

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»



А.Л. Галин

11 апреля 2023 г.

М. П.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк®
по ТУ 32.50.50-009-06997856-2021

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® (далее - Гель) по ТУ 32.50.50-009-06997856-2021

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛБИО» (ООО «ИНТЕЛБИО»)
142821, Россия, Московская область, г.о. Ступино, деревня Шматово, ул. Индустриальная, владение 2.

Тел.: 8 (495) 924-15-99.

Email: info@intelbio.org, сайт: intelbio.org

Место производства медицинского изделия

1. ООО «ИНТЕЛБИО», Россия, 142821, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2
2. ООО «СИГМА ЛАБ», 143026, г. Москва, Территория инновационного центра Сколково, Большой Бульвар, д. 42, стр. 1, эт. 3, пом. 785

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель Антиспайк® предназначен для профилактики спаикообразования после операций (открытых оперативных и эндоскопических вмешательств) на органах и тканях, имеющих серозное покрытие (брюшная полость, сухожильные влагалища, суставы, плевральная полость, полость перикарда, оболочки спинного и головного мозга, полость среднего уха, полость носа, оболочки яичка).

Может применяться при любых операциях, где имеется риск возникновения послеоперационного спаечного процесса: органы брюшной полости (желудок, кишечник, селезенка, печень); органы малого таза (матка, яичники, трубы); сухожильные влагалища, суставы; плевральная полость; полость перикарда; оболочки спинного и головного мозга; полость среднего уха; полость носа, оболочки яичка; капсулярная контрактура. Гель можно использовать при

операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей. Например, при операциях на шее, когда имеется высокий риск формирования рубца через все слои шеи. Может использоваться как установочный гель в пластической хирургии. Гель облегчает установку грудных имплантатов при увеличении груди. Терапевтический эффект геля связан с созданием искусственного временного барьера между поврежденными тканями, что обеспечивает эффективное разделение поверхностей на время их заживления. После аппликации геля в области операционного поля, он прилипает, не растекаясь, к анатомическим поверхностям и образует вязкое смазывающее покрытие, которое обеспечивает скольжение соседних поврежденных поверхностей и предупреждает их слипание. Гель является биodeградируемым покрытием, которое разделяет соприкасающиеся поверхности только на период критической фазы раневого заживления и послеоперационного спайкообразования (5-7 дней). Исходя из обзора исследования изделий с аналогичным составом, продолжительность биodeградации геля составляет до 7 дней, в зависимости от места введения и индивидуальных особенностей организма, не влияя при этом на нормально протекающие процессы регенерации.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гель можно использовать при операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей: гинекология, абдоминальная хирургия, торакальная хирургия, кардиология, нейрохирургия, отоларингология, урология, травматология и ортопедия, пластическая хирургия.

Противоспаечный гель может использоваться как при открытых, так и при эндоскопических вмешательствах (лапароскопия, торакоскопия, артроскопия).

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Врач, медицинский персонал.

6 СОСТАВ:

Исходные вещества	Состав на 1,0 мл
Натрия гиалуронат	1,5-3,5 мг/мл
Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы	2,0-6,0 мг/мл
Натрия хлорид	6,0-9,0 мг/мл
Калия хлорид	0,10-0,30 мг/мл
Калия дигидрофосфат	0,10-0,30 мг/мл
Натрия гидрофосфат	0,95-2,15 мг/мл
Вода для инъекций	до 1,0 мл

7 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование показателей	Значение
1	Внешний вид	Прозрачный гель, от бесцветного до светло-жёлтого цвета, без запаха, без посторонних включений
2	pH	от 6,5 до 7,6
3	Осмоляльность	от 200 до 400 мОсм/кг
4	Динамическая вязкость	> 100 мПа·с

5	Молекулярная масса	2,0 ($\pm 1,0$) МДа
6	Плотность	1,01-1,3 г/мл
7	Извлекаемый объем	Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 1,5 мл – 1,5 мл ($\pm 0,2$) мл;
		Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 3 мл – 3,0 мл ($\pm 0,2$) мл;
		Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 5 мл – 5,0 мл ($\pm 0,3$);
		Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 10 мл – 10,0 мл ($\pm 0,5$);
		Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 30 мл – 30 мл ($\pm 0,5$);
8	Наличие механические включения	Отсутствие видимых механических включений
9	Содержание бактериальных эндотоксинов	Не более 9,0 ЕЭ/мл
10	Усилие, требуемое для приведения в движение шток-поршня шприца, заполненного Гелем	Не более 45 Н
11	Содержание белка	$\leq 0,1 \%$
12	Происхождение гиалуроновой кислоты	Метод аэробной ферментации бактерий рода Стрептококков группы С по Лэнсфильду

8 СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Гель Антиспайк® содержит высокоочищенную натриевую соль гиалуроновой кислоты.

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Карбоксиметилцеллюлоза, входящая в состав, производное целлюлозы, хорошо растворяется в воде, образуя гель. Она нетоксична, не канцерогенна, не оказывает эмбриотоксического эффекта.

Гель Антиспайк® - стерильный биосовместимый, биodeградируемый, биорассасывающийся, апиrogenный продукт, не содержит антигенов.

Гель Антиспайк® может применяться при любых операциях, где имеется риск возникновения послеоперационного спаечного процесса: органы брюшной полости (желудок, кишечник, селезенка, печень); органы малого таза (матка, яичники, трубы); сухожильные влагалища, суставы; плевральная полость; полость перикарда; оболочки спинного и головного мозга; полость среднего уха; полость носа, оболочки яичка; капсулярная контрактура.

Гель Антиспайк® можно использовать при операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей. Например, при операциях на шее, когда имеется высокий риск формирования рубца через все слои шеи. Антиспайк® может использоваться как установочный гель в пластической хирургии. Гель облегчает установку грудных имплантов при увеличении груди. Терапевтический эффект геля Антиспайк® связан с созданием искусственного временного барьера между поврежденными тканями, что обеспечивает эффективное разделение поверхностей на время их заживления. После аппликации геля Антиспайк® в области операционного поля, он прилипает, не растекаясь, к анатомическим поверхностям и образует вязкое смазывающее покрытие, которое обеспечивает скольжение соседних поврежденных поверхностей и предупреждает их слипание.

Антиспайк® является биodeградируемым покрытием, которое разделяет соприкасающиеся поверхности только на период критической фазы раневого заживления и послеоперационного спайкообразования, продолжающийся в течение 7 дней, не влияя при этом на нормально протекающие процессы регенерации. После применения гель полностью рассасывается.

Максимально разрешенная доза – 30 мл.

Гель эффективен в присутствии крови, экссудата, не является питательной средой для микроорганизмов, не инкапсулируется.

9 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель Антиспайк® предназначен для профилактики спайкообразования после операций на органах и тканях, имеющих серозное покрытие (брюшная полость, сухожильные влагалища, суставы, плевральная полость, полость перикарда, оболочки спинного и головного мозга, полость среднего уха, полость носа, оболочки яичка).

Гель можно использовать при операциях, где имеется риск спаивания мягких тканей:

- **Гинекология** (любые оперативные вмешательства на органах малого таза - удаление опухолей, кист яичников, очагов эндометриоза, тератом, иссечение фибромиом матки, лечение "перитонеального" бесплодия, разделение спаек, сальпингоофорит).

- **Абдоминальная хирургия** (аппендэктомия, резекция желудка, наложение кишечных анастомозов, устранение кишечной непроходимости, наложение колостом, пилоромиотомия, вмешательства на печени, поджелудочной железе, спленэктомия, холецистэктомия, бужирование пищевода при сужении и стриктуре).

- **Торакальная хирургия** (операции с вскрытием плевральной полости - резекции легких, удаление опухолей, кист, операции на пищеводе, пневмолиз).

- **Кардиохирургия** (любые операции на сердце с вскрытием перикарда, слипчивый перикардит).

- **Нейрохирургия** (невролиз, шов нерва, операции на спинном и головном мозге - удаление опухолей, гематом, вскрытие оболочек мозга).

- **ЛОР операции** (при вмешательствах на среднем ухе, лечение адгезивного отита).

- **Урология** (операции на почках и чашечно-лоханочной системе, мочеточниках, интраперитонеальной части мочевого пузыря, уретре, разделение синехий крайней плоти).

- **Травматология и ортопедия** (артротомия, операции на сухожилиях, тенолиз).

- **Пластическая хирургия** (профилактика рубцевания при лечении капсулярной контрактуры; в качестве установочного геля при маммопластике).

10 ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Не рекомендуется применять гель при беременности и в период грудного вскармливания по причине отсутствия клинических данных.

Рекомендуется не допускать наступления беременности до окончания первого менструального цикла после использования продукта.

11 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не назначать пациентам с установленными реакциями повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте, карбоксиметилцеллюлозе и их солям.

Применение геля Антиспайк® противопоказано в случае явной инфекции или контаминации в месте проведения операции.

Не применять у пациентов с аутоиммунными заболеваниями или иммунными нарушениями.

12 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Для комплекта со шприцом:

Открыть упаковку и, соблюдая требования асептики, внести шприц и аппликационный катетер в стерильную зону оперативного блока.

- Снять резиновую крышку с люэровского наконечника, поворачивая корпус шприца.
- Соединить аппликационный катетер в чехле с люэровским наконечником шприца и поворачивать его по часовой стрелке до достижения фиксированного соединения. Чехол снимают непосредственно перед применением.

Для комплекта с флаконом:

Открыть упаковку и, соблюдая требования асептики, внести флакон в стерильную зону оперативного блока.

- Снять резиновую крышку с флакона непосредственно перед применением.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Предполагаемое место обработки должно быть максимально сухим. Необходимо аспирировать излишки жидкости для промывания и обеспечить надлежащий гемостаз.
- Осторожно покрыть гелем все анатомические поверхности, требующие профилактики образования спаек.
- Утилизировать оставшийся гель, использованные шприц/флакон и катетер. Только для однократного применения.

13 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реакции индивидуальной непереносимости, инфекция, боль, воспаление.

14 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ СРЕДСТВАМИ

Безопасность и эффективность применения данного геля в комбинации с другими противоспаечными барьерами; у пациентов с лимфатическими заболеваниями и нарушениями коагуляции; у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек; у пациентов со злокачественными новообразованиями не установлены.

15 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование исполнения	Состав комплекта (полностью)	Состав комплекта (кратко) на упаковке
Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 1,5 мл	- шприц объемом 2,25 мл или 3,0 мл с наполнением 1,5 мл Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них: Из стеклотрубки: Шприц ёмкостью 2,25 мл с иглой с наконечником для иглы и без них; Шприц ёмкостью 3,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них, производства «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл: Шприцы BD Нурак без иглы, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл без иглы, производства «Шаньдун Вэйгао Групп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, или Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 0,5 - 20 мл с принадлежностями и без них, производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 – 1 шт.; - аппликационный катетер (зонд) Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках: Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках: Зонд питательный; Зонд аспирационный, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/11322, или Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд питательный назогастральный, размерный ряд: 4,5,6,8,10 Fr, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/03466, или Изделия медицинские зондирующие MR: Зонд питательный MR: CH-04; CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-18; CH-20; CH-22; CH-24 20 (вид 169450), производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.», Китай, РУ № РЗН 2018/7346, или Зонды одноразовые по ТУ 9436-001-81136323-2014, варианты исполнения: - желудочные; - доуденальные; - аспирационные; - питательные; - ректальные, производства ООО «СМД», Россия, РУ № РЗН 2015/2649, или Зонды APXHMED: питательный, желудочный, дуоденальный,	1. шприц объемом 2,25 мл или 3,0 мл с наполнением 1,5 мл – 1 шт., 2. аппликационны й катетер (зонд) – 1 шт., 3. наклейка – 2 шт., 4. инструкция – 1 шт.

	аспирационный, ректальный, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/02867, или Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07113, или Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10795, или Зонды желудочно-питательные резиновые по ТУ 9398-010-05769082-2004 в следующих исполнениях - зонды желудочные; - зонды питательные; - зонды питательные для новорожденных; - зонды желудочные для промывания при отравлениях, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, РУ № ФСР 2007/00073 – 1 шт.; - наклейка - 2 шт.; - инструкция - 1 шт.	
Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 3 мл	- шприц объемом 3,0 мл или 5,0 мл с наполнением 3,0 мл Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них: Из стеклотрубки: Шприц ёмкостью 3,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них, производства «ШОТТ Свиз АГ», Швейцария, РУ № ФСЗ 2009/04195, или Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл: Шприцы BD Нурак без иглы, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл без иглы, производства «Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, или Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 0,5 - 20 мл с принадлежностями и без них, производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 – 1 шт.; - аппликационный катетер (зонд) Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках: Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках: Зонд питательный; Зонд аспирационный, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/11322, или Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд питательный назогастральный, размерный ряд: 4,5,6,8,10 Fr,	1. шприц объемом 3,0 мл или 5,0 мл с наполнением 3,0 мл – 1 шт., 2. аппликационный катетер (зонд) – 1 шт., 3. наклейка – 2 шт., 4. инструкция – 1 шт.

	производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/03466, или Изделия медицинские зондирующие MR: Зонд питательный MR: CH-04; CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-18; CH-20, CH-22; CH-24 20 (вид 169450), производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.», Китай, РУ № РЗН 2018/7346, или Зонды одноразовые по ТУ 9436-001-81136323-2014, варианты исполнения: - желудочные; - дуоденальные; - аспирационные; - питательные; - ректальные, производства ООО «СМД», Россия, РУ № РЗН 2015/2649, или Зонды APXHMED: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/02867, или Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07113, или Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10795, или Зонды желудочно-питательные резиновые по ТУ 9398-010-05769082-2004 в следующих исполнениях - зонды желудочные; - зонды питательные; - зонды питательные для новорожденных; - зонды желудочные для промывания при отравлениях, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, РУ № ФСР 2007/00073 – 1 шт.; - наклейка - 2 шт.; - инструкция - 1 шт.	
Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 5 мл	- шприц объемом 5,0 мл с наполнением 5,0 мл Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл: Шприцы BD Нурак без иглы, производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, или Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл без иглы, производства «Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай, РУ № РЗН 2013/764, или Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 0,5 - 20 мл с принадлежностями и без них, производства «Стеванато Групп С.п.а.», Италия, РУ № ФСЗ 2012/12068 – 1 шт.; - аппликационный катетер (зонд)	1. шприц объемом 5,0 мл с наполнением 5,0 мл – 1 шт., 2. аппликационный катетер (зонд) – 1 шт., 3. наклейка – 2 шт., 4. инструкция – 1 шт.

	Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках: Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках: Зонд питательный; Зонд аспирационный, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/11322, или Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд питательный назогастральный, размерный ряд: 4,5,6,8,10 Fr, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/03466, или Изделия медицинские зондирующие MR : Зонд питательный MR: CH-04; CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-18; CH-20, CH-22; CH-24 20 (вид 169450), производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.», Китай, РУ № РЗН 2018/7346, или Зонды одноразовые по ТУ 9436-001-81136323-2014, варианты исполнения: - желудочные; - доуденальные; - аспирационные; - питательные; - ректальные, производства ООО «СМД», Россия, РУ № РЗН 2015/2649, или Зонды АРЕХМЕД: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/02867, или Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07113, или Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10795, или Зонды желудочно-питательные резиновые по ТУ 9398-010-05769082-2004 в следующих исполнениях - зонды желудочные; - зонды питательные; - зонды питательные для новорожденных; - зонды желудочные для промывания при отравлениях, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, РУ № ФСР 2007/00073 – 1 шт.; - наклейка - 2 шт.; - инструкция - 1 шт.	
Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 10 мл	- флакон объемом 10 мл с наполнением 10 мл Флаконы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9461-002-84299122-2010, производства «ШОТТ Фармасьютикал Пэккеджинг» (ООО «ШОТТ ФП»), Россия, или Флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств по ТУ 23.13.11-001-90126176-2018, производства «Софринские упаковочные мануфактуры» (ООО «СУМ»), Россия, или Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, производства «Кено Фарма Лимитед»,	1. флакон объемом 10 мл с наполнением 10 мл – 1 шт., 2. аппликационный катетер (зонд) – 1 шт. (при необходимости), 3. наклейка – 2 шт., 4. инструкция –

	Китай, или Флаконы медицинские стеклянные прозрачные и коричневые с резьбой и без резьбы для лекарственных средств объемом от 1 мл до 100 мл, производства «Стеваната Групп С.п.а.», Италия, или Флаконы стеклянные объемом 2 мл-2000 мл для медицинских препаратов, производства «СГД С.А.», Франция – 1 шт.; - пробка резиновая Изделия укупорочные для бутылок и флаконов-пробки резиновые медицинские, производства Медикал материалс «Цзянсу Жуэдэ» Лтд, Китай, или Изделия резиновые для укупорки лекарственных препаратов, производства «Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария, или Пробки резиновые для укупоривания стеклянных флаконов и бутылок 13 мм, 20 мм, 26 мм, 28 мм, 32 мм, 34 мм, производства «Цзяньинь Тэцже Раббер энд Пластик Ко., Лтд, Китай – 1 шт.; - колпачки алюминиево-пластиковые Колпачки алюминиевые, алюминиево-пластиковые для укупорки фармацевтической продукции, производства «Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария, или Колпачки алюминиево-пластиковые, производства «ЦЗЯНИНЬ ЧИДА МЕДИКАЛ МАТЕРИАЛ Ко., ЛТД», или Колпачки алюминиево-пластиковые, производства «Кено Фарма Лимитед», Китай – 1 шт.; - аппликационный катетер (зонд) Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках: Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках: Зонд питательный; Зонд аспирационный, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/11322, или Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд питательный назогастральный, размерный ряд: 4,5,6,8,10 Fr, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/03466, или Изделия медицинские зондирующие MR : Зонд питательный MR: СН-04; СН-05; СН-06; СН-08; СН-10; СН-12; СН-14; СН-18; СН-20, СН-22; СН-24 20 (вид 169450), производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.», Китай, РУ № РЗН 2018/7346, или Зонды одноразовые по ТУ 9436-001-81136323-2014, варианты исполнения: - желудочные; - дуоденальные; - аспирационные; - питательные; - ректальные, производства ООО «СМД», Россия, РУ № РЗН 2015/2649, или Зонды АРЕХМЕД: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/02867, или Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная	1 шт.
--	---	-------

	система) SUYUN, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07113, или Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10795, или Зонды желудочно-питательные резиновые по ТУ 9398-010-05769082-2004 в следующих исполнениях - зонды желудочные; - зонды питательные; - зонды питательные для новорожденных; - зонды желудочные для промывания при отравлениях, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, РУ № ФСР 2007/00073 – 1 шт.; - наклейка - 2 шт.; - инструкция - 1 шт.	
Гель противоспаечный рассасывающийся стерильный Антиспайк® 30 мл	- флакон объемом 30 мл с наполнением 30 мл Флаконы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9461-002-84299122-2010, производства «ШОТТ Фармасьютикал Пэккеджинг» (ООО «ШОТТ ФП»), Россия, или Флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств по ТУ 23.13.11-001-90126176-2018, производства «Софринские упаковочные мануфактуры» (ООО «СУМ»), Россия, или Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, производства «Кено Фарма Лимитед», Китай, или Флаконы медицинские стеклянные прозрачные и коричневые с резьбой и без резьбы для лекарственных средств объемом от 1 мл до 100 мл, производства «Стеваната Групп С.п.а.», Италия, или Флаконы стеклянные объемом 2 мл-2000 мл для медицинских препаратов, производства «СГД С.А.», Франция – 1 шт.; - пробка резиновая Изделия укупорочные для бутылок и флаконов-пробки резиновые медицинские, производства Медикал материалс «Цзянсу Жуэдэ» Лтд, Китай, или Изделия резиновые для укупорки лекарственных препаратов, производства «Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария, или Пробки резиновые для укупоривания стеклянных флаконов и бутылок 13 мм, 20 мм, 26 мм, 28 мм, 32 мм, 34 мм, производства «Цзяньинь Тэцже Раббер энд Пластик Ко., Лтд, Китай – 1 шт.; - колпачки алюминиево-пластиковые Колпачки алюминиевые, алюминиево-пластиковые для укупорки фармацевтической продукции, производства «Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария, или Колпачки алюминиево-пластиковые, производства «ЦЗЯНИНЬ ЧИДА МЕДИКАЛ МАТЕРИАЛ Ко., ЛТД», или Колпачки алюминиево-пластиковые, производства «Кено Фарма Лимитед», Китай – 1 шт.; - аппликационный катетер (зонд) Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в	1. флакон объемом 30 мл с наполнением 30 мл – 1шт., 2.аппликационны й катетер катетер (зонд) – 1 шт. (при необходимости), 3. наклейка – 2 шт., 4. инструкция – 1шт.

	наборах и отдельных упаковках: Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках: Зонд питательный; Зонд аспирационный, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/11322, или Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд питательный назогастральный, размерный ряд: 4,5,6,8,10 Фг, производства «Чжэцзянская Интегральная Медицинская Компания ЛТД.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/03466, или Изделия медицинские зондирующие MR : Зонд питательный MR: CH-04; CH-05; CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-18; CH-20, CH-22; CH-24 20 (вид 169450), производства «НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.», Китай, РУ № РЗН 2018/7346, или Зонды одноразовые по ТУ 9436-001-81136323-2014, варианты исполнения: - желудочные; - дуоденальные; - аспирационные; - питательные; - ректальные, производства ООО «СМД», Россия, РУ № РЗН 2015/2649, или Зонды APXHMED: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2008/02867, или Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN, производства «Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2010/07113, или Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные, производства «Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10795, или Зонды желудочно-питательные резиновые по ТУ 9398-010-05769082-2004 в следующих исполнениях - зонды желудочные; - зонды питательные; - зонды питательные для новорожденных; - зонды желудочные для промывания при отравлениях, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, РУ № ФСР 2007/00073 – 1 шт.; - наклейка - 2 шт.; - инструкция - 1 шт.	
--	--	--

16 ИНФОРМАЦИЯ О КОМПОНЕНТАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Натрия гиалуронат	Активный компонент, гелеобразователь	9067-32-7	1. BLOOMAGE BIOTECHNOLOGY CORPORATION LIMITED, Китай, ФС-001305 от 11.01.2016 г; 2. Altergon Italia Zona ind.le ASI 83040 Morra de

			Sanctis AV, Италия, ФС-001899 от 27.06.2019 г. 3. Contipro a.s, г. Долни Добруч, Чехия
Натрия гидрофосфат (Na ₂ HPO ₄)	Регулятор водородного показателя (pH)	7558-79-4	1. Panreac Quimica S.L.U., Испания; 2. Sigma-Aldrich, США; 3. J&K Scientific Ltd., Китай; 4. EMD Millipore Corporation, США; 5. Th. Geyer GmbH & Co. KG, Германия; 6. Acros Organics BVBA, Бельгия; 7. Merck KGaA, Германия; 8. Noah Technologies Corporation, США. 9. ООО «Мосреактив», Россия 10. Scharlau, Испания
Калия дигидрофосфат (KH ₂ PO ₄)	Регулятор водородного показателя (pH)	7778-77-0	1. ООО «Мосреактив», Россия 2. Scharlau, Испания 3. Panreac Quimica S.L.U., Испания
Хлорид калия (KCl)	Регулятор водородного показателя (pH)	7447-40-7	1. MaccoOrganiques, s.r.o., Чешская республика 2. АО «ВОСТОКВИТ», Россия 3. Panreac Quimica S.L.U., Испания
Натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы	Вспомогательное вещество (гелеобразователь)	9004-32-4	1. ANHUI SUNHERE PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS CO., Ltd., Китай; 2. Ashland, США 3. C.P.Celko, США 4. Nouryon Chemicals, Бельгия 6. DuPont de nemours luxembourg s.a.r.l, Люксембург
Натрия хлорид (NaCl)	Регулятор водородного показателя (pH)	7647-14-5	1. Th. Geyer GmbH & Co. KG, Германия; 2. Sigma-Aldrich, США; 3. AppliChem GmbH, Германия; 4. J&K Scientific Ltd., Китай; 5. Merck KGaA, Германия; 6. Acros Organics BVBA, Бельгия; 7. Thermo Fisher Scientific, США; 8. Strem Chemicals, Inc., США; 9. Noah Technologies Corporation, США. 10. АО «ВОСТОКВИТ», Россия 11. Scharlau, Испания 12. ООО «Михайловский завод химических реактивов», Россия 13. Panreac Quimica S.L.U., Испания
Вода для инъекций	Растворитель	7732-18-5	1. Общество с ограниченной ответственностью "Эллара" (ООО "Эллара"), Россия, ЛС-001534 от 06.05.2011 (дата переоформления-23.04.2018) - Бессрочный; 2. Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия, ЛП-002529

			от 08.07.2014 (дата переоформления-18.09.2019) - Бессрочный. (ФС.2.2.0019.18)
Вода очищенная	Растворитель	7732-18-5	1.ООО «Сигма Лаб», Россия, г. Москва, Территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 42, строение 1 (ФС.2.2.0020.18) 2.ООО «ИНТЕЛБИО», Россия, 142821, Московская обл., г.о. Ступино, д. Шматово, ул. Индустриальная, влд. 2

17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1 Шприцы

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые ёмкостью 0,5 - 50 мл с принадлежностями и без них: Из стеклотрубки: Шприц ёмкостью 2,25 мл с иглой с наконечником для иглы и без них; Шприц ёмкостью 3,0 мл с иглой с наконечником для иглы и без них	«ШОТТ Свиз АГ», Швейцария	РУ № ФСЗ 2009/04195 от 28.09.2020 г.
Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл: Шприцы BD Нурак без иглы	«Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция	ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011 г.
Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1 long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл без иглы	«Шаньдун Вэйгао Груп Медикал Полимер Компани Лимитэд», Китай	РЗН 2013/764 26.03.2018 г.
Шприцы медицинские бесцветные и коричневые из стеклотрубки 1-го гидролитического класса ёмкостью 0,5 - 20 мл с принадлежностями и без них	«Стеванато Групп С.п.а.», Италия	ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017 г.

17.2 Флаконы, пробки резиновые, колпачки алюминиево-пластиковые

Наименование	Производитель	Нормативный документ
Флаконы медицинские бесцветные и коричневые из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9461-	«ШОТТ Фармасьютикал Пэккеджинг» (ООО	Согласно требованиям настоящих технических условий (ТУ 32.50.50-009-

002-84299122-2010	«ШОТТ ФП»), Россия	06997856-2021)
Флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств по ТУ 23.13.11-001-90126176-2018	«Софринские упаковочные мануфактуры» (ООО «СУМ»), Россия	
Флаконы медицинские стеклянные для расфасовки и хранения лекарственных средств объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл	«Кено Фарма Лимитед», Китай	
Флаконы медицинские стеклянные прозрачные и коричневые с резьбой и без резьбы для лекарственных средств объемом от 1 мл до 100 мл	«Стеваната Групп С.п.а.», Италия	
Флаконы стеклянные объемом 2 мл-2000 мл для медицинских препаратов	«СГД С.А.», Франция	
Изделия укупорочные для бутылок и флаконов-пробки резиновые медицинские	Медикал материалс «Цзянсу Жуэдэ» Лтд, Китай	
Изделия резиновые для укупорки лекарственных препаратов	«Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария	
Пробки резиновые для укупоривания стеклянных флаконов и бутылок 13 мм, 20 мм, 26 мм, 28 мм, 32 мм, 34 мм	«Цзяньинь Тэцже Раббер энд Пластик Ко., Лтд, Китай	
Колпачки алюминиевые, алюминиево-пластиковые для укупорки фармацевтической продукции	«Датвайлер Швейцария АГ», Швейцария	

Колпачки алюминиево-пластиковые	«ЦЗЯНИНЬ ЧИДА МЕДИКАЛ МАТЕРИАЛ Ко., ЛТД»	
Колпачки алюминиево-пластиковые	«Кено Фарма Лимитед», Китай	

17.3 Катетеры

Наименование	Производитель	Номер регистрационного удостоверения/нормативного документа
Инструменты медицинские зондирующие, стерильные, в наборах и отдельных упаковках: Инструменты медицинские зондирующие, стерильные в отдельных упаковках: Зонд питательный: Зонд аспирационный	«Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай	ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 г.
Изделия медицинские полимерные – зонды: Зонд питательный назогастральный, размерный ряд: 4,5,6,8,10 Fr	«Чжэцзянская Интегральная Медицинская компания ЛТД.», Китай	ФСЗ 2008/03466 от 24.12.2008 г.
Изделия медицинские зондирующие MR: Зонд питательный MR: СН-04; СН-05; СН-06; СН-08; СН-10; СН-12; СН-14; СН-18; СН-20, СН-22; СН-24 20 (вид 169450)	«НИНГБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП.КО., ЛТД.», Китай	РЗН 2018/7346 от 05.06.2018 г.
Зонды одноразовые по ТУ 9436-001-81136323-2014, варианты исполнения: - желудочные; - дуоденальные; - аспирационные; - питательные; - ректальные	ООО «СМД», Россия	РЗН 2015/2649 от 14.12.2018 г.
Зонды АРЕХМЕД: питательный, желудочный, дуоденальный, аспирационный, ректальный	«Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, «Цзянсу Канцзинь Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай	ФСЗ 2008/02867 от 19.11.2008 г.
Зонды аспирационные, дуоденальные, желудочные, ректальные, питательные (питательная система) SUYUN	«Цзянсу Суюн Медикал Материалс Ко., Лтд.», Китай	ФСЗ 2010/07113 от 23.11.2018 г.
Зонды медицинские: аспирационные, желудочные, питательные	«Хайянь Канджин Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай	ФСЗ 2011/10795 от 02.03.2020 г.
Зонды желудочно-питательные резиновые по ТУ 9398-010-05769082-2004 в следующих исполнениях: - зонды	«Объединение Альфапластик», Россия	ФСР 2007/00073 от 31.12.2015 г.

желудочные; - зонды питательные; - зонды питательные для новорожденных; - зонды желудочные для промывания при отравлениях.		
--	--	--

18 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель не токсичен и не оказывает вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Гель не образует токсических соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Гель должен соответствовать требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 10993-2 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993, и должен быть нетоксичным.

19 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Компоненты геля предварительно смешивают и фасуют в шприцы/флаконы. Наполненные шприцы/флаконы стерилизуют методом паровой стерилизации в автоклаве в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р 56893-2016/ISO/TS 17665-2:2009. Упаковкой, создающей стерильный барьер для Геля, служит только шприц и флакон.

20 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование шприцов или флаконов с гелем производят всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при соблюдении температурного режима (от +2 °C до +25 °C), не замораживать.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами по ГОСТ 20435-75 или ГОСТ Р 53350-2009 (ИСО 668:1995).

Гель в упаковке хранят при температуре от +2 °C до +25 °C, в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Хранить в недоступном для детей месте.

21 СРОК ГОДНОСТИ

24 месяца.

Не применять после окончания срока годности!

22 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует сохранность геля при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, указанных на упаковке.

Гарантийный срок годности геля – 24 месяца со дня стерилизации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

23 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные материалы утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

– шприцы, флаконы и аппликационные катетеры по классификации опасности относятся к Классу Б;

– картонная коробка и блистер по классификации опасности относятся к Классу А.

Шприц или флакон после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

24 МАРКИРОВКА

Маркировка первичной упаковки (шприца или флакона) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- объем наполнения шприца или флакона;
- логотип производителя;
- номер партии*;
- использовать до...*;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом»*;
- символ «Осторожно!»*;
- символ «Запрет на повторное применение»*;
- символ «Предел температуры»*.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Маркировка третичной упаковки (картонной коробки) содержит:

- наименование медицинского изделия;
- надпись «Противоспаечный барьер»;
- номер ТУ;
- комплектация медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- Объем геля в шприце или флаконе;
- количество наполненных шприцев или флаконов в упаковке;
- наименование и адрес производителя;
- срок годности;
- использовать до...*;
- условия хранения;
- номер партии*;
- символ «Стерилизация паром или сухим теплом»*;
- символ «Не стерилизовать повторно»*;
- символ «Осторожно!»*;
- символ «Запрет на повторное применение»*;
- символ «Предел температуры»*;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»*;
- символ «Знак соответствия РСТ декларирования товаров» (при необходимости, в соответствии с действующим законодательством)*;
- штрих код;
- QR-код;
- номер регистрационного удостоверения;

- символ «Не допускать воздействие солнечного света»*;
- допускается нанесение голографического защитного знака.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

На наклейке должно быть указано:

- наименование медицинского изделия;
- использовать до...*;
- номер партии*;
- объем геля в шприце или флаконе.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Маркировка транспортной упаковки содержит знаки, соответствующие значениям:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- использовать до...*;
- номер партии*;
- количество наполненных упаковок геля в транспортной упаковке;
- символ «Предел температуры» *;
- символ «Хрупкое. Осторожно!» *;
- символ «Не допускать воздействие солнечного света» *;
- символ «Беречь от влаги» *;
- символ «Не замораживать» *.

* - обозначение символа указано в таблице «Символы, указанные на упаковке»

Символы, указанные на упаковке:

	Не использовать повторно
	Осторожно!
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не допускать воздействие солнечного света (Держать вдали от источников тепла)
	Использовать до...
	Номер партии
	Хранить при температуре от +2 °C до +25 °C
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не подлежит повторной стерилизации
	Хрупко, соблюдайте осторожность
	Беречь от влаги
	Не замораживать

Прошито,
пронумеровано
и скреплено на
19 листах

(*девятнадцать листов*)

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛБИО»

Галин А. Л.

