производителя

Перечень применимых стандартов:

EN ISO 10993-1:2020
EN ISO 14971:2019
MEDDEV 2.7/1 Ред.4
EN ISO 14630:2012
EN ISO 5084 :1996
EN ISO 3071:2020
USP:39 NF:34
ISO/TR 24971:2020
IEC 62366-1:2015
EN ISO 13485:2016
ASTM F1980:2016
EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-2
EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-10
EN ISO 10993-11
EN ISO 10993-12
EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 14644-2:2015
EN ISO 14644-3:2019
EN ISO 11607-1:2020
EN ISO 11607-2:2020
EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 11737-1:2018
EN ISO 11737-2:2020
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 20417:2021
MDCG 2020-13
MDCG 2020-19

ГОСТ Р ИСО 14630-2017
ГОСТ ISO 11607-1-2018
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
ГОСТ Р 52770-2016
ГОСТ Р 10993-4-2020
ГОСТ ISO 10993-1-2021
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009
ГОСТ ISO 10993-5-2011
ГОСТ ISO 10993-6-2021
ГОСТ ISO 10993-10-2011
ГОСТ ISO 10993-11-2021
ГОСТ ISO 10993-12-2015
ОФС.1.2.4.0005.15
ОФС.1.2.4.0006.15

Технические характеристики

Толщина:

- Pahacel Standard: 0,20-0,30 мм
- Pahacel Knit: 0,35-0,65 мм

Количество слоев:

- Pahacel Fibril: 7 слоев
- Pahacel Pillow: 1 слой

Плотность:

- Pahacel Standard: 0,005 – 0,01 г/см²
- Pahacel Knit: 0,02-0,03 г/см²
- Pahacel Fibril: 0,01 – 0,03 г/см²
- Pahacel Pillow: 0,005 – 0,01 г/см²

Прочность на разрыв*

- Pahacel Standard: не менее 80 кПа
- Pahacel Knit: не менее 80 кПа
- Pahacel Fibril и Pahacel Pillow: не применимо (по причине волокнистой структуры изделия)
- * в продольном и поперечном направлении

Водопоглощающая способность:

- Pahacel Standard, Pahacel Knit, Pahacel Fibril, Pahacel Pillow: не менее 200 %

Анализ средства гемостатического рассасывающегося Pahacel в лабораторных условиях

Характеристика	Спецификация
Содержание влаги	≤ 15.0 %
Контроль абсорбции	≤ 1 мин
pH	2.7 – 3.5
Остаток при прокаливании	< 0.15%
Предельное содержание азота	≤ 0.5%

Бактериальные эндотоксины: ≤20 ЕЭ/изделие

/Гербовая печать: Турецкая Республика * 1923 *
Тридцать вторая нотариальная контора города Анкары/
/Штамп: Турецкая Республика * 32-я нотариальная
контора города Анкары *
Халиде Шавлы (Halide Şavlı)
Дикмен Джад. № 216/Д Чанкая / Анкара (Dikmen Cad. No:
216/D Çankaya / Ankara) * Тел.: 0312 480 64 73 Факс: 0312
482 02 53 *
Налоговое управление Башкент (Başkent), Турецкая
Республика 57712244338/

/Печать: Бюро переводов «НЕТ» (NET) *
Мешрутиет Джаддеси 26/6 Кызылай / Анкара
(Meşrutiyet Cad. 26/6 Kızılay / Ankara) *
www.nettercume.com.tr * Налоговое управление
Чанкая (Çankaya): 631 036 45 83/

/Штамп: № 04228/
/Штамп: 06 МАРТА 2023/

в Росздравнадзор

От Алтайлар Медикал Тибби Малземелери Инсаат Текстил Гида Итх. Ихр. Сан.
ве Тик. Лтд. Сти (Altaylar Medikal Tıbbi Malzemeleri İnşaat Tekstil Gıda İth. İhr.
San. ve Tic. Ltd. Şti.), Турция

Направляем вам инструкцию по применению на средство гемостатическое
рассасывающееся Rahacel

Г-н Паса Алтай (Pasa Altay)

Генеральный директор

Подпись и печать

/Подпись/
/Штамп: Подтверждаю, что
выполненный мной перевод на английский
язык,
полностью соответствует оригиналу,
составленному на турецком языке.
Присяжный переводчик - переводчик/

/Штамп: Турецкая Республика
* 32-я нотариальная контора
города Анкары *
присяжный делопроизводитель
Дженгиз Яхши (Cengiz Yahşi)/
/Подпись/
/Гербовая печать: Турецкая
Республика * 1923 * Тридцать
вторая нотариальная контора
города Анкары/

/Штамп: Подтверждаю, что перевод
с турецкого языка на английский язык
выполнен присяжным переводчиком
Бекташем Тюмок (Bektaş Tütok),
паспортные данные которого
зарегистрированы
в нотариальной конторе/

/Логотип: Алтайлар (ALTAYLAR)/

/Штамп: № 4228/
/Штамп: 06 МАРТА 2023/

Уважаемый: Росздравнадзор

От Алтайлар Медикал Тибби Малземелери Инсаат Текстил Гида Итх. Ихр. Сан. ве Тик. Лтд.
Сти, Турция

Направляем Вам инструкцию по применению на средство гемостатическое рассасывающееся
Pahacel

Паша Алтай (Paşa Altay)

Генеральный директор

/Подпись/

/Штамп: АЛТАЙЛАР МЕДИКАЛ ТИББИ МАЛЗЕМЕЛЕРИ ИНСААТ ТЕКСТИЛ ГИДА ИТХ. ИХР. САН. ВЕ ТИК.
ЛТД. СТИ. * Малыкёй Мх. Башкент ОСБ 19 Джад. № 54 Синджан, Анкара (Malıköy Mh. Başkent OSB 19. Cadde
No: 54 Sincan, Ankara) Т.: +90 312 502 04 91-92 Ф.: +90 312 502 04 89 * Налоговое управление Синджан
(Sincan): 060 033 4743 * Номер в торговом реестре: 236 331 * Номер в Регистрационной системе
центрального реестра «МЕРСИС»: 0060038474300011/

/Подпись/

/Штамп: Подтверждаю, что
выполненный мной перевод на
английский язык,
полностью соответствует
оригинату, составленному на
турецком языке.
Присяжный переводчик -
переводчик/

/Подпись/

/Гербовая печать: Турецкая
Республика * 1923 * Тридцать вторая
нотариальная контора города
Анкары/

АЛТАЙЛАР МЕДИКАЛ ТИББИ МАЛЗ. ИНС. ТЕКС. ГИДА ИТХ. САН. ве ТИК. ЛТД. СТИ.

Малыкёй Мх. Башкент ОСБ 19. Джд. № 54
Синджан, Анкара, 06909, Турция

www.altaylarmedikal.com

info@altaylarmedikal.com
Т: +90 444 8 172
Ф: +90 312 502 04 89

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-18-Р163
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус