

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公 证 书

КИЦЮЧ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

余姚市久盛医疗用品厂
Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory

使用说明书
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
INSTRUCTIONS FOR USE

用于美容和重建手术的硅橡胶充填人工乳房
Имплантат молочной железы, наполненный силиконовым гелем для эстетической и
реконструктивной хирургии, в вариантах исполнения

«确认方/APPROVED / СОГЛАСОВАНО»

(余姚市久盛医疗用品厂法人)

Head of the Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory
(Руководитель Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory)

罗建淼 罗建淼 / Mr. Luo Jian Miao / Ло Цзяньмяо

« 19 » 01 2024



1. Наименование МИ

Имплантат молочной железы, наполненный силиконовым гелем для эстетической и реконструктивной хирургии, в вариантах исполнения:

1. Круглый, высокого профиля, с гладкой поверхностью:
SC3099 140g; SC3099 160g; SC3099 180g; SC3099 200g; SC3099 220g; SC3099 240g;
SC3099 260g; SC3099 280g; SC3099 300g; SC3099 325g; SC3099 350g; SC3099 375g;
SC3099 400g; SC3099 430g; SC3099 460g; SC3099 500g; SC3099 530g; SC3099 560g;
SC3099 600g; SC3099 620g, в составе:
1.1. Имплантат молочной железы – 1 шт.
1.2. Инструкция по применению – 1 шт.
1.3. Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.
1.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.
2. Круглый, высокого профиля, с текстурированной поверхностью:
TC3099 140g; TC3099 160g; TC3099 180g; TC3099 200g; TC3099 220g; TC3099 240g;
TC3099 260g; TC3099 280g; TC3099 300g; TC3099 325g; TC3099 350g; TC3099 375g;
TC3099 400g; TC3099 430g; TC3099 460g; TC3099 500g; TC3099 530g; TC3099 560g;
TC3099 600g; TC3099 620g, в составе:
2.1. Имплантат молочной железы – 1 шт.
2.2. Инструкция по применению – 1 шт.
2.3. Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.
2.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.
3. Круглый, высокого профиля, с микротекстурированной поверхностью:
MC3099 140g; MC3099 160g; MC3099 180g; MC3099 200g; MC3099 220g; MC3099 240g;
MC3099 260g; MC3099 280g; MC3099 300g; MC3099 325g; MC3099 350g;
MC3099 375g; MC3099 400g; MC3099 430g; MC3099 460g; MC3099 500g; MC3099 530g;
MC3099 560g; MC3099 600g; MC3099 620g, в составе:
3.1. Имплантат молочной железы – 1 шт.
3.2. Инструкция по применению – 1 шт.
3.3. Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.
3.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.
4. Круглый, среднего профиля, с гладкой поверхностью:
SC2099 140g; SC2099 160g; SC2099 175g; SC2099 180g; SC2099 195g; SC2099 200g;
SC2099 205g; SC2099 220g; SC2099 230g; SC2099 240g; SC2099 250g; SC2099 260g;
SC2099 270g; SC2099 280g; SC2099 295g; SC2099 325g; SC2099 365g; SC2099 390g;
SC2099 425g; SC2099 450g; SC2099 480g; SC2099 520g; SC2099 560g; SC2099 620g, в составе:
4.1. Имплантат молочной железы – 1 шт.
4.2. Инструкция по применению – 1 шт.
4.3. Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.
4.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.
5. Круглый, среднего профиля, с текстурированной поверхностью:
TC2099 140g; TC2099 160g; TC2099 175g; TC2099 180g; TC2099 195g; TC2099 200g;
TC2099 205g; TC2099 220g; TC2099 230g; TC2099 240g; TC2099 250g; TC2099 260g;
TC2099 270g; TC2099 280g; TC2099 295g; TC2099 325g; TC2099 365g; TC2099 390g;
TC2099 425g; TC2099 450g; TC2099 480g; TC2099 520g; TC2099 560g; TC2099 620g, в составе:
5.1. Имплантат молочной железы – 1 шт.
5.2. Инструкция по применению – 1 шт.
5.3. Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.
5.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.
6. Круглый, среднего профиля, с микротекстурированной поверхностью:

MC2099 140g; MC2099 160g; MC2099 175g; MC2099 180g; MC2099 195g; MC2099 200g; MC2099 205g; MC2099 220g; MC2099 230g; MC2099 240g; MC2099 250g; MC2099 260g; MC2099 270g; MC2099 280g; MC2099 295g; MC2099 325g; MC2099 365g; MC2099 390g; MC2099 425g; MC2099 450g; MC2099 480g; MC2099 520g; MC2099 560g; MC2099 620g, в составе:

6.1.Имплантат молочной железы – 1 шт.

6.2.Инструкция по применению – 1 шт.

6.3.Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.

6.4.Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.

7. Круглый, низкого профиля, с гладкой поверхностью:

SC1099 140g; SC1099 160g; SC1099 180g; SC1099 200g; SC1099 220g; SC1099 240g; SC1099 260g; SC1099 280g; SC1099 300g; SC1099 320g; SC1099 340g; SC1099 360g; SC1099 380g; SC1099 410g; SC1099 450g; SC1099 500g; SC1099 550g; SC1099 600g, в составе:

7.1.Имплантат молочной железы – 1 шт.

7.2.Инструкция по применению – 1 шт.

7.3.Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.

7.4.Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.

8. Круглый, низкого профиля, с текстурированной поверхностью:

TC1099 140g; TC1099 160g; TC1099 180g; TC1099 200g; TC1099 220g; TC1099 240g; TC1099 260g; TC1099 280g; TC1099 300g; TC1099 320g; TC1099 340g; TC1099 360g; TC1099 380g; TC1099 410g; TC1099 450g; TC1099 500g; TC1099 550g; TC1099 600g, в составе:

8.1.Имплантат молочной железы – 1 шт.

8.2.Инструкция по применению – 1 шт.

8.3.Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.

8.4.Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.

9. Круглый, низкого профиля, с микротекстурированной поверхностью:

MC1099 140g; MC1099 160g; MC1099 180g; MC1099 200g; MC1099 220g; MC1099 240g; MC1099 260g; MC1099 280g; MC1099 300g; MC1099 320g; MC1099 340g; MC1099 360g; MC1099 380g; MC1099 410g; MC1099 450g; MC1099 500g; MC1099 550g; MC1099 600g, в составе:

9.1.Имплантат молочной железы – 1 шт.

9.2.Инструкция по применению – 1 шт.

9.3.Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.

9.4.Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.

10. Анатомический, с текстурированной поверхностью:

AT99 140g; AT99 160g; AT99 180g; AT99 200g; AT99 220g; AT99 240g; AT99 260g; AT99 280g; AT99 300g; AT99 325g; AT99 350g; AT99 400g; AT99 450g; AT99 500g; AT99 550g; AT99 600g, в составе:

10.1. Имплантат молочной железы – 1 шт.

10.2. Инструкция по применению – 1 шт.

10.3. Идентификационная карточка имплантата – 1 шт.

10.4. Стикер для прослеживания имплантата - 4шт.

(далее – имплантат, изделие, эндопротез)

2. Сведения о производителе

2.1 Разработчик/Производитель

Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory (Юйяоский завод по производству медицинских изделий «Цзюшен»),
Building 9, №288, Xinxin Road, Langxia Street, Yuyao, Zhejiang, China
тел. 0086-574-62151007
819535501@qq.com

2.2 Адрес места производства медицинского изделия

Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory,
Building 9, №288, Xinxin Road, Langxia Street, Yuyao, Zhejiang, China

2.3 Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью "Джей-Лаб" (ООО "Джей-Лаб")
119021, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул. Россолимо, д. 17, стр. 3, этаж 3, помещение II, комната 52
+7 495 725 78 36
info@j-lab.pro

3. Назначение МИ

Предназначено для операций по аугментации и реконструкции груди.

4. Область применения, условия применения и потенциальный потребитель

Эстетическая и реконструктивная хирургия.

Условия применения - изделие предназначено для использования в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях, при температуре: от +20°C до +24°C и влажности 60-80%, при эксплуатации внутри организма: влажность 100 %, температура от +32°C до +42°C.

Потенциальными пользователями имплантатов являются совершеннолетние пациенты.

5. Показания

- Односторонняя или двусторонняя аугментация груди по косметическим причинам или для коррекции недоразвития груди;
- Реконструкция молочной железы у пациентов после мастэктомии или травмы;
- Замена вышедшего из строя или устаревшего имплантата.

6. Противопоказания

- В организме активная инфекция
- Существует рак молочной железы
- Присутствуют системные нарушения
- Тканевое покрытие, признано хирургом неподходящим
- Пациент психологически нестабилен
- Имеются скрытый диабет и неконтролируемый диабет или другие заболевания, которые влияют на заживление ран

- Пациентка беременна
- Имеется история повторных неудач при реконструкции груди
- Присутствуют иммунологические нарушения, которые могут привести к послеоперационным осложнениям
- Обнаружены любые состояния, которые могут представлять риск для любого вида операций и, следовательно, влиять на пригодность пациента для имплантации молочной железы, например ожирение, коагулопатия, сердечно-сосудистые заболевания, т.д.

7. Побочные действия

Как и любая хирургическая операция, имплантация имплантатов молочных желез, наполненных силиконовым гелем, может вызвать пред- и послеоперационные осложнения (анестезия, инфекция и т.д.). А также данная операция сопряжена с определенными рисками:

- Капсулярная контрактура

Формирование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантированного устройства является нормальной физиологической реакцией. Фиброзная капсулярность остается распространенным осложнением после операции по имплантации молочной железы. Имплантат окружен фиброзной капсулярной контрактурой, которая постепенно затвердевает и сжимает его, а затем развивается в разной степени (в соответствии со шкалой Бейкера). Процесс затвердевания может быть выражен как в большей, так и в меньшей степени. Он может быть едва заметен или очень заметен. Капсулярная контрактура может стать чрезвычайно неприятной и исказить имплантат. Причина капсулярной контрактуры неизвестна, но, скорее всего, является многофакторной. Частота этого осложнения не может быть оценена, поскольку она зависит от показаний к хирургическому вмешательству, размера и качества имплантата и от самой хирургической процедуры. Вероятность возникновения и степень капсулярной контрактуры, определяемая по шкале Бейкера, могут быть уменьшены путем имплантации под грудную мышцу. Не лечите капсулярную контрактуру внешним сжатием или массажем. Это может привести к повреждению имплантата, сдуванию, образованию складок и/или гематомы.

- Разрыв имплантата

Пациенты должны быть проинформированы о том, что их имплантаты могут разорваться/сдуться, и в этом случае они могут потребовать замены или ревизии.

Причины разрыва или дефляции включают старение имплантата, повреждение хирургическими инструментами, капсулярную контрактуру, травму, интенсивную физическую активность. Возможны два типа разрыва: внутрикапсулярный разрыв (небольшое количество геля сохраняется в перипротезной капсуле) и экстракапсулярный разрыв. В последнем случае важно знать различие между явлением диффузии в небольших количествах геля (силиконовый узелок) и значительным разрывом (силикон в окружающих тканях).

- Инфекция

Инфекция вокруг имплантата молочной железы может возникнуть в течение нескольких дней, недель или даже лет после операции. В случаях инфекции необходимо немедленно проконсультироваться с хирургом. В случае инфекции, которая не поддается лечению, может потребоваться удаление имплантата.

- Некроз

Обычно это происходит в результате внутреннего сжатия, которое препятствует или затрудняет кровоснабжение тканей и заживление ран.

- Гематомы

Гематома может препятствовать заживлению раны и может увеличивать вероятность образования капсулярной контрактуры.

- Морщины и складки

Могут возникнуть ощутимые или даже видимые складки; это может привести к истончению и эрозии прилегающих тканей, а также к выдавливанию имплантата. Складки также могут привести к разрушению ткани и разрыву имплантата.

- Асимметрия

Асимметрия может возникнуть под воздействием некоторых факторов, таких как капсулярная контрактура и внешние воздействия.

- Смещение имплантата

Смещение может произойти после травмы или в случае капсулярного сужения. Если смещение изменяет форму груди, может потребоваться новая хирургическая операция.

- Чувствительность груди, соска и венчика

В медицинской литературе описываются случаи, когда некоторые пациенты, перенесшие операции по коррекции груди, испытывают значительное уменьшение чувствительности или сверхчувствительность в области соска или венчика, а реже — всей области груди. Чем больше область хирургического вмешательства, тем больше риск неврологического ухудшения. Кроме того, чем больше эта область хирургического вмешательства, тем больше вероятность, что пациент будет испытывать изменения в чувствительности кожи груди или в области соска. Возврат чувствительности у разных пациентов происходит по-разному. В некоторых случаях на возврат чувствительности потребуется несколько лет. Отмечаются также случаи полной потери чувствительности груди.

- Грудное вскармливание

Грудное вскармливание никогда не противопоказано после имплантации. Однако грудное вскармливание может быть даже невозможным, если галактофорные каналы были разрезаны во время операции или в случае потери ареолярной чувствительности.

- Вмешательство в маммографию

Имплантат молочной железы может усложнить интерпретацию маммографических изображений, скрывая некоторые подлежащие ткани. Пациенты должны информировать своих рентгенологов о наличии и размещении имплантатов.

- Реакция на имплантат

- Рак молочной железы: ни в одной научной публикации не было показано увеличение риска развития рака после имплантации.

- Осложнения, связанные с силиконом: нет научно признанных доказательств ощутимого увеличения риска аутоиммунных заболеваний, вызванных имплантатами молочной железы, наполненными силиконовым гелем.

В 1999 году независимый отчет, представленный комитетом Медицинского института в Соединенных Штатах, показал, что нарушения соединительной ткани, рак, неврологические заболевания и другие системные заболевания встречаются у женщин с грудными имплантатами не чаще, чем у женщин без них. Этот комитет пришел к выводу, что изучение токсикологических исследований силиконов и других веществ, которые, как известно, присутствуют в имплантатах, не выявило никаких причин для беспокойства о здоровье.

8. Риски применения медицинского изделия

Для всех оцененных рисков соотношение польза / риск является приемлемым для предназначенной области применения. Оценка рисков медицинского изделия проводилась в соответствии с требованиями ISO 14971. Учитывая анализ общего риска, отмечается отсутствие каких-либо критических проблем качества или зарегистрированных дефектов, которые могли бы подвергнуть риску пациента или медицинский персонал. Общий риск, связанный с использованием имплантата, является приемлемым для пациента, так как польза превышает риск для предназначенной области применения данного медицинского изделия при правильном использовании в соответствии с инструкцией по применению.

9. Описание медицинского изделия

Имплантат молочной железы, наполненный силиконовым гелем, был разработан для операций по аугментации и реконструкции груди. Это медицинские имплантаты, устанавливаемые за ткань молочной железы, либо спереди, либо за грудной мышцей. Имплантаты молочной железы в зависимости от их формы делятся на четыре типа. Различают круглые высокого профиля, круглые среднего профиля, круглые низкого профиля и анатомические, как показано на рисунке 1 и рисунке 2, по форме поверхности оболочки различают три типа: с гладкой поверхностью, текстурированной поверхностью и микротекстурированной поверхностью. Основными частями имплантатов молочной железы являются силиконово-эластомерная оболочка, силиконово-эластомерный барьер, наполнитель из силиконового геля и силиконовая

заплата, которая содержит информацию о бренде, буквенно-цифровом обозначении варианта исполнения, объеме в мл(ml) и серийном номере изделия.

Информация для ориентации имплантата: для всех имплантатов молочной железы - поместите закупоривающую заплатку на стороне грудной стенки. Для правильного размещения имплантата анатомической формы, на передней и задней сторонах наших анатомических имплантатов молочной железы размещаются контрольные метки (POP - осязаемые точки ориентации).



Отметка на передней стороне



Отметка на задней стороне

Внутри упаковки находится идентификационная карточка имплантата, которая содержит подробную информацию, такую как имя и адрес пациента, врач, клиника, адрес и телефон клиники, дата имплантации, вариант исполнения имплантата, размер, номер по каталогу, код партии и серийный номер, бренд, «левый имплантат» или «правый имплантат», данные вносятся в соответствии со стороной имплантации. Хирург должен проинструктировать пациента правильно заполнить анкету и посоветовать пациенту сохранить карточку для записей. Карта может быть предоставлена пациентам хирургом или через уполномоченных местных дистрибьюторов.

9.1 Таблица размеров

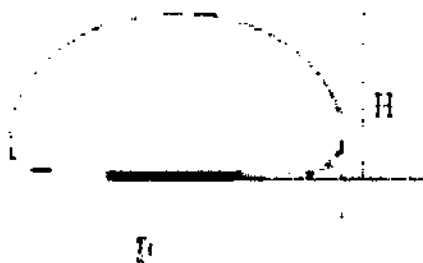


Рисунок 1. Круглая форма:
D - диаметр, H - высота.

Круглая форма

Высокий Профиль (заполненный на 99%) 3099

Вариант исполнения (Номер по каталогу):			Объем (мл) ±2.5%	Масса (г) ±2.5 %	Диаметр (мм) ±10%	Высота (мм) ±10%
Гладкая поверхность	Текстурированная поверхность	Микро- текстурированная поверхность				
SC3099 140g (SC3099140)	TC3099 140g (TC3099160)	MC3099 140g (MC3099140)	140	140	78	42
SC3099 160g (SC3099160)	TC3099 160g (TC3099160)	MC3099 160g (MC3099160)	160	160	80	44
SC3099 180g (SC3099180)	TC3099 180g (TC3099180)	MC3099 180g (MC3099180)	180	180	83	46
SC3099 200g (SC3099200)	TC3099 200g (TC3099200)	MC3099 200g (MC3099200)	200	200	87	48
SC3099 220g (SC3099220)	TC3099 220g (TC3099220)	MC3099 220g (MC3099220)	220	220	91	50
SC3099 240g (SC3099240)	TC3099 240g (TC3099240)	MC3099 240g (MC3099240)	240	240	94	52
SC3099 260g (SC3099260)	TC3099 260g (TC3099260)	MC3099 260g (MC3099260)	260	260	97	54
SC3099 280g	TC3099 280g	MC3099 280g	280	280	100	56

(SC3099280)	(TC3099280)	(MC3099280)				
SC3099 300g (SC3099300)	TC3099 300g (TC3099300)	MC3099 300g (MC3099300)	300	300	102	58
SC3099 325g (SC3099325)	TC3099 325g (TC3099325)	MC3099 325g (MC3099325)	325	325	105	59
SC3099 350g (SC3099350)	TC3099 350g (TC3099350)	MC3099 350g (MC3099350)	350	350	108	60
SC3099 375g (SC3099375)	TC3099 375g (TC3099375)	MC3099 375g (MC3099375)	375	375	110	61
SC3099 400g (SC3099400)	TC3099 400g (TC3099400)	MC3099 400g (MC3099400)	400	400	112	62
SC3099 430g (SC3099430)	TC3099 430g (TC3099430)	MC3099 430g (MC3099430)	430	430	114	63
SC3099 460g (SC3099460)	TC3099 460g (TC3099460)	MC3099 460g (MC3099460)	460	460	116	64
SC3099 500g (SC3099500)	TC3099 500g (TC3099500)	MC3099 500g (MC3099500)	500	500	118	65
SC3099 530g (SC3099530)	TC3099 530g (TC3099530)	MC3099 530g (MC3099530)	530	530	119	66
SC3099 560g (SC3099560)	TC3099 560g (TC3099560)	MC3099 560g (MC3099560)	560	560	120	67
SC3099 600g (SC3099600)	TC3099 600g (TC3099600)	MC3099 600g (MC3099600)	600	600	121	68
SC3099 620g (SC3099620)	TC3099 620g (TC3099620)	MC3099 620g (MC3099620)	620	620	122	69

Круглая форма

Средний Профиль (заполненный на 99%) 2099

Вариант исполнения (Номер по каталогу):			Объем (мл) ±2.5%	Масса (г) ±2.5%	Диаметр (мм) ±10%	Высота (мм) ±10%
Гладкая поверхность	Текстурированная поверхность	Микро- текстурированная поверхность				
SC2099 140g (SC2099140)	TC2099 140 g (TC2099140)	MC2099 140g (MC2099140)	140	140	91	36
SC2099 160g (SC2099160)	TC2099 160g (TC2099160)	MC2099 160g (MC2099160)	160	160	93	37
SC2099 175g (SC2099175)	TC2099 175g (TC2099175)	MC2099 175g (MC2099175)	175	175	95	38
SC2099 180g (SC2099180)	TC2099 180g (TC2099180)	MC2099 180g (MC2099180)	180	180	96	39
SC2099 195g (SC2099195)	TC2099 195g (TC2099195)	MC2099 195g (MC2099195)	195	195	96	40
SC2099 200g (SC2099200)	TC2099 200g (TC2099200)	MC2099 200g (MC2099200)	200	200	97	41
SC2099 205g (SC2099205)	TC2099 205g (TC2099205)	MC2099 205g (MC2099205)	205	205	97	42
SC2099 220g (SC2099220)	TC2099 220g (TC2099220)	MC2099 220g (MC2099220)	220	220	100	42
SC2099 230g (SC2099230)	TC2099 230g (TC2099230)	MC2099 230g (MC2099230)	230	230	101	42

SC2099 240g (SC2099240)	TC2099 240g (TC2099240)	MC2099 240g (MC2099240)	240	240	103	43
SC2099 250g (SC2099250)	TC2099 250g (TC2099250)	MC2099 250g (MC2099250)	250	250	104	43
SC2099 260g (SC2099260)	TC2099 260g (TC2099260)	MC2099 260g (MC2099260)	260	260	105	43
SC2099 270g (SC2099270)	TC2099 270g (TC2099270)	MC2099 270g (MC2099270)	270	270	106	43
SC2099 280g (SC2099280)	TC2099 280g (TC2099280)	MC2099 280g (MC2099280)	280	280	107	44
SC2099 295g (SC2099295)	TC2099 295g (TC2099295)	MC2099 295g (MC2099295)	295	295	107	45
SC2099 325g (SC2099325)	TC2099 325g (TC2099325)	MC2099 325g (MC2099325)	325	325	110	46
SC2099 365g (SC2099365)	TC2099 365g (TC2099365)	MC2099 365g (MC2099365)	365	365	113	47
SC2099 390g (SC2099390)	TC2099 390g (TC2099390)	MC2099 390g (MC2099390)	390	390	116	49
SC2099 425g (SC2099425)	TC2099 425g (TC2099425)	MC2099 425g (MC2099425)	425	425	119	51
SC2099 450g (SC2099450)	TC2099 450g (TC2099450)	MC2099 450g (MC2099450)	450	450	122	52
SC2099 480g (SC2099480)	TC2099 480g (TC2099480)	MC2099 480g (MC2099480)	480	480	124	52
SC2099 520g (SC2099520)	TC2099 520g (TC2099520)	MC2099 520g (MC2099520)	520	520	127	53
SC2099 560g (SC2099560)	TC2099 560g (TC2099560)	MC2099 560g (MC2099560)	560	560	131	55
SC2099 620g (SC2099620)	TC2099 620g (TC2099620)	MC2099 620g (MC2099620)	620	620	135	57

Круглая форма

Низкий Профиль (заполненный на 99%) 1099

Вариант исполнения (Номер по каталогу):			Объем (мл) ±2.5%	Масса (г) ±2.5%	Диаметр (мм) ±10%	Высота (мм) ±10%
Гладкая поверхность	Текстурированная поверхность	Микро- текстурированная поверхность				
SC1099 140g (SC1099140)	TC1099 140g (TC1099140)	MC1099 140g (MC1099140)	140	140	93	30
SC1099 160g (SC1099160)	TC1099 160g (TC1099160)	MC1099 160g (MC1099160)	160	160	96	32
SC1099 180g (SC1099180)	TC1099 180g (TC1099180)	MC1099 180g (MC1099180)	180	180	100	33
SC1099 200g (SC1099200)	TC1099 200g (TC1099200)	MC1099 200g (MC1099200)	200	200	103	35
SC1099 220g (SC1099220)	TC1099 220g (TC1099220)	MC1099 220g (MC1099220)	220	220	105	37
SC1099 240g (SC1099240)	TC1099 240g (TC1099240)	MC1099 240g (MC1099240)	240	240	108	38
SC1099 260g (SC1099260)	TC1099 260g (TC1099260)	MC1099 260g (MC1099260)	260	260	111	39
SC1099 280g (SC1099280)	TC1099 280g (TC1099280)	MC1099 280g (MC1099280)	280	280	113	40

SC1099 300g (SC1099300)	TC1099 300g (TC1099300)	MC1099 300g (MC1099300)	300	300	115	41
SC1099 320g (SC1099320)	TC1099 320g (TC1099320)	MC1099 320g (MC1099320)	320	320	117	42
SC1099 340g (SC1099340)	TC1099 340g (TC1099340)	MC1099 340g (MC1099340)	340	340	120	43
SC1099 360g (SC1099360)	TC1099 360g (TC1099360)	MC1099 360g (MC1099360)	360	360	124	43
SC1099 380g (SC1099380)	TC1099 380g (TC1099380)	MC1099 380g (MC1099380)	380	380	126	44
SC1099 410g (SC1099410)	TC1099 410g (TC1099410)	MC1099 410g (MC1099410)	410	410	128	45
SC1099 450g (SC1099450)	TC1099 450g (TC1099450)	MC1099 450g (MC1099450)	450	450	130	46
SC1099 500g (SC1099500)	TC1099 500g (TC1099500)	MC1099 500g (MC1099500)	500	500	132	48
SC1099 550g (SC1099550)	TC1099 550g (TC1099550)	MC1099 550g (MC1099550)	550	550	134	50
SC1099 600g (SC1099600)	TC1099 600g (TC1099600)	MC1099 600g (MC1099600)	600	600	136	52

Анатомическая форма
Текстурированная поверхность

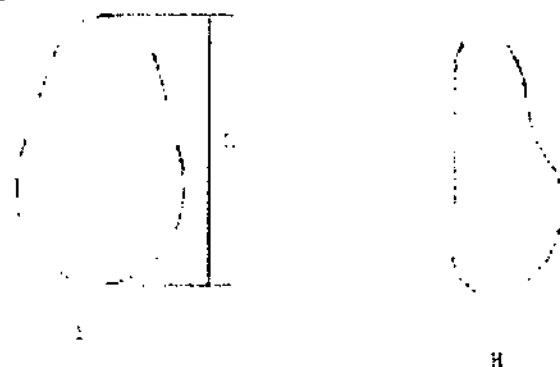


Рисунок 2. Анатомическая форма:
L - длина, *B* - ширина, *H* - высота.

Вариант исполнения (Номер по каталогу):	Объем (мл) ±2.5%	Масса (г) ±2.5%	Длина (мм) ±10%	Ширина (мм) ±10%	Высота (мм) ±10%
AT99 140g (AT99140)	140	140	95	90	35
AT99 160g (AT99160)	160	160	102	98	37
AT99 180g (AT99180)	180	180	103	98	40
AT99 200g (AT99200)	200	200	104	98	42
AT99 220g (AT99220)	220	220	108	102	43
AT99 240g (AT99240)	240	240	110	106	44
AT99 260g (AT99260)	260	260	113	107	44

AT99 280g (AT99280)	280	280	117	110	44
AT99 300g (AT99300)	300	300	121	114	46
AT99 325g (AT99325)	325	325	125	117	47
AT99 350g (AT99350)	350	350	128	121	50
AT99 400g (AT99400)	400	400	133	123	52
AT99 450g (AT99450)	450	450	137	127	54
AT99 500g (AT99500)	500	500	142	132	56
AT99 550g (AT99550)	550	550	145	135	58
AT99 600g (AT99600)	600	600	148	138	60

9.2 Комплектность

В комплект поставки входит: имплантат молочной железы - 1 шт, инструкция по применению - 1шт, идентификационная карточка имплантата - 1шт, стикер для прослеживания имплантата - 4шт.

9.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Объем и размеры	Разница в объеме продукта (единица измерения: мл) должна составлять не более $\pm 2,5\%$ от указанного объема. Разница в размерах изделия должна составлять не более $\pm 10\%$.
Внешний вид	Поверхность оболочки должна быть без каких-либо посторонних предметов, видимых невооруженным глазом; Материал наполнителя должен быть бесцветным, прозрачным, без посторонних предметов, видимых невооруженным глазом; Отсутствие расхождений в шве оболочки; мягкая на ощупь.
Целостность оболочки	
Удлинение	Не менее 450%
Остаточное удлинение	Растяжение должно составлять не более 10% после восстановления в течение 3 мин от растяжения до 300% в течение 3 мин.
Прочность на разрыв	Не менее 11Н
Прочность соединений, швов и спаек	Соединение не должно деформироваться при растяжении до 300% в течение 10 секунд после установки при температуре $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение 3 часов, и никаких разрывов.
Усталостная прочность	После испытания на усталость проверьте с помощью микроскопа с увеличением $\times 10$, в оболочке имплантата молочной железы не должно быть разрывов, трещин и разрезов.
Ударопрочность	Имплантат молочной железы не должен разрушиться после удара ударным блоком. Имплантат молочной железы не должен разрушиться после удара ударным блоком при испытании, основанном на вертикальном сбросе на имплантат груза общей массой 4,4 кг. Вертикальное расстояние регулируется пропорционально массе имплантата и рассчитывается по формуле: $H = 0.95M + 144$, где H — высота падения, мм

	м — масса имплантата, г.																					
Статическое испытание прочности на разрыв	Статическое усилие разрыва $\geq 2000\text{Н}$																					
Характеристики поверхности имплантата молочной железы	Гладкая поверхность: поверхность гладкая, без каких-либо микропор. Микротекстурированная поверхность: матовая поверхность без четких микропор. Текстурированная поверхность: диаметр микропор на текстурированной поверхности составляет 100-600 мкм, а глубина микропор - 50-250 мкм.																					
Когезия силиконового геля	Гель не должен отделяться, и его выступающая длина не должна превышать 30 мм.																					
Толщина оболочки	от 0,40 до 0,82 мм																					
Толщина барьерного слоя	Толщина барьерного слоя составляет 0,04мм-0,06мм.																					
Эндопротез не должен разрушаться при сжатии под воздействием груза массой 10 кг в течение 10 мин: не должно быть разрыва оболочки, образования трещин, расслоения соединительных элементов оболочки и герметизирующей накладки.																						
Гель должен быть формоустойчивым, не должен быть текучим и хрупким. При разрезании геля должна выявляться плоскость разреза. После набухания в растворителях гель должен сохранять первоначальную форму.																						
Химические свойства оболочки																						
Потери при высыхании	Потери имплантатов молочной железы, наполненных силиконовым гелем, не должны превышать 2.0%.																					
Микроэлементы	As: должен быть не более 5 мг/кг Pb: должен быть не более 5 мг/кг Cr: должен быть не более 10 мг/кг Cd: должен быть не более 5 мг/кг Fe: должен быть не более 10 мг/кг																					
Экстрагируемые вещества	Экстракт имплантатов молочной железы, наполненных силиконовым гелем, должен соответствовать положениям таблицы. <table><tr><th>Показатель</th><th colspan="2">Индикатор</th></tr><tr><td rowspan="2">Остаток от испарения</td><td>Дистиллированная вода</td><td>$\leq 0.01\%$</td></tr><tr><td>н-гексан</td><td>$\leq 3.0\%$</td></tr><tr><td>pH</td><td colspan="2">(По сравнению с контрольным образцом) разница pH ≤ 1.5</td></tr><tr><td>Расход перманганата калия [с (KMnO₄)= 0.002моль/л]</td><td colspan="2">(По сравнению с контрольным образцом) разница объема $\leq 3\text{мл}$</td></tr><tr><td>УФ-поглощение (диапазон длин волн 220нм ~ 340нм)</td><td colspan="2">Абсорбция ≤ 0.4</td></tr><tr><td>Тяжелые металлы</td><td colspan="2">$\leq 1\text{мг/л}$</td></tr></table>		Показатель	Индикатор		Остаток от испарения	Дистиллированная вода	$\leq 0.01\%$	н-гексан	$\leq 3.0\%$	pH	(По сравнению с контрольным образцом) разница pH ≤ 1.5		Расход перманганата калия [с (KMnO ₄)= 0.002моль/л]	(По сравнению с контрольным образцом) разница объема $\leq 3\text{мл}$		УФ-поглощение (диапазон длин волн 220нм ~ 340нм)	Абсорбция ≤ 0.4		Тяжелые металлы	$\leq 1\text{мг/л}$	
Показатель	Индикатор																					
Остаток от испарения	Дистиллированная вода	$\leq 0.01\%$																				
	н-гексан	$\leq 3.0\%$																				
pH	(По сравнению с контрольным образцом) разница pH ≤ 1.5																					
Расход перманганата калия [с (KMnO ₄)= 0.002моль/л]	(По сравнению с контрольным образцом) разница объема $\leq 3\text{мл}$																					
УФ-поглощение (диапазон длин волн 220нм ~ 340нм)	Абсорбция ≤ 0.4																					
Тяжелые металлы	$\leq 1\text{мг/л}$																					
Химическое свойства силиконового геля (наполнителя)																						
Микроэлементы	Pt: должен быть не более 10 мг/кг Sn: должен быть не более 10 мг/кг Zn: должен быть не более 10 мг/кг Sb: должен быть не более 10 мг/кг Ni: должен быть не более 10 мг/кг Cu: должен быть не более 10мг/кг As: должен быть не более 10 мг/кг Cr: должен быть не более 10 мг/кг Pb: должен быть не более 10 мг/кг																					
Пределы содержания	После анализа низкомолекулярных веществ в оболочке																					

низкомолекулярных веществ в имплантатах молочной железы, наполненных силиконовым гелем.	имплантатов молочной железы, наполненных силиконовым гелем, содержание октаметилциклотетрасилоксана (D4) должно составлять не более 50 мкг/г. Содержание декаметилциклопентасилоксана (D5) не должно превышать 50 мкг/г. После анализа низкомолекулярных веществ в наполнителе имплантатов молочной железы, заполненных силиконовым гелем, содержание октаметилциклотетрасилоксана (D4) должно составлять не более 50 мкг/г. Содержание декаметилциклопентасилоксана (D5) не должно превышать 50 мкг/г.
Устойчивость имплантата молочной железы к старению	Имплантат молочной железы помещают в камеру при температуре 160°C на 26,1 часа для ускорения старения. После старения имплантат должен соответствовать положениям таблицы.
Испытание на утечку	Общая экссудация силиконовой резины имплантата молочной железы должна составлять не более 45 мг за 70 дней.
Биологические свойства имплантата	Бактериальный эндотоксин должен быть менее 0,5ЕЭ/мл. Цитотоксичность не должна превышать 1 степени. Аллергической реакции быть не должно. Не должно быть внутрикожного раздражения. Не должен иметь острой системной токсичности. Не должно быть генотоксичности (тест Эймса, микроядерный тест и тест на хромосомные aberrации). Не должно быть хронической токсичности. Не должно быть репродуктивной токсичности. Не должно быть иммунотоксичности.
Стерильность	Имплантаты молочной железы, наполненные силиконовым гелем, должны подвергаться облучению Co-60. Процесс радиационной стерилизации должен быть подтвержден, и имплантаты должны быть стерильными.
Содержание летучих веществ в геле	Изменение массы образца должно быть не более 2% после прогрева в термостате при температуре (150 ± 2) °C в течение 3 ч
Содержание геля-фракции в геле	Должно быть не менее 50% после экстрагирования в аппарате Сокслета, удаляя золь-фракцию обработкой геля кипящим гептаном в течении 24 ч.

10 Меры предосторожности при применении МИ

- Имплантаты предназначены только для одноразового использования.
 - Не используйте повторно эксплуатированные продукты.
 - Не подвергайте имплантаты повторной стерилизации.
 - Каждый имплантат предоставляется стерильным в герметичной двойной первичной упаковке.
- Не используйте имплантат, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Продукты должны храниться при комнатной температуре, при атмосферном давлении и в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей.
 - Хирурги должны обсудить и оценить все возможные риски и осложнения с пациентом, используя форму информированного согласия.
 - Хирурги должны иметь полное представление об аугментационной и реконструктивной хирургии молочной железы.
 - Хирурги должны иметь представление о том, какой размер и форму следует использовать перед операцией.

- Не рекомендуется использовать более одного имплантата для создания большего объема в одном и том же кармане.
- При пересадке имплантата следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать разрыва имплантата и сохранить стерильность.
- Острые инструменты следует постоянно держать подальше от имплантатов. Повреждения острием иглы могут легко привести к разрушению оболочки.
- Избегайте контаминации с помощью асептических методов.
- Перед извлечением имплантата из полиэтиленового лотка смените перчатки.
- Осмотрите имплантат на предмет возможных повреждений, которые могли быть вызваны обращением с изделием или манипуляциями с ним.
- Не рекомендуется промывать имплантат раствором повидон-йода перед установкой в тело.
- Избегайте прикладывания чрезмерной силы при установке имплантата.

11 Способ применения

Перед использованием держите первичную упаковку закрытой, чтобы защитить имплантат от любых поверхностных загрязнений, таких как ворсинки, тальк, грязь с губки и полотенца.

Силиконовая оболочка может быть легко повреждена хирургическими инструментами или при грубом обращении, например, при чрезмерном растяжении. Не применяйте силу при установке когезионных имплантатов, заполненных гелем.

Устраните любые гематомы, чтобы снизить риск инфицирования и образования капсулярной контрактуры. Используйте дренаж, когда это возможно, и не прокалывайте имплантат.

Манипулируйте изделием только в стерильных перчатках, не содержащих частиц, талька или порошка.

Влияние лекарств или других продуктов, непосредственно контактирующих с имплантатами, не изучалось. Хирург должен проверить совместимость различных элементов в их контексте.

Перед использованием рекомендуется тщательно изучить модель продукта, технические характеристики, размеры и дату истечения срока стерилизации. Внимательно прочитайте Инструкцию по применению продукта. Для обслуживания клиентов и подачи документов заполните идентификационную карточку имплантата.

а) Проверка продукта

- Проверка герметичности запечатывания упаковки: следуйте указаниям стрелки, чтобы снять запечатывания, и убедитесь, что область запечатывания остается неповрежденной. В случае загрязнения или повреждения изделия не используйте его и не подвергайте повторной стерилизации для использования.

- Проверка имплантата: перед использованием изделие следует тщательно проверить на целостность оболочки, наличие загрязнений или каких-либо повреждений поверхности. Положите имплантат на ровную поверхность и проверьте, нет ли какой-либо утечки или неправильного выступания внешней оболочки, с помощью твердых манипуляций руками.

Внимание: Эта проверка и хирургическая операция должны проводиться в условиях хирургической стерильности.

б) Рекомендации по операции имплантации

- Производитель полагается на то, что хирург знает и соблюдает надлежащие хирургические процедуры имплантации молочной железы. Хирург должен тщательно оценить размер и контур имплантата, расположение разреза, рассечение кармана и критерии установки имплантата с учетом анатомии пациента и желаемого физического результата.

- Избегайте слишком узких областей вставки. Убедитесь, что разрез достаточно большой, особенно для текстурированных имплантатов, чтобы облегчить установку и избежать повреждения изделия. Неправильное рассечение кармана увеличивает риск разрыва и неправильного расположения имплантата.

- Эта операция, скорее всего, будет проводиться под общим наркозом.

- Имплантат может быть вставлен через различные места разреза: подмышечный разрез (он легко приводит к ретромышечному хирургическому карману; в этом случае имплантат может быть установлен за грудной мышцей), инфрамаммарный (подгрудной) разрез, перiareолярный.

- Имплантат может быть установлен позади ткани молочной железы, либо спереди, либо позади грудной мышцы.

Медицинский персонал должен следить за тем, чтобы не делать проколов в области имплантации, так как это может привести к физическому повреждению имплантата.

в) Способ удаления геля от разорванного имплантата из Хирургического кармана

В случае разрыва имплантата для удаления гелевой массы полезен следующий метод. Надев на одну руку двойные хирургические перчатки без талька, используйте указательный палец, чтобы проникнуть в гелевую массу. Другой рукой надавите на грудь, чтобы облегчить манипуляции с гелевой массой в руке в двойной перчатке. Как только гель окажется в руке, натяните внешнюю перчатку на гелевую массу и снимите. Чтобы удалить остатки геля, промокните хирургический карман марлевыми губками. Избегайте контакта хирургических инструментов с гелем. В случае контакта используйте изопропиловый спирт для удаления геля с инструментов.

12 Деимплантация

После имплантации имплантат может быть удален из-за дискомфорта, разрыва, капсулярной контрактуры или неудовлетворительного эффекта и так далее. На срок службы имплантата могут оказывать существенное влияние такие факторы, как фактический процесс имплантации, анатомия, состояние здоровья пациента, поведение и активность, предсказуемое и непредсказуемое внешнее механическое воздействие, а также субъективные факторы пациентов. Эти факторы не находятся под контролем производителя. Разрыв имплантата является основным фактором, влияющим на срок его службы, который нелегко обнаружить. Поврежденные имплантаты обычно требуют удаления и замены. Потенциальный разрыв имплантата может протекать без каких-либо симптомов. Причины разрыва в основном включают:

1. Повреждение хирургическими инструментами.
2. Интраоперационная или послеоперационная травма.
3. Чрезмерное сжатие, чрезмерные физические нагрузки, массаж и неправильный контакт с телом.
4. Интраоперационная или предоперационная механическая травма.
5. Старение материала после длительного времени.

13 Идентификационная карточка имплантата

Внутри упаковки находится идентификационная карточка имплантата, которая содержит подробную информацию, такую как имя и адрес пациента, врач, клиника, адрес и телефон клиники, дата имплантации, вариант исполнения имплантата, размер, номер по каталогу, код партии и серийный номер, бренд, «левый имплантат» или «правый имплантат», данные вносятся в соответствии со стороной имплантации. Хирург должен проинструктировать пациента правильно заполнить анкету и посоветовать пациенту сохранить карточку для записей. Карта может быть предоставлена пациентам хирургом или через уполномоченных местных дистрибьюторов.

Инструкции для хирургов:

Поместите по одной этикетке от каждого продукта в соответствующее место на идентификационной карточке имплантата (слева и справа). Этикетки находятся во внутренней упаковке. Отдайте карточку пациенту для его записей.

14 Медицинское наблюдение

Пациент должен следовать рекомендациям хирурга, и особенно регулярно наблюдаться у врача, наблюдение обычно проводится в форме консультаций:

- В течение непосредственного послеоперационного периода;
- через 3 месяца после имплантации;
- через 1 год после имплантации для проверки заживления.

- В любой момент при подозрении на какие-либо осложнения, в частности, в случае травмы или сдавливания, например, во время интенсивного массажа области груди, некоторых видах активности или использования ремня безопасности.

- По крайней мере, каждые 5 лет.

Необходимость оценивать целостность имплантата, и метод, используемый для оценки, должен быть обсужден с пациентом.

После имплантации пациенту рекомендуется не заниматься активной деятельностью в течение нескольких месяцев.

Энергичный массаж области имплантации должен быть запрещен на постоянной основе.

Пациенты должны соблюдать осторожность, чтобы не проколоть область имплантации (например, при введении инъекций, иглоукалывании, нанесении татуировки или случайно), так как это может привести к физическому повреждению имплантата.

15 Стерилизация

Изделие поставляется стерильным. Имплантаты молочных желез стерилизуются гамма-облучением, и стерилизация действительна в течение 5 лет с даты стерилизации. На каждой коробке с имплантатами есть красная маркировка стерилизации.

Имплантаты предназначены только для одноразового использования. Если какой-либо новый имплантат перестал быть стерильным (например, если внутренняя упаковка повреждена), не проводите повторную стерилизацию для использования. Стерилизующая доза составляет 10,40 кГр.

16 Срок годности

Срок годности продукта составляет 5 лет с даты стерилизации.

17 Условия транспортировки, хранения

Имплантаты должны храниться в транспортной упаковке при температуре от +5°C до +25°C, относительной влажности не более 80% и вдали от прямых солнечных лучей и любых едких газов. При транспортировке необходимо соблюдать такой же температурный режим и уровень влажности.

18 Упаковка

Индивидуальная (первичная)

Каждый имплантат отдельно содержится в стерильной, не содержащей пирогенов и дважды запечатанной Медицинской блистерной коробке для обеспечения стерильности и лучшей асептики при обращении. Ширина шва герметичной упаковки – 11 ± 1 мм, усилие вскрытия упаковки - не менее 80 Н/м, прочность упаковочного материала первичной упаковки - $50,35 \pm 0,05$ МПа.

Потребительская упаковка

Каждая упаковка имеет картонную коробку и герметизирующую термоусадочную пленку в качестве внешней упаковки. Размер упаковки $205 (\pm 10) \times 195 (\pm 10) \times 70 (\pm 7)$ мм.

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона (толщина - $7,5 \pm 0,5$ мм), в которую помещено любое необходимое количество вторичных (потребительских) упаковок (максимальное количество - 20 шт.). Размеры и масса транспортной упаковки могут варьироваться в зависимости от количества поставляемых изделий.

19 МАРКИРОВКА

Символы, используемые при маркировке:

Изображение	Наименование
	Радиационная стерилизация
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Не использовать с ручным крюком
	Диаметр имплантата
	Высота имплантата
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерильность
	Верх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Не использовать повторно

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	MR-безопасные (ГОСТ 59093)

20 Гарантийные обязательства

Грудные имплантаты Donasis производятся в соответствии со стандартами YY0647-2008 / ISO 14607:2007 - Неактивные хирургические имплантаты - Грудные имплантаты- Особые требования и ISO 13485. Качество продукции и прослеживаемость гарантированы на всех этапах производства. Гарантия качества соответствует требованиям, предъявляемым к имплантатам в области биологии, физики и химии.

Хирург и пациент должны обратить внимание на возможный случай, который может произойти до или после операции. Производитель не несет ответственности за операцию по эксплантации (удалению имплантата), раневую инфекцию, плохой внешний вид и другие послеоперационные результаты, вызванные факторами, не связанными с продуктом; производитель не несет никакой ответственности за какие-либо прямые или косвенные последствия, связанные с использованием данного продукта.

Гарантийные обязательства на весь срок годности (хранения) -5 лет.

Гарантийный срок имплантации изделия - 10 лет.

Ожидаемый срок службы - 15 лет.

На практике не представляется возможным точно предсказать фактический срок службы отдельного имплантата. Некоторые факторы могут оказывать значительное влияние на срок службы отдельного изделия и включают конкретную процедуру имплантации, анатомические особенности и состояние здоровья пациента, его поведение и образ жизни (например, занятия спортом), а также предсказуемые и непредсказуемые внешние механические воздействия.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации в РФ.

21 Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

22 Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23 ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ МРТ НА ИМПЛАНТАТ

Проведение диагностических исследований с использованием магнитно-резонансного томографа не оказывает влияния на медицинское изделие «Имплантат молочной железы, наполненный силиконовым гелем для эстетической и реконструктивной хирургии, в вариантах

исполнения» производства Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory (Юйяоский завод по производству медицинских изделий «Цзюшен»), КНР.

Утверждается безусловная безопасность имплантируемого медицинского изделия в условиях магнитно-резонансных исследований с возможностью маркировки как «МР-безопасный имплантат» по ГОСТ Р 59093-2020 для МРТ установок с напряженностью магнитного поля до 3 Тл включительно.

24 СОВМЕСТИМЫЕ МИ

При проведении имплантации и/или извлечения протеза хирургом могут применяться другие медицинские изделия, необходимые для проведения оперативного вмешательства. Номенклатура изделий и их характеристики выбираются в соответствии с порядком, методикой и требованиями к хирургическим манипуляциям, устанавливаемыми стандартами хирургических процедур при имплантации подобных изделий, с учетом опыта и знаний хирурга, состояния тела пациента и выбора места установки. Все используемые для операции изделия должны быть зарегистрированы для законного обращения на территории Российской Федерации. Выбор медицинских изделий, используемых при операции до и после установки имплантата, а также при его изъятии не зависит от выбранного к установке имплантата.

25 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Описание
YY 0647 (ISO 14607)	Неактивные хирургические имплантаты — Грудные имплантаты — Особые требования.
YY 0484-2004 (ISO 14949)	Имплантаты для хирургов - Двухкомпонентные силиконовые эластомеры с добавлением отверждения.
YY 0334-2002	Общая спецификация для хирургических имплантатов из силиконового эластомера
YY/T 0640 (ISO 14630)	Неактивные хирургические имплантаты — Общие требования
GB/T 16886 (ISO 10993)	Биологическая оценка медицинских изделий
GB/T 16175-2008	Методы испытаний на биологическую оценку медицинских кремнийорганических материалов
GB 18280-2015 (ISO 11137)	Стерилизация медицинских изделий — Радиационная
GB/T 528-2009 (ISO 37)	Резина вулканизированная или термопластическая — Определение свойств при растяжении и деформации
GB/T 529-2008 (ISO 34-1)	Резина вулканизированная или термопластическая — Определение прочности на разрыв — Часть 1: Образцы для испытания на растяжение, угол и полумесяц
GB/T 3512-2001 (ISO 188)	Резина, вулканизированная или термопластическая — Испытания на ускоренное старение и термостойкость — Метод воздушной печи
GB/T 14233.2-2005	Методы испытаний для инфузионного, трансфузионного, инъекционного оборудования медицинского назначения - Часть 2: Биологические методы испытаний
YY/T 0466.1-2016 (ISO 15223-1)	Медицинские изделия — Символы, которые должны использоваться с информацией, предоставляемой производителем - Часть 1: Общие требования

УУ/Т 0313-2014	Изделия из медицинских полимеров – Требования к упаковке и информация, предоставляемая производителем
Национальные стандарты	
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования
ГОСТ Р ИСО 14607-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты молочных желез. Частные требования
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 31619-2012	Эндопротезы молочных желез. Общие технические требования. Методы испытаний
ГОСТ Р 59093-2020.	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские имплантируемые. Общие требования безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии. Методы испытаний"

公 证 书

(2024)浙余证外字第 74 号

申请人：余姚市久盛医疗用品厂，统一社会信用代码：
91330281144672738W，住所：浙江省余姚市朗霞街道新新路 288
号 9 幢。

投资人：罗建森，男，一九六五年十月十九日出生，公民
身份号码：33021919651019287X。

公证事项：签名、印鉴

兹证明余姚市久盛医疗用品厂的投资人罗建森于二〇二四
年一月十九日来到本处，在本公证员的面前，在前面的中文本、
英文本、俄文本的使用说明书（封面）上签名，并加盖“余姚
市久盛医疗用品厂”的印鉴。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

方敏

IV60773692

二〇二四年一月十九日

公证处

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) ЧЮЧВЦзы № 74

Заявитель: Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory, Единый
социальный кредитный код: 91330281144672738W,
местонахождение: здание 9, улица Синьсинь 288, квартал Ланся,
город Юйяо, провинция Чжэцзян.

Инвестор: Ло Цзяньмяо, м., 19 октября 1965 г. р., номер
удостоверения личности гражданина: 33021919651019287X.

Предмет: Подпись, печать

Настоящим удостоверяется прибытие инвестора Yuyao Jiusheng
Medical Instrument Factory Ло Цзяньмяо 19 января 2024 году в нашей
конторе, при настоящем нотариусе подписал на вышеуказанных
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на китайском,
английском, русском языках и поставил печать "Yuyao Jiusheng
Medical Instrument Factory".

Нотариальная контора город Юйяо провинции Чжэцзян КНР
Нотариальная контора город Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Фан Минь (печать)

19 января 2024 г.

公 证 书

(2024)浙余证外字第 75 号

申请人：余姚市久盛医疗用品厂，统一社会信用代码：
91330281144672738W，住所：浙江省余姚市朗霞街道新新路 288
号 9 幢。

投资人：罗建淼，男，一九六五年十月十九日出生，公民
身份号码：33021919651019287X。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2024)浙余证外字第 74 号《公证书》的俄
文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省余姚市公证处

公证员

方敏



IV60773694

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024) ЧЮЧВЦзы № 75

Заявитель: Yuyao Jiusheng Medical Instrument Factory, Единый
социальный кредитный код: 91330281144672738W,
местонахождение: здание 9, улица Синьсинь 288, квартал Ланся,
город Юйяо, провинция Чжэцзян.

Инвестор: Ло Цзяньмяо, м., 19 октября 1965 г. р., номер
удостоверения личности гражданина: 33021919651019287X.

Предмет: соответствие оригиналу перевода

Настоящим удостоверяется соответствие приложенного
русского перевода «Нотариальное свидетельство» за (2024)
ЧЮЧВЦзы № 74 оригиналу названного нотариального
свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора город Юйяо провинции Чжэцзян КНР

Нотариальная контора город Юйяо провинции Чжэцзян (печать)

Нотариус: Фан Минь (печать)

19 января 2024 г.

1V60773695

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных свидетельств на документе «Инструкция по применению: Имплантат молочной железы, наполненный силиконовым гелем для эстетической и реконструктивной хирургии, в вариантах исполнения», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ЮЙЯО, ПРОВИНЦИЯ ЧЖЭЦЗЯН,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат молочной железы, наполненный силиконовым гелем для эстетической и
реконструктивной хирургии, в вариантах исполнения**

«СОГЛАСОВАНО»

(Руководитель Юйяоского завода по производству медицинских изделий «Цзюшен»)
/подпись/ Ло Цзяньмяо

19 января 2024 г.

[Печать Юйяоского завода по производству медицинских изделий «Цзюшен»]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024 г.) Чжэцзян, Юйяо, заверение № 74

Заявитель: Юйяоский завод по производству медицинских изделий «Цзюшен», единый код общественной кредитоспособности: 91330281144672738W, местонахождение: провинция Чжэцзян, город Юйяо, квартал Ланся, улица Синьсинь, № 288, корпус 9.

Руководитель: Ло Цзяньмяо, мужчина, дата рождения: 19 октября 1965 г., удостоверение личности № 33021919651019287X.

Предмет заверения: подпись, печать.

Настоящим удостоверяется, что Ло Цзяньмяо, инвестор Юйяоского завода по производству медицинских изделий «Цзюшен», 19 января 2024 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, подписал документ «Инструкция по применению», представленный на китайском, английском и русском языках, а также поставил печать Юйяоского завода по производству медицинских изделий «Цзюшен»

Нотариальная контора г. Юйяо, провинция
Чжэцзян, Китайская Народная Республика

Нотариус: /подпись/

19 января 2024 г.

[Печать Нотариальной конторы г. Юйяо,
провинция Чжэцзян]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024 г.) Чжэцзян, Юйяо, заверение № 75

Заявитель: Юйяоский завод по производству медицинских изделий «Цзюшен», единый код общественной кредитоспособности: 91330281144672738W, местонахождение: провинция Чжэцзян, город Юйяо, квартал Ланся, улица Синьсинь, № 288, корпус 9.

Руководитель: Ло Цзяньмяо, мужчина, дата рождения: 19 октября 1965 г., удостоверение личности № 33021919651019287X.

Предмет заверения: соответствие перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что перевод на русский язык документа «Нотариальное свидетельство» (2024 г.) Чжэцзян, Юйяо, заверение № 74, соответствует тексту оригинала вышеупомянутого нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальная контора г. Юйяо, провинция
Чжэцзян, Китайская Народная Республика

Нотариус: /подпись/

19 января 2024 г.

[Печать Нотариальной конторы г. Юйяо,
провинция Чжэцзян]

[Штамп в конце страниц:

IV60773692

IV60773693

IV60773694

IV60773695]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-627

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-16-628

Уплачено за совершение нотариального действия: 3000 руб. 00 коп

Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (ов)

Нотариус