

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Mehmet MERCAN tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Başkatip'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des
Unterzeichneten

4. Ankara 68. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du
sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Yenimahalle Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 11.12.2023 günü/the/le/Am

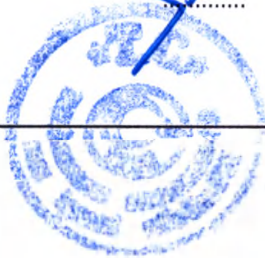
7. Şef Eren DUYAR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 62134 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:

.....



Yenimahalle / ANKARA
Tel & Fax: (0312) 245 43 38
Ositim V.D: 478 082 55 66 Tic. Sic. No: 399237
Mersis No: 047800555500001

Instruction for use 32.50.13.110 I
of the medical device

«Needle for brachytherapy disposable sterile CRISTALIUM BRAHIX»

Kullanım Kilavuzu 32.50.13.110 I
Tıbbi cihaz

«Steril tek kullanımlık CRISTALIUM BRAHIX marka Brakiterapi İğnesi için»

Инструкция по применению 32.50.13.110 II
медицинского изделия

«Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС».

ANKARA 68. NOTERİ
Başkatibi
Mehmet MERCAN



ADRES/ADDRESS

Macun Mahallesi 187.Cadde No:24 06105 Yenimahalle/ ANKARA-TÜRKİYE--TEL&FAX : + 90.312.2454338-- e-mail: info@interevren.com



INTER EVREN MEDİKAL TEK.SAN. VE DİŞ TİC. A.Ş.

INTER EVREN MEDICAL CO.

№ 1 6 8 9 8

08 Aralık 2023

ÖRNEK

«УТВЕРЖДАЮ» / «ONAY» / «APPROVE»

Председатель/У.К.Баşkanı/Chairman

(должность/görevi/position)

ЩЮКРЮ ЧЕНГЕЛЬ / ŞÜKRÜ ÇENGEL

(имя/adı/name)

(подпись/imza/signature)

07.12.2023 г.

«день» месяц (цифрами)/«gün» ay(rakamla)

/ «day» month (numerals)

М.П. / Kaşe/ Stamp

INTER EVREN MEDİKAL TEK.SAN. VE DİŞ TİC. A.Ş.
Macun Mah. 187. Cad. No:24
Yenimahalle / ANKARA
Tel & Fax:(0312) 245 43 33
Osım V.D: 478 082 55 88 Tic. Sic. No: 399237
Mersis No: 0478006955660001

Instruction for use 32.50.13.110 I

of the medical device

«Needle for brachytherapy disposable sterile CRISTALIUM BRAHIX»

Kullanım Kilavuzu 32.50.13.110 I

Tıbbi cihaz

«Steril tek kullanımlık CRISTALIUM BRAHIX marka Brakiterapi İğnesi için»

Инструкция по применению 32.50.13.110 I

медицинского изделия

«Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС».

ANKARA 68. NOTERİ
Başkatibi
Mehmet MERCAN



ADRES/ADDRESS

Macun Mahallesi 187.Cadde No:24 06105 Yenimahalle/ ANKARA-TÜRKİYE--TEL&FAX : + 90.312.2454338-- e-mail: info@interevren.com

T.C.
ANKARA 68.
NOTERLİĞİ

ÖRNEK № 16898

ANKARA 68. NOTERİ
SEVGİ KÖSEBALABANMACUN MAH. BATI
BULVARI 204. CAD.
SHİRA TİCARET İŞ
MERKEZİ NO:141/A-8
YENİMAHALLE /
ANKARA
Tel:+903123976068
Fax:+903123970568

Bu örneğin, ibraz edilen belgedeki TÜRKÇE kısmının aynısı olduğunu, Türkçe kısmı çıkartılan bir adet örneğin ibraz edene imza ettirilerek Dairede saklandığını, 1 adet örneğin aslı ile birlikte kendisine verildiğini onaylarım. (Sekiz Aralık İki bin yirmiiç) günü 08/12/2023

ANKARA 68. NOTERİ
SEVGİ KÖSEBALABAN
Yerine
İmzaya Yetkili Baskatip
MEHMET MERCANSevgi Kösebalaban
7-1

528 738 1338

ОКПД2 32.50.13.110

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Комфинсервис»

М.А. Михайлу

«05» декабря 2023 г

**Игла для брахитерапии одноразовая стерильная
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX)
по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019**

32.50.13.110 И

Инструкция по применению

2023

Инов. № подл.	Подп. и дата	Инов. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

Инструкция не является учебным или методическим пособием. Во всех случаях применения и уход за изделиями должны выполняться подготовленным медицинским персоналом в соответствии с рекомендациями учебно-методической литературы и протоколами конкретных лечебных учреждений.

Назначение

Медицинское изделие «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX) по ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019» (в дальнейшем – иглы для брахитерапии), предназначены для внутритканевого введения радиоактивных микроисточников в предстательную железу при хирургическом лечении онкологических заболеваний.

Область применения – хирургия.

Показания к применению изделия:

Иглы для брахитерапии представляют собой иглы с открытым концом. Они разработаны для проведения внутритканевой лучевой терапии (брахитерапии), требующей применения методик внутритканевой имплантации. Обычно эти методики включают, помимо прочих локализаций, лечение злокачественных новообразований предстательной железы или других мягкотканых структур.

Показания к брахитерапии:

- гистологически подтвержденный рак (аденокарцинома) простаты;
- распространение, ограниченное капсулой простаты (T1-T2C по системе TNM), установленное с помощью МРТ или ТРУЗИ;
- возраст до 70 лет.

Противопоказания к применению изделия:

Абсолютные противопоказания

1. Небольшая ожидаемая продолжительность жизни (менее 5 лет);
2. Отдаленные метастазы;
3. Метастатическое поражение региональных лимфатических узлов;
4. Острые и/или жизнеугрожающие состояния;
5. Недопустимый операционный риск;
6. Отсутствие прямой кишки, что препятствует проведению брахитерапии под контролем ТРУЗИ;
7. Обширная полость («ТУР-дефект») после трансуретральной резекции (ТУР) предстательной железы (ПЖ) или аденомэктомии, которые препятствуют установке источников и проведению соответствующей дозиметрии;
8. Выраженная инфравезикальная обструкция (ИВО) ($Q_{\max} < 10$ мл/с, объем остаточной мочи > 100 мл);
9. Невозможность укладки больного в положение для литотомии;
10. Атаксия-телеангиэктазия.

Относительные противопоказания

1. Высокое значение по шкале IPSS (> 18);
2. Ранее проведенная лучевая терапия брюшной полости;
3. Увеличенные доли ПЖ;
4. Размер ПЖ больше 60 см^3 на момент имплантации;

32.50.13.110 И

ЛитА	Изм.1	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Медведев	ИЗ		05.12.23
Пров.	Михайлов			05.12.23
Т. контр.				05.12.23
Н. контр.				05.12.23
Утв.	Михайлов			05.12.23

«Игла для брахитерапии
одноразовая стерильная
КРИСТАЛИУМ БРАХИКС
(CRISTALIUM BRANIX)»
Инструкция

Лит	Лист	Листов
А	2	18

ООО «Комфинсервис»

5. Воспалительные заболевания кишечника.

Побочные действия

Имеются единичные наблюдения, указывающие, что брахитерапия может спровоцировать появление или прогрессирование нейродегенеративных заболеваний, системных заболеваний соединительной ткани, ангио- и коагулопатий. Несмотря на то, что нет убедительных данных на наличие прямой связи между зарегистрированными инцидентами, необходимо внимательно относиться к выбору метода лечения у пациентов с неврологическим, ревматологическим или гематологическим анамнезом.

Состояние после ТУР или аденомэктомии не является противопоказанием при условии достаточного объема остаточной ткани ПЖ для проведения имплантации. ТУР ПЖ даже может ограниченно использоваться для лечения ИВО до имплантации, при условии соблюдения специфических для брахитерапии правил исполнения этой операции.

Основные технические характеристики

Изделия должны соответствовать иглам, представленным в табл.1 и 2.

Таблица 1 Варианты исполнения

Обозначение	Наименование	Масса нетто г, не более
КФС 02- 00 -01 (WBT17200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° / 18° / 30°	6,00 ±0,1
КФС 04- 00 (IBT18200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° / 18° / 30°	5,30 ±0,1
КФС 04- 00 -01 (WBT18200)	Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° / 18° / 30°	5,35±0,1

При хранении и транспортировании все металлические части изделия должны быть снабжены защитным шлангом (прозрачным цилиндром) длиной 210 мм ±5мм, диаметром 5 мм ±1мм и массой 2,2 г ±0,5г.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата	32.50.13.110 И «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX)» Инструкция	Лит	Лист	Листов	
	Лит	Изм. I	№ докум.	Подп.					Дата
	Разраб.	Леонидова	05.12.23						
	Пров.	Михеевский	05.12.23						
	Т. контр.		05.12.23						
Изм. № подл.	Н. контр.		05.12.23			А	3	18	
	Утв.	Михайлов	05.12.23						

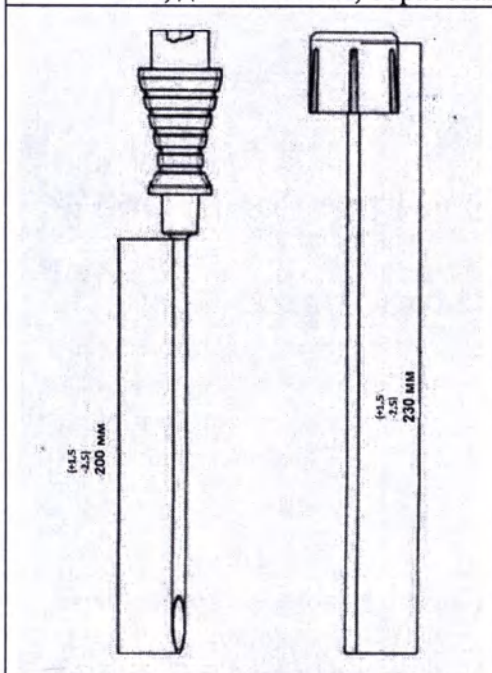
Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Technical drawing showing two types of fasteners (screws) with their dimensions:

- Left fastener:** Dimensions are $\phi 1.5$, -2.5 , and 200 MM.
- Right fastener:** Dimensions are $\phi 1.5$, -2.5 , and 230 MM.

4

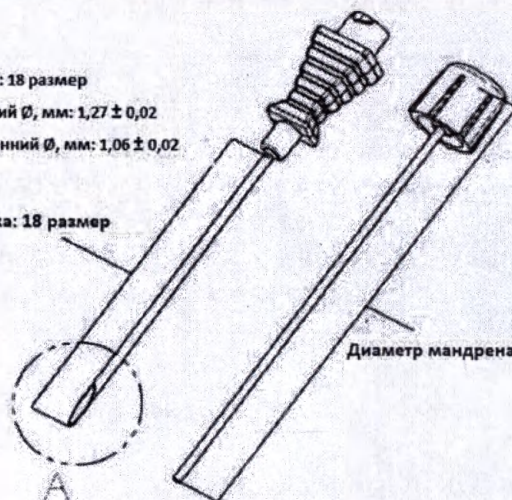
- КФС 04- 00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° / 18° / 30°
- КФС 04- 00 -01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° / 18° / 30°



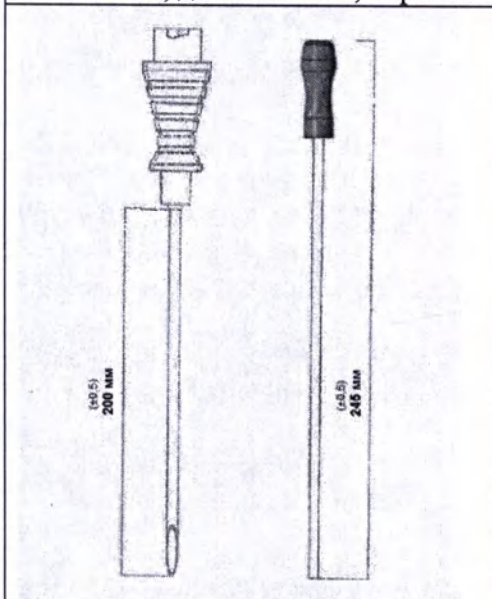
Трубка: 18 размер
Внешний Ø, мм: $1,27 \pm 0,02$
Внутренний Ø, мм: $1,06 \pm 0,02$

Трубка: 18 размер

Диаметр мандрена: 1,00 мм



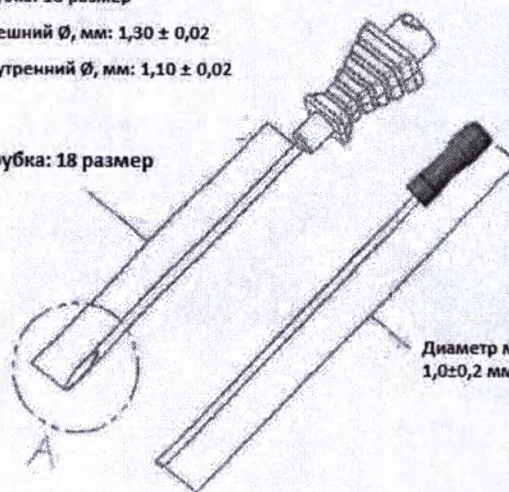
- КФС 04- 00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° / 18° / 30°
- КФС 04- 00 -01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° / 18° / 30°



Трубка: 18 размер
Внешний Ø, мм: $1,30 \pm 0,02$
Внутренний Ø, мм: $1,10 \pm 0,02$

Трубка: 18 размер

Диаметр мандрена: $1,0 \pm 0,2$ мм



Иглы должны изготавливаться из коррозионностойкого металла, устойчивого к применяемым методам стерилизации:

Название	Материал
Корпус иглы (трубка)	Нержавеющая сталь 304 производства фирмы «M&M International» (США), или 12X18H10T по ГОСТ 5632

32.50.13.110 И

Лист

5

Мандрен	Нержавеющая сталь 302 производства фирмы «Kromtel» (Турция), или 12X18H10T по ГОСТ 5632
Канюля (головка иглы)	Поликарбонат марки Lexan Resin 223R, производства фирмы «Sabic» (Саудовская Аравия), или полипропилен марок 21060-16, 21060-30 по ГОСТ 26996-86
Ручка мандрена	Акрилонитрилбутадиенстирол, производства фирмы «LG Chem» (Корея)
Силиконовая жидкость	Силиконовая жидкость марки Dow Corning® MDX4-4159, производства фирмы «Dow Corning Corporation» (США)
Защитный шланг	Полиэтилен низкой плотности марки LDPE, производства фирмы «Petkim» (Турция)
Упаковка	Стерилизационный пакет: Бумага марки «PMS Steripack», производства фирмы «PMS» (Турция) и полиэтиленовая пленка марки «PMS Steripack», производства фирмы «PMS» (Турция)

- Параметр шероховатости Ra должен быть: наружных поверхностей игл - не более 0,16 мкм, поверхности заточки – не более 0,63 мкм.
- Наружная поверхность иглы должна быть гладкой, без трещин, раковин, забоин, расслоений, царапин и других видимых дефектов.
- Допускается четкая разметка на всей длине иглы и мандрена на участки по 5 и/или 10 мм.
- Внутренняя поверхность иглы должна быть чистой и обеспечивать свободное перемещение мандрена диаметром 1 мм.
- Конец трубки иглы должен быть острым, без заусенцев.
- Трубка иглы должна быть прочной и прямолинейной, а ее конец острым, без заусенцев.
- Соединение трубки с канюлей должно выдерживать 20 Н.
- Срез (Угол заточки иглы α по основной плоскости) должен быть:
 $12^{\circ} \pm 2^{\circ}$;
 $18^{\circ} \pm 2^{\circ}$;
 $30^{\circ} \pm 2^{\circ}$.
- Вид присоединительного конуса должен быть типа «Луер» с конусом 6:100.

–Изделия должны быть нетоксичны.

Иглы должны быть стерильны, вид стерилизации – газовая этилен-оксидом, в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Срок годности (хранения) игл в потребительской упаковке должен быть 5 лет для игл, стерилизованных этиленоксидом со дня стерилизации.

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

Варианты исполнения	Комплектность
I. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 02-00-01 (WBT17200), в составе:	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° – 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° – 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° – 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с

	квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° – 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 02-00-01 (WBT17200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 17G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° – 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
II. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04-00 (IBT18200), в составе:	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 18° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 30° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 12° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00 (IBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, срез 30° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
III. Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС, модель КФС 04-00-01 (WBT18200), в составе:	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° - 1шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 12° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 18° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.
	1. КФС 04-00-01 (WBT18200) Игла для брахитерапии с квадратной канюлей, размер 18G, длина 200 мм, обработанная силиконом, срез 30° - 5 шт. 2. Инструкция по применению - 1 шт.

Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019.

На первичной потребительской упаковке изделия должны быть указаны:

— Наименование медицинского изделия;

32.50.13.110 И

Лист

7

- Вариант исполнения медицинского изделия;
- Артикул медицинского изделия;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Количество изделий в первичной потребительской упаковке;
- Наименование предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- Товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- Адрес предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- Наименование уполномоченного представителя и разработчика (допускается использование символа);
- Товарный знак уполномоченного представителя и разработчика (при наличии);
- Адрес уполномоченного представителя и разработчика (допускается использование символа);
- Обозначение номинального наружного диаметра трубки, выраженного в миллиметрах (обозначение метрического размера);
- Обозначение размера калибра иглы
- Номинальная длина иглы, мм;
- Номер партии (допускается использование символа);
- Дата изготовления (допускается использование символа);
- Гарантийный срок хранения изделия до использования (допускается использование символа);
- Обозначение стерильности словами «Стерильно» (допускается использование символа);
- Обозначение нетоксичности словами «Нетоксично»;
- Обозначение апиrogenности словами «Апиrogenно»;
- Обозначение категории трубки иглы (ETW - экстратонкостенная),
- Обозначение «Из нержавеющей стали» (допускается использование символа);
- Надпись: «Обработанная силиконом» для моделей КФС 02-00-01 (WBT17200) и КФС 04-00-01 (WBT18200);
- Обозначение угла заточки иглы (срез);
- Указание на запрет повторного применения (допускается использование символа);
- Указание на запрет повторной стерилизации (допускается использование символа);
- Указание на стерилизацию газовым методом (допускается использование символа);
- Указание на запрет применения при повреждении упаковки (допускается использование символа);
- Указание словами «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (допускается использование символа);
- Манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Беречь от солнечных лучей»;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

На маркировке могут присутствовать международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-

1.

Примечание: Допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке.

Иглы в потребительской упаковке должны быть уложены в транспортную упаковку (коробку) и предохранены от перемещения.

Примечание: инструкция по применению должна быть напечатана на коробке или вложена в нее.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192-96 и содержать:

- Наименование медицинского изделия;

- Вариант исполнения медицинского изделия;
- Артикул медицинского изделия;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Количество изделий в первичной потребительской упаковке;
- Количество изделий в транспортной (групповой) упаковке;
- Наименование предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- Товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- Адрес предприятия-изготовителя (допускается использование символа);
- Наименование уполномоченного представителя и разработчика (допускается использование символа);
- Товарный знак уполномоченного представителя и разработчика (при наличии);
- Адрес уполномоченного представителя и разработчика (допускается использование символа);
- Обозначение номинального наружного диаметра трубки, выраженного в миллиметрах (обозначение метрического размера);
- Обозначение размера калибра иглы
- Номинальная длина иглы, мм;
- Номер партии (допускается использование символа);
- Дата изготовления (допускается использование символа);
- Гарантийный срок хранения изделия до использования (допускается использование символа);
- Дата упаковки (допускается использование символа);
- Обозначение стерильности словами «Стерильно» (допускается использование символа);
- Обозначение нетоксичности словами «Нетоксично»;
- Обозначение апиrogenности словами «Апирогенно»;
- Обозначение категории трубки иглы (ETW - экстратонкостенная),
- Обозначение «Из нержавеющей стали» (допускается использование символа);
- Надпись: «Обработанная силиконом» для моделей КФС 02-00-01 (WBT17200) и КФС 04-00-01 (WBT18200);
- Обозначение угла заточки иглы (срез);
- Указание на запрет повторного применения (допускается использование символа);
- Указание на запрет повторной стерилизации (допускается использование символа);
- Указание на стерилизацию газовым методом (допускается использование символа);
- Указание на запрет применения при повреждении упаковки (допускается использование символа);
- Указание словами «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (допускается использование символа);
- Манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Ограничение температуры», «Беречь от солнечных лучей»;
- Условия хранения и транспортировки;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

На каждый ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно» и «Крюками не брать» в соответствии с ГОСТ 14192-96.

Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69.

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем транспорте.

При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150-69: при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $< 75\%$ при 15°C .

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69: при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $< 60\%$ при 20°C .

Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Иглы в потребительской упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69: при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $< 60\%$ при 20°C , не более 5 лет после изготовления.

Требования безопасности.

Применять строго асептические технологии.

Медицинский персонал должен работать только в перчатках, так как имеется риск инфицирования.

Персонал должен:

- соблюдать срок годности, указанный на упаковке;
- если упаковка повреждена, исключить любую возможность использования игл.

В случае нарушения стерильности упаковки либо при возникновении подозрения, что потребительская упаковка нарушена, при неисправности изделия утилизировать в соответствии с инструкциями, действующими в медицинском учреждении.

Указания по применению

Этапы брахитерапии:

Первый этап - использование трансректального УЗИ для определения объема простаты и получения информации с координат шаблона для расчета количества и положения радиоактивных микроисточников, необходимого для достижения равномерной дозы радиации в предстательной железе.

Производится планирование –определение оптимального расположения радиоактивных микроисточников внутри простаты на основании изображения, полученного с помощью УЗИ. Планирование выполняется с помощью специального программного обеспечения, в которое вводятся контуры простаты, прямой кишки и уретры. Результат планирования – план загрузки микроисточников, который должен обеспечить подведение необходимой дозы в поражённый участок простаты и в то же время не допустить избыточного облучения уретры и прямой кишки.

На втором этапе микроисточники вводятся в простату, позиционирование игл осуществляется с помощью шаблона, на котором расположены отверстия с шагом 5 мм. Контроль положения игл внутри простаты осуществляется с помощью УЗИ-изображения.

Условия, необходимые для выполнения операции брахитерапии:

32.50.13.110 И

Лист

10

Иглы применяются в условиях операционных и процедурных кабинетов, либо в условиях кабинетов, специально оборудованных для брахитерапии.

Стандартный комплект оборудования для брахитерапии РПЖ (под контролем УЗИ):

- Ультразвуковой аппарат: должен иметь программное обеспечение для брахитерапии (возможность наложения решётки с шагом 5 мм на УЗ изображение). Он должен быть оснащен биплановым трансректальным датчиком, пригодным для брахитерапии.

Примеры моделей трансректальных датчиков для брахитерапии:

- Трансректальный датчик УЗИ Hitachi EUP-U533 (биплановый датчик EUP для аппарата ультразвукового диагностического Noblus, РУ № РЗН 2013/1283);
- Датчик УЗИ внутривидовой биплановый В-К Medical (датчик для полостных исследований, тип 8848, РУ № ФСЗ 2009/04480)".

Примеры программного обеспечения для проведения планирования при брахитерапии:

- Программное обеспечение для брахитерапевтических низкодозных систем PSID, РУ ФСЗ 2011/10726, производитель "Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ", Германия;
 - Программа для брахитерапии Variseed, РУ ФСЗ 2009/04480, производитель "Б-К Медикал АпС", Дания.
- Оборудование для брахитерапии, включающее: стабилизатор (свободно движущееся в любом направлении и стабилизирующее, фиксирующее в заданном положении устройство с крепежом к операционному столу с конструкцией для монтажа степпера (шагового устройства), датчиков ультразвука, шаблонов для брахи- или крио- терапии, приставок для эндоскопических исследований и т.п.), степпер с устройством крепления датчика ультразвука, шаблон (координатная решетка - устройство для контроля введения игл, в которые заряжены микроисточники) – например, Оборудование для биопсии, крио-/брахитерапии, в наборе, РУ РЗН 2017/6381, производитель "Ди энд Кей Технолоджис ГмбХ", Германия
 - Игла стабилизирующая для брахитерапии - для стабилизации предстательной железы при процедуре имплантации микроисточников. Патентованный двухсторонний шип удерживает иглу в фиксированном положении и сокращает смещение системы локализации. Шипы полностью снимаются и легко устанавливаются. Пружинная поддержка шипов обеспечивает быструю и аккуратную установку. Тип наконечника обеспечивает надежную фиксацию против смещения локализованной системы. Наличие метки глубины, втулка с гребнем для корректного позиционирования из высокомолекулярного полиэтилена, состоит из двух частей, экзогенный кончик – например, Игла пункционная со стилетом (каталожный номер 500118200), РУ ФСЗ 2010/07316, производитель "Аргон Медикал Девайсез, Инк.", США;
 - Баллон для брахитерапии одноразовый - пластиковый баллон одноразового применения с камерой для заполнения жидкостью, объем баллона ≥ 20 мл ($\pm 5\%$), расстояние от торца до соединительной трубки ≤ 127 мм ($\pm 5\%$) – например, Баллон внутривидовой для проведения трансректального ультразвукового

сканирования, РЗН 2015/3190, производитель "СИБКО Медикал Инструментс Ко., Инк.", США.

Радиоактивные материалы - микроисточники для брахитерапии на основе радионуклида йод-125

Микрокапсулы представляют собой закрытый источник излучения низкой активности, обладающие стандартизированными заданными характеристиками излучения.



Схематическое изображение зерна с радионуклидом йод-125

Примеры микроисточников на основе радионуклида йод-125, применяемых при брахитерапии:

- Комплект микроисточников на основе радионуклида йод-125 по ТУ 9444-027-08624390-2011, РУ РЗН 2016/4738, производитель АО "ГНЦ РФ - ФЭИ";
- Микроисточники радиоактивного излучения на основе радионуклидов йода-125 по ТУ 9444-001-73544268-2009 в двух исполнениях: "Изосид" и "Изокорд", РУ ФСР 2010/07476, производитель ООО "БЕБИГ";
- Источники радиоактивного излучения имплантируемые IsoCord® I25.S061, IsoSeed® I25.S06 с принадлежностями, РУ РЗН 2018/6765, производитель "Эккерт и Циглер БЕБИГ ГмбХ";
- Микроисточники радиоактивного излучения на основе йода-125 Bard BrachySource с системами доставки и без систем доставки, с принадлежностями, РЗН 2014/2087, производитель "Бард Брахитерапия, Инк.";
- Источник радиоактивного излучения имплантируемый для брахитерапии Advantage I-125 с принадлежностями, ФСЗ 2010/08439, производитель "ИсоАид, Л.Л.С.", США.

Состав бригады:

- Уролог или радиолог, прошедший специальную подготовку по брахитерапии, и ультразвуковой диагностике в урологии;
- Ассистент (уролог или радиолог);
- Медицинский физик;
- Персонал операционной (анестезиолог, анестезистка и операционная сестра).

Радиационная безопасность

Мероприятия по радиационной безопасности регламентируются действующим законодательством. Согласно действующим требованиям в учреждении, в котором проводится брахитерапия, назначается ответственный за радиационную безопасность, который обязан пройти специальный инструктаж в органах Ростехнадзора и контролировать соблюдение норм радиационной безопасности. Учреждение должно иметь специальное охраняемое хранилище для микроисточников (сейф). Служба радиационной безопасности осуществляет контроль и учет микроисточников. Имплантация и зарядка микроисточников производится в стерильных условиях рентгенооперационной, соответствующей СанПиН 2.6.1.1192-03 от 18 февраля 2003 г, дополнительно обустроенной согласно МУ 2.6.1.1017-01

32.50.13.110 И

Лист

12

от 9 апреля 2001. После зарядки игл и имплантации проводится обязательный радиологический контроль рабочих поверхностей, рук, одежды и обуви персонала. Уборка и удаление отходов допускается только после радиологического контроля.

Утилизация

Утилизацию изделия осуществляют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Иглы относятся к классу Б Эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией проверить, чтобы содержание радионуклидов не превышало допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности. После окончания использования иглы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс отходов после использования - Б) и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

При превышении допустимого уровня содержания радионуклидов утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс отходов после использования - Д «Радиационные отходы») и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

В случае нарушения стерильности упаковки, либо при возникновении подозрения, что потребительская упаковка нарушена, при неисправности изделия, при истечении срока годности (класс отходов - А) утилизировать в соответствии с инструкциями, действующими в медицинском учреждении.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Гарантийный срок годности - 5 лет со дня стерилизации.

Сведения о разработчике медицинского изделия

ООО «Комфинсервис»

Адрес: Россия, 123376, г. Москва, Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г., Большой Трехгорный пер. 15 стр 1 эт. 3 ком. 14

Тел.: + 7 (499) 682 99 79 e-mail: info@komfins.ru

Сведения о производителе медицинского изделия

Фирма İnter Evren Medikal Teknoloji Sanayi ve Dış Ticaret Anonim Şirketi, Turkey (Интер Эврен Медикаль Текноложии Санайи Ве Дыш Тиджарет Аноним Ширкети, Турция)

Адрес: Macun Mahallesi 187.Cadde No: 24 Yenimahalle/Ankara-TURKEY

Тел.: +90 312 245 4338

e-mail: info@interevren.com

Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия на территории РФ, для рассмотрения рекламаций и обращения потребителей

ООО «Комфинсервис»

Адрес: Россия, 123376, г. Москва, Муниципальный Округ Пресненский вн. тер.г., Большой Трехгорный пер. 15 стр 1 эт. 3 ком. 14

Тел.: + 7 (499) 682 99 79 * e-mail: info@komfins.ru * сайт: www.komfins.ru

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

1.Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества, в том числе в части производства медицинского изделия «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX)» ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2020.

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия ISO 13485:2016 № 2021/MDQMS/10120, срок действия до 22.03.2024.

2.Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечный контроль качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым в технических условиях ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019, а также национальным стандартам качества и технической безопасности Российской Федерации.

Подтверждается следующими документами:

Сертификат соответствия ISO 13485:2016 № 2021/MDQMS/10120, срок действия до 22.03.2024.

3.Медицинское изделие «Игла для брахитерапии одноразовая стерильная КРИСТАЛИУМ БРАХИКС (CRISTALIUM BRANIX)» ТУ 32.50.13.110-001-47315975-2019 соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

Обозначение	Наименование
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-4-2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

32.50.13.110 И

Лист

14

	Приказ Минздрава РФ № 4н от 06.06.2012 года
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские»

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

32.50.13.110 И

Лист

15

Перечень принятых сокращений:

ПЖ	Предстательная железа
РУ	Регистрационное удостоверение
ТУ	Технические условия
ТУР	Трансректальная резекция
ТРУЗИ	Трансректальное ультразвуковое исследование
УЗИ	Ультразвуковое исследование

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)	Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
1	2 – внесение изменений в Показания к применению	11	10-37700/21	08.07.2021		20.07.2021
2	5 – внесение изменений в п.Комплектность	11	10-37700/21	08.07.2021		20.07.2021
3	6 – внесение изменений в п.Маркировка	11	10-37700/21	08.07.2021		20.07.2021
4	8 – внесение изменений в Сведения о Разработчике и Уполномоченном лице	11	10-37700/21	08.07.2021		20.07.2021
5	9 - внесение изменений в Сведения о нормативной документации	11	10-37700/21	08.07.2021		20.07.2021
6	10 - внесение изменений в Перечень принятых сокращений	11	10-37700/21	08.07.2021		20.07.2021
7	3,4 – внесение изменений в Таблицу 2	12	10-17761/22	29.03.2022		04.04.2022
8	5,6 – внесение изменений в п. Комплектность	12	10-17761/22	29.03.2022		04.04.2022
9	10 – внесение изменений в Сведения о нормативной документации	12				04.04.2022
10	2, 3 – внесение изменений в Таблицу 1 и 2	12	10-17761/22	29.03.2022		05.04.2022
11	3,4 – внесение дополнений в Таблицу 2	13				14.06.2023

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

32.50.13.110 И

Лист

17

12	5 – внесение дополнений в п. Основные технические характеристики	13				14.06.2023
13	5-6 - внесение изменений в п. Комплектность	13				14.06.2023
14	10 - внесение изменений в Сведения о нормативной документации	13				14.06.2023
15	1-18 – уточнение наименования	18				05.12.2023
16	2 – внесение изменений в п. Назначение	18				05.12.2023
17	2 – внесение изменений в п. Показания к применению изделия	18				05.12.2023
18	2-3 – добавление п. Противопоказания к применению изделия	18				05.12.2023
19	3-6 – внесение изменений в п. Основные технические характеристики	18				05.12.2023
20	6-7 – внесение изменений в п. Комплектность	18				05.12.2023
21	7-9 – внесение изменений в п. Маркировка	18				05.12.2023
22	10-13 – внесение изменений в п. Указания по применению	18				05.12.2023
23	13 – внесение изменений в п. Утилизация	18				05.12.2023
24	14-15 – внесение изменений в п. Сведения о нормативной документации на медицинское изделие	18				05.12.2023
25	16 – внесение изменений в п. Перечень принятых сокращений	18				05.12.2023

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл.

32.50.13.110 И

Лист

18

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ТУРЦИЯ
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Мехмет МЕРКАН
3. выступающим в качестве уполномоченного на подпись главного секретаря
4. Скреплен печатью /штампом 68 нотариальной конторы г. Анкара

Заверено

5. в префектуре Енимахалле
6. 11.12.2023
7. Руководителем Эрен ДУЯР
8. за номером: 62134
9. Печать: 68 нотариальная контора г. Анкара
10. Подпись: (/Подпись/)

Печать: Анкара / Турецкая Республика

На фирменном бланке INTER EVRER MEDICAL TEK.SAN. VE DIS TIC. A.S. /
ИНТЕР ЭВРЕН МЕДИКАЛЬ ТЕК.САН. ДЕ ДЫШ ТИД. А.Ш.

Штамп: № 16989

Штамп: 08 декабря 2023 г.

Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68 Г. АНКАРА

Махун Мах. Бати Булвари

204. Кад. Шира Тикарет Меркези

№ 141/A-8 Енимахалла / АНКАРА

Тел.: 0 312 397 60 68

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68 Г. АНКАРА

Штамп: Формуляр

Штамп компании: INTER EVRER MEDICAL TEK.SAN. VE DIS TIC. A.S. / ИНТЕР
ЭВРЕН МЕДИКАЛЬ ТЕК.САН. ДЕ ДЫШ ТИД. А.Ш.

Махун Мах. 187. Кад. № 24

Енимахалла / АНКАРА

Тел. и факс: (0312) 245 43 38

№ V.D. 478 082 55 66 Tic. Sic. № 399237

Reg. №: 6478882556600001

Штамп: АНКАРА / НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68

Секретариат

Мехмет МЕРКАН

/Подпись/

Печать: Нотариальная контора г. Анкара

Республика Турция

Дата: 08.12.2023

Рег. № (B)

Штамп: № 16898

РЕСПУБЛИКА
ТУРЦИЯ
АНКАРА,
НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА 68

НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА №68
АНКАРА
СЕВГИ
КОСЕБАЛАБАН

МАКУН МАХ. БАТИ
БУЛВАРИ 204. КАД.
МЕРКЕЗИ № 141/А-8
ЕНИМАХАЛЛЕ /
АНКАРА
Тел.: +903123976068
Факс: +903123970568

ФОРМУЛЯР

Я подтверждаю, что настоящий образец соответствует части предоставленного документа на ТУРЕЦКОМ языке, что один образец из турецкой части был подписан подающим лицом и хранился в Управлении, и что 1 неполный образец был передан ему вместе с оригиналом. Пятница, 08.12.2023 (восьмое декабря две тысячи двадцать третьего года).

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА 68 г. АНКАРА
СЕВГИ КОСЕБАЛАБАН

Сотрудник

Главный секретарь, уполномоченный на подпись
МЕХМЕТ МЕРКАН

Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА / АНКАРА / Турецкая
Республика

От руки: ЩЮКРЮ ЧЕНГЕЛЬ
«неразборчиво»

Удержана сумма НДС, оплата за услуги, гербовый сбор и плата за ценный бланк, что отображено в квитанции.

A-2/1-1

MM68 A / S Бланк: 1/0 Код: 3.1.6

NBS No.: 202312080060068 – 1696884967

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать четвёртого года**

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-9-1842
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

