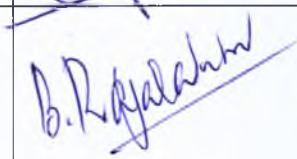


INSTRUCTIONS FOR USE**Sirolimus Drug Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent
Mounted on PTCA Balloon Catheter****RAPSTROM, AKOS, RAPSTROM Elite**

[Russian edition]

APPROVAL		
	SIGNATURE	DATE
Quality Control Manager Aparna Sudhakaran		21/05/2019
APPROVED: Managing Director Mrs. Rajalakshmi Jayaprasad		21/05/2019

VASMED TECHNOLOGIES LIMITED FZC
Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates
Phone +971 9 2228862, Fax +971 9 2228863
P.O. Box 1356, email: sales@vasmes.ae

ВАСМЕД ТЕКНОЛОДЖИС

ЛТД ФЗС

Предприятие-резидент

свободной экономической зоны

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием
сиролимус, установленный на баллонный катетер для ЧТКА**

RAPSTROM, AKOS, RAPSTROM Elite

Содержание

Инструкции по применению	3
1. Область применения и назначение	3
2. Классификация	4
3. Варианты исполнения	5
4. Описание	6
5. Технические характеристики	7
6. Особые указания	12
7. Меры предосторожности	12
8. Комплект поставки	17
9. Упаковка	17
10. Символы и изображения, указанные на маркировке медицинского изделия и их расшифровка	18
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	19
12. Срок годности и эксплуатации	19
13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	19
14. Отказ гарантии и ограничение устранения неисправностей	19
15. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия	19
16. Представитель в ЕС	20
17. Ответственный поставщик	20

Инструкции по применению

Настоящая инструкция по применению предназначена для всего персонала, работающего со Стентом коронарным кобальт-хромовым с лекарственным покрытием сиролimus, установленным на баллонный катетер для ЧТКА, изготовленным предприятием-резидентом свободной экономической зоны «Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС», и должны быть внимательно изучены перед применением изделия. Если у вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь в компанию. Описанные клинические методы и вмешательства не охватывают всех принятых с медицинской точки зрения процедур имплантации стента, и не заменяют опыта врачей, но предлагаются лечащему персоналу в качестве ориентира.

1. Область применения и назначение

Назначение медицинского изделия, установленное производителем:

- Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием сиролimus, установленный на баллонный катетер для ЧТКА (далее - стент) предназначен для лечения пациентов со стенозом в коронарных артериях. Он показан для улучшения диаметра просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматическим ишемическим заболеванием из-за поражения длиной не более 38 мм в нативных коронарных артериях с диаметром от 2,50 до 4,00 мм.

Область применения:

- Для профессионального применения в сосудистой хирургии.

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи хирурги.

Показания:

Показан для улучшения диаметра просвета коронарных артерий у пациентов с симптоматическим ишемическим заболеванием из-за поражения длиной не более 38 мм в нативных коронарных артериях с диаметром от 2,50 до 4,00 мм.

Противопоказания к применению:

Применение стента противопоказано у следующих категорий пациентов:

- Пациенты, которые не могут получать антитромбоцитарную/ антикоагулянтную терапию.
- Пациенты с поражением, которое не позволяет осуществлять полное наполнение баллона для ангиопластики или правильное размещение стента/системы стентов.
- Пациенты с установленной гиперчувствительностью к сиролimusу или его производным.
- Пациенты с установленной гиперчувствительностью к полиолефиновым сополимерам.

Побочные действия:

- Острый инфаркт миокарда
- Аллергическая реакция на антикоагулянтную или антитромбоцитарную терапию или контрастную среду или материалы стента, включая каркас стента.
- Аневризма (коронарной артерии)
- Стенокардия
- Аритмии, включая фибрилляцию желудочков (VF) и желудочковая тахикардия (VT)
- Артериовенозная фистула
- Тампонада полости перикарда
- Кардиогенный шок
- Смерть
- Расслоение
- Эмболы, дистальные (воздушные, тканевые, тромботические, материалы изделия или материалы системы доставки стента)
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Кровоизлияние, требующее переливания крови
- Гипотония/Гипертония

- Локальная и/или системная инфекция
- Ишемия миокарда
- Боль в месте доступа
- Перфорация или разрыв одной или нескольких коронарных артерий
- Перикардальный выпот
- Псевдоаневризма, бедренная
- Отек легких
- Почечная недостаточность
- Нарушение дыхания
- Рестеноз стентированного сегмента
- Шок
- Эмболизация стента
- Миграция стента
- Тромбоз/окклюзия стента
- Инсульт/нарушение мозгового кровообращения/ Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Общая окклюзия коронарной артерии
- Спазм сосудов
- Травма сосудов (расслоение, перфорация, разрыв или травма, включая коронарные артерии), требующие хирургического восстановления или повторного вмешательства

Возможные побочные эффекты, не отмеченные выше, могут быть уникальными для лекарственного покрытия, выделяющего сиролimus.

- Аномальные печеночные пробы
- Анемия
- Артралгия
- Диарея
- Гиперхолестеринемия
- Гиперчувствительность, включая реакции анафилактического/ анафилактоидного типа
- Гипертриглицеридемия
- Гипокалиемия
- Интерстициальное заболевание легких
- Лейкопения
- Лимфома и другие злокачественные опухоли
- Тромбоцитопения

2. Классификация

- 2.1 По потенциальному риску применения стент относится к классу 3.
- 2.2 Метод классификации MDD 93/43/ЕЕС, Приложение IX Правило 13.
- 2.3 Изделие является стерильным. Стерилизация оксидом этилена.
- 2.4 Изделие предназначено для одноразового использования.

3. Варианты исполнения

Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием сиролимус, установленный на баллонный катетер для ЧТКА, варианты исполнения:

1. Стент RAPSTROM, варианты исполнений: VM-VTR-250-08, VM-VTR-275-08, VM-VTR-300-08, VM-VTR-325-08, VM-VTR-350-08, VM-VTR-375-08, VM-VTR-400-08, VM-VTR-250-13, VM-VTR-275-13, VM-VTR-300-13, VM-VTR-325-13, VM-VTR-350-13, VM-VTR-375-13, VM-VTR-400-13, VM-VTR-250-18, VM-VTR-275-18, VM-VTR-300-18, VM-VTR-325-18, VM-VTR-350-18, VM-VTR-375-18, VM-VTR-400-18, VM-VTR-250-23, VM-VTR-275-23, VM-VTR-300-23, VM-VTR-325-23, VM-VTR-350-23, VM-VTR-375-23, VM-VTR-400-23, VM-VTR-250-28, VM-VTR-275-28, VM-VTR-300-28, VM-VTR-325-28, VM-VTR-350-28, VM-VTR-375-28, VM-VTR-400-28, VM-VTR-250-33, VM-VTR-275-33, VM-VTR-300-33, VM-VTR-325-33, VM-VTR-350-33, VM-VTR-375-33, VM-VTR-400-33, VM-VTR-250-38, VM-VTR-275-38, VM-VTR-300-38, VM-VTR-325-38, VM-VTR-350-38, VM-VTR-375-38, VM-VTR-400-38.

2. Стент AKOS, варианты исполнений: VM-VTA-250-08, VM-VTA-275-08, VM-VTA-300-08, VM-VTA-325-08, VM-VTA-350-08, VM-VTA-375-08, VM-VTA-400-08, VM-VTA-250-13, VM-VTA-275-13, VM-VTA-300-13, VM-VTA-325-13, VM-VTA-350-13, VM-VTA-375-13, VM-VTA-400-13, VM-VTA-250-18, VM-VTA-275-18, VM-VTA-300-18, VM-VTA-325-18, VM-VTA-350-18, VM-VTA-375-18, VM-VTA-400-18, VM-VTA-250-23, VM-VTA-275-23, VM-VTA-300-23, VM-VTA-325-23, VM-VTA-350-23, VM-VTA-375-23, VM-VTA-400-23, VM-VTA-250-28, VM-VTA-275-28, VM-VTA-300-28, VM-VTA-325-28, VM-VTA-350-28, VM-VTA-375-28, VM-VTA-400-28, VM-VTA-250-33, VM-VTA-275-33, VM-VTA-300-33, VM-VTA-325-33, VM-VTA-350-33, VM-VTA-375-33, VM-VTA-400-33, VM-VTA-250-38, VM-VTA-275-38, VM-VTA-300-38, VM-VTA-325-38, VM-VTA-350-38, VM-VTA-375-38, VM-VTA-400-38.

3. Стент RAPSTROM Elite, варианты исполнений: VM-VTE-250-08, VM-VTE-275-08, VM-VTE-300-08, VM-VTE-325-08, VM-VTE-350-08, VM-VTE-375-08, VM-VTE-400-08, VM-VTE-250-13, VM-VTE-275-13, VM-VTE-300-13, VM-VTE-325-13, VM-VTE-350-13, VM-VTE-375-13, VM-VTE-400-13, VM-VTE-250-18, VM-VTE-275-18, VM-VTE-300-18, VM-VTE-325-18, VM-VTE-350-18, VM-VTE-375-18, VM-VTE-400-18, VM-VTE-250-23, VM-VTE-275-23, VM-VTE-300-23, VM-VTE-325-23, VM-VTE-350-23, VM-VTE-375-23, VM-VTE-400-23, VM-VTE-250-28, VM-VTE-275-28, VM-VTE-300-28, VM-VTE-325-28, VM-VTE-350-28, VM-VTE-375-28, VM-VTE-400-28, VM-VTE-250-33, VM-VTE-275-33, VM-VTE-300-33, VM-VTE-325-33, VM-VTE-350-33, VM-VTE-375-33, VM-VTE-400-33, VM-VTE-250-38, VM-VTE-275-38, VM-VTE-300-38, VM-VTE-325-38, VM-VTE-350-38, VM-VTE-375-38, VM-VTE-400-38.

4. Описание

Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием сиролимус, установленный на баллонный катетер для ЧТКА представляет собой изделие-комбинацию медицинского изделия и лекарственного препарата, состоящего из кобальт-хромового стента с покрытием из лекарственного препарата «сиролимус» - активного компонента с биоразлагаемой полимерной матрицей.

Конструкция изделия приведена ниже.



5. Технические характеристики

Таблица 1

Стент	
Длина стента	См. таблицу 2
Диаметр стента	См. таблицу 2
Толщина каркаса стента	0,07±0,013 мм
Профиль стента	Для 2,50, 2,75 и 3,00 мм составляет <1,10 мм, а для 3,25, 3,50, 3,75 и 4,00 мм - <1,15 мм
Лекарственное покрытие	Сиролимус
Концентрация препарата	1,4 мкг/мм ²
Толщина покрытия	4-7 мкм
Скорость выделения	48 дней
Номинальное содержание сиролимуса	См. таблицу 2
Полимеры	Биоразлагаемая полимерная формула семейства полимеров на основе поли(L)лактида - Поли(L)лактид (L-ПЛА), 50-50 D, L-лактид-ко-гликолид (ПЛГА), поливинилпирролидон (ПВП)
Система доставки стента	
Система доставки стента	Система доставки представляет собой быстросменный катетер с баллоном, расположенным у дистального наконечника. Дистальная часть катетера имеет два канала, один из которых используется для наполнения баллона, а другой – позволяет использовать проводочный проводник для продвижения катетера к стентуемому стенозу и через него. Баллон представляет расширяемый сегмент известного диаметра при указанном давлении
Баллон для доставки стента	Полурастяжимый полиамидный баллон, на 1 мм длиннее, чем стент с двумя платиново-иридиевыми радиоизотопными маркерами, расположенными на канюле катетера для обозначения положения баллона и длины растянутого стента
Длина баллона	См. таблицу 2
Шкала растяжения баллона	См. таблицу 3
Позиции маркеров	Маркеры находятся по краям стента на расстоянии (см. таблицу 4)
Давление наполнения баллона	Номинальное давление наполнения: 8 атм Расчетное давление разрыва: 16 атм
Время наполнения баллона	Не более 10 сек
Время спуска баллона	Не более 25 сек
Рабочая длина системы доставки	1420±10 мм
Проксимальный диаметр	0,73±0,05 мм
Дистальный диаметр	0,86±0,05 мм
Совместимый проводочный проводник (макс.)	0,014"
Соединение	Луер-Лок 6%
Положение выхода проводочного направителя	250±10 мм от наконечника
Позиционирование маркеров	90 (±5 мм) /100 (±5 мм) см
Совместимый с проводниковым катетером	5F (1,65 мм)
Усилие удержания стента	Не менее 1,5 N
Трение проводочного проводника	Не более 0,2 N
Усилие на разрыв катетера	Не менее 5 N
Усилие на разрыв канюли от трубки	Не менее 50 N

Таблица 2

Наименование	Исполнение	Диаметр стента ± 0.2 мм	Длина стента ± 1 мм	Длина балона, +0 / -1 мм	Номинальное содержание сиролимуся, мкг $\pm 10\%$
Стент RAPSTROM	VM-VTR-250-8	2.50	8	10	48
	VM-VTR-250-13	2.50	13	15	78
	VM-VTR-250-18	2.50	18	20	98
	VM-VTR-250-23	2.50	23	25	128
	VM-VTR-250-28	2.50	28	31	158
	VM-VTR-250-33	2.50	33	35	186
	VM-VTR-250-38	2.50	38	40	215
	VM-VTR-275-8	2.75	8	10	48
	VM-VTR-275-13	2.75	13	15	78
	VM-VTR-275-18	2.75	18	20	98
	VM-VTR-275-23	2.75	23	25	128
	VM-VTR-275-28	2.75	28	31	158
	VM-VTR-275-33	2.75	33	35	186
	VM-VTR-275-38	2.75	38	40	215
	VM-VTR-300-8	3.00	8	10	48
	VM-VTR-300-13	3.00	13	15	78
	VM-VTR-300-18	3.00	18	20	98
	VM-VTR-300-23	3.00	23	25	128
	VM-VTR-300-28	3.00	28	31	158
	VM-VTR-300-33	3.00	33	35	186
	VM-VTR-300-38	3.00	38	40	215
	VM-VTR-325-8	3.25	8	10	58
	VM-VTR-325-13	3.25	13	15	95
	VM-VTR-325-18	3.25	18	20	120
	VM-VTR-325-23	3.25	23	25	156
	VM-VTR-325-28	3.25	28	31	193
	VM-VTR-325-33	3.25	33	35	220
	VM-VTR-325-38	3.25	38	40	262
	VM-VTR-350-8	3.50	8	10	58
	VM-VTR-350-13	3.50	13	15	95
	VM-VTR-350-18	3.50	18	20	120
	VM-VTR-350-23	3.50	23	25	156
	VM-VTR-350-28	3.50	28	31	193
	VM-VTR-350-33	3.50	33	35	220
	VM-VTR-350-38	3.50	38	40	262
	VM-VTR-375-8	3.75	8	10	58
	VM-VTR-375-13	3.75	13	15	95
	VM-VTR-375-18	3.75	18	20	120
	VM-VTR-375-23	3.75	23	25	156
	VM-VTR-375-28	3.75	28	31	193
	VM-VTR-375-33	3.75	33	35	220
	VM-VTR-375-38	3.75	38	40	262
	VM-VTR-400-8	4.00	8	10	58
	VM-VTR-400-13	4.00	13	15	95
	VM-VTR-400-18	4.00	18	20	120
	VM-VTR-400-23	4.00	23	25	156
	VM-VTR-400-28	4.00	28	31	193
	VM-VTR-400-33	4.00	33	35	220
	VM-VTR-400-38	4.00	38	40	262

Стент AKOS	VM-VTA-250-8	2.50	8	10	48
	VM-VTA-250-13	2.50	13	15	78
	VM-VTA-250-18	2.50	18	20	98
	VM-VTA-250-23	2.50	23	25	128
	VM-VTA-250-28	2.50	28	31	158
	VM-VTA-250-33	2.50	33	35	186
	VM-VTA-250-38	2.50	38	40	215
	VM-VTA-275-8	2.75	8	10	48
	VM-VTA-275-13	2.75	13	15	78
	VM-VTA-275-18	2.75	18	20	98
	VM-VTA-275-23	2.75	23	25	128
	VM-VTA-275-28	2.75	28	31	158
	VM-VTA-275-33	2.75	33	35	186
	VM-VTA-275-38	2.75	38	40	215
	VM-VTA-300-8	3.00	8	10	48
	VM-VTA-300-13	3.00	13	15	78
	VM-VTA-300-18	3.00	18	20	98
	VM-VTA-300-23	3.00	23	25	128
	VM-VTA-300-28	3.00	28	31	158
	VM-VTA-300-33	3.00	33	35	186
	VM-VTA-300-38	3.00	38	40	215
	VM-VTA-325-8	3.25	8	10	58
	VM-VTA-325-13	3.25	13	15	95
	VM-VTA-325-18	3.25	18	20	120
	VM-VTA-325-23	3.25	23	25	156
	VM-VTA-325-28	3.25	28	31	193
	VM-VTA-325-33	3.25	33	35	220
	VM-VTA-325-38	3.25	38	40	262
	VM-VTA-350-8	3.50	8	10	58
	VM-VTA-350-13	3.50	13	15	95
	VM-VTA-350-18	3.50	18	20	120
	VM-VTA-350-23	3.50	23	25	156
	VM-VTA-350-28	3.50	28	31	193
	VM-VTA-350-33	3.50	33	35	220
	VM-VTA-350-38	3.50	38	40	262
	VM-VTA-375-8	3.75	8	10	58
	VM-VTA-375-13	3.75	13	15	95
	VM-VTA-375-18	3.75	18	20	120
	VM-VTA-375-23	3.75	23	25	156
	VM-VTA-375-28	3.75	28	31	193
	VM-VTA-375-33	3.75	33	35	220
	VM-VTA-375-38	3.75	38	40	262
	VM-VTA-400-8	4.00	8	10	58
	VM-VTA-400-13	4.00	13	15	95
	VM-VTA-400-18	4.00	18	20	120
	VM-VTA-400-23	4.00	23	25	156
	VM-VTA-400-28	4.00	28	31	193
	VM-VTA-400-33	4.00	33	35	220
	VM-VTA-400-38	4.00	38	40	262
Стент RAPSTROM Elite	VM-VTE-250-8	2.50	8	10	48
	VM-VTE-250-13	2.50	13	15	78
	VM-VTE-250-18	2.50	18	20	98

VM-VTE-250-23	2.50	23	25	128
VM-VTE-250-28	2.50	28	31	158
VM-VTE-250-33	2.50	33	35	186
VM-VTE-250-38	2.50	38	40	215
VM-VTE-275-8	2.75	8	10	48
VM-VTE-275-13	2.75	13	15	78
VM-VTE-275-18	2.75	18	20	98
VM-VTE-275-23	2.75	23	25	128
VM-VTE-275-28	2.75	28	31	158
VM-VTE-275-33	2.75	33	35	186
VM-VTE-275-38	2.75	38	40	215
VM-VTE-300-8	3.00	8	10	48
VM-VTE-300-13	3.00	13	15	78
VM-VTE-300-18	3.00	18	20	98
VM-VTE-300-23	3.00	23	25	128
VM-VTE-300-28	3.00	28	31	158
VM-VTE-300-33	3.00	33	35	186
VM-VTE-300-38	3.00	38	40	215
VM-VTE-325-8	3.25	8	10	58
VM-VTE-325-13	3.25	13	15	95
VM-VTE-325-18	3.25	18	20	120
VM-VTE-325-23	3.25	23	25	156
VM-VTE-325-28	3.25	28	31	193
VM-VTE-325-33	3.25	33	35	220
VM-VTE-325-38	3.25	38	40	262
VM-VTE-350-8	3.50	8	10	58
VM-VTE-350-13	3.50	13	15	95
VM-VTE-350-18	3.50	18	20	120
VM-VTE-350-23	3.50	23	25	156
VM-VTE-350-28	3.50	28	31	193
VM-VTE-350-33	3.50	33	35	220
VM-VTE-350-38	3.50	38	40	262
VM-VTE-375-8	3.75	8	10	58
VM-VTE-375-13	3.75	13	15	95
VM-VTE-375-18	3.75	18	20	120
VM-VTE-375-23	3.75	23	25	156
VM-VTE-375-28	3.75	28	31	193
VM-VTE-375-33	3.75	33	35	220
VM-VTE-375-38	3.75	38	40	262
VM-VTE-400-8	4.00	8	10	58
VM-VTE-400-13	4.00	13	15	95
VM-VTE-400-18	4.00	18	20	120
VM-VTE-400-23	4.00	23	25	156
VM-VTE-400-28	4.00	28	31	193
VM-VTE-400-33	4.00	33	35	220
VM-VTE-400-38	4.00	38	40	262

Таблица 3

Диаметр, мм	4 атм.	6 атм.	8 атм.	10 атм.	12 атм.	14 атм.	16 атм.	18 атм.	20 атм.
2,50	2,11	2,42	2,50	2,65	2,72	2,79	2,88	2,98	3,06
2,75	2,42	2,60	2,75	2,84	2,92	2,97	3,02	3,07	3,12
3,00	2,66	2,84	3,00	3,12	3,20	3,29	3,37	3,46	3,53
3,25	2,87	3,07	3,25	3,36	3,45	3,54	3,62	3,69	3,76
3,50	2,98	3,20	3,50	3,56	3,67	3,78	3,88	3,98	4,08
3,75	3,29	3,49	3,75	3,83	3,90	3,98	4,04	4,10	4,19
4,00	3,38	3,74	4,00	4,05	4,16	4,22	4,28	4,36	4,47
Расчетное давление						Расчетное давление сдвига			

Таблица 4

Диаметр стента	Длина стента	Расстояние между маркерами
2.50 мм / 2.75 мм / 3.00 мм / 3.25 мм / 3.50 мм / 3.75 мм / 4.00 мм	8 мм	9+/-0.5 мм
	13 мм	14+/-0.5 мм
	18 мм	19+/-0.5 мм
	23 мм	24+/-0.5 мм
	28 мм	29+/-0.5 мм
	33 мм	34+/-0.5 мм
	38 мм	39+/-0.5 мм

Описание компонента, представленного лекарственным препаратом

Активный фармацевтический ингредиент (АФИ): сиролимус

Сиролимус – макроциклический лактон.

Внешний вид сиролимуса: белый, белый с желтоватым или сероватым оттенком порошок

Растворимость сиролимуса: легко растворим в хлороформе, ацетоне и ацетонитриле и нерастворим в воде.

Молекулярная формула: C₅₁H₇₉N₀O₁₃

Молекулярный вес: 914,2

CAS Регистрационный номер: 53123-88-9

Химическое название:

(3S,6R,7E,9R,10R,12R,14S,15E,17E,19E,21S,23S,26R,27R,34As)-

9,10,12,13,14,21,22,23,24,25,26,27,32,33,34,34a-гексадекагидро-9,27-

дигидрокси-3-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-гидрокси-3-метоидициклогексил]-1-

метилэтил]-10,21-диметокси-6,8,12,14,20,26-гекса метил-23,27-эпокси-

3Н-пиридол[2,1-с][1,4]оксаазациклогентриаконтин-1,5,11,28,29(4Н,6Н,31Н)-пентон.

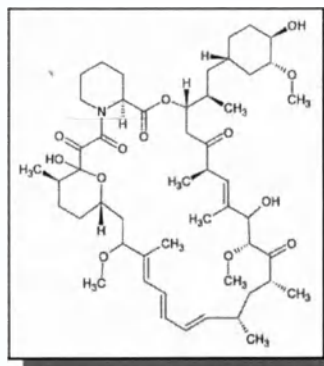


Рис. 1 Структурная формула сиролимуса

Описание полимерного компонента

В качестве вспомогательных веществ изделие содержит биоразлагаемые полимеры - поли(L)лактид (L-ПЛА), 50-50 D, L-лактид-ко-гликолид (ПЛГА), поливинилпирролидон (ПВП).

Они используются для контролируемого высвобождения лекарственного средства из изделия. В стенте применяется сочетание биоразлагаемых полимеров с сиролимусом. Полимеры разлагаются на диоксид углерода и воду (цикл Кребса).

6. Особые указания

1. Убедитесь, что внутренняя упаковка не была открыта или повреждена, поскольку это может свидетельствовать о нарушении стерильного барьера.
2. Использование изделия несет риски, связанные со стентированием коронарной артерии, включая тромбоз, сосудистые осложнения и/или кровотечения.
3. Пациенты с установленной гиперчувствительностью к кобальт-хромовому сплаву L605 могут испытывать аллергическую реакцию на этот имплантат.
4. Изделие не должно применяться на пациентах, которые не смогут поддерживать рекомендуемую антитромбоцитарную терапию, (см. Информацию об антитромбоцитарной терапии).

7 Меры предосторожности

7.1 Общие меры предосторожности

1. Имплантацию стента могут выполнять только врачи, имеющие соответствующую подготовку.
2. Стент устанавливают в больницах, где возможно проведение операции аортокоронарного шунтирования. Последующий рестеноз может потребовать повторного расширения артериального сегмента, содержащего стент.
3. У пациентов с тяжелой контрастной аллергией следует учитывать любые риски и преимущества.
4. Не подвергайте систему доставки действию органических растворителей, таких как спирт или детергенты.
5. Когда стенты, выделяющие лекарственное средство, применяются не в соответствии с конкретными Инструкциями по использованию, результаты лечения могут отличаться от результатов клинического испытания.
6. Следует соблюдать осторожность, контролируя направляющий наконечник катетера во время доставки и установки стента и извлечения баллона. Перед тем, как удалить систему доставки стента, визуально убедитесь в наполнении баллона с помощью флюороскопии, чтобы избежать попадания катетера в сосуд и последующего повреждения артерий.
7. Тромбоз стента – редкое явление, которое не может быть полностью описано на основании клинических испытаний стентов с лекарственным покрытием (DES). Тромбоз стента часто связан с инфарктом миокарда (ИМ) или летальным исходом. Анализ тромбоза стентов DES должен быть выполнен в ходе различных исследований, и при принятии решений о лечении следует принимать во внимание данные такого анализа.
8. При несоблюдении указанных Инструкций по применению, использование стентов с лекарственным покрытием может повлечь повышенный риск неблагоприятных событий, включая тромбоз стента, эмболизацию стента, инфаркт миокарда или смерть.

7.2 Антитромбоцитарный режим лечения до и после процедуры

1. Оптимальная продолжительность двойной антитромбоцитарной терапии, в частности, Клопидогрелом или Тиклопидином, неизвестна, и тромбоз стента с лекарственным покрытием может иметь место, несмотря на непрерывную терапию. Использование аспирина вместе с Клопидогрелом или Тиклопидином называется «двойной антитромбоцитарной терапией».
2. Данные нескольких исследований показывают, что может быть полезен более длительный пероральный прием Клопидогрела после процедуры, чем рекомендовано в исследованиях стентов с лекарственным покрытием. Основываясь на общем мнении, в соответствии с практическими рекомендациями, пациенты должны получать аспирин в течение неопределенного срока плюс Клопидогрел не менее 3 месяцев, при этом у пациентов с низким риском кровотечения рекомендуется продолжать терапию Клопидогрелом до 12 месяцев.
3. Представляется, что продолжение комбинированного лечения аспирином и

Клопидогрелом после ЧКВ, снижает показатели сердечно-сосудистых протоколов, аспирин в дозировке 325 мг в день следует назначать, по меньшей мере, в течение 3 месяцев после имплантации стента, выделяющего сиролimus (SES), после чего ежедневный прием аспирина следует продолжать в течение неограниченного срока в дозе от 75 до 162 мг. Аналогично, следует назначать Клопидогрель в дозе 75 мг ежедневно в течение, как минимум, 3 месяцев после имплантации SES и в идеале до 12 месяцев у пациентов, у которых нет высокого риска кровотечения.

4. Чтобы уменьшить частоту осложнений в форме кровотечений, связанных с двойной антитромбоцитарной терапией, при долгосрочной терапии рекомендуется применять аспирин в уменьшенной дозировке (от 75 до 162 мг в день). В соответствии с рекомендациями ACC/AHA/SCAI.

5. Очень важно, чтобы после процедуры пациенты соблюдали антитромбоцитарные рекомендации. Ранее прекращение приема антитромбоцитарных препаратов может привести к более высокому риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти. Перед чрескожным коронарным вмешательством (ЧКВ), если предполагается хирургическая или стоматологическая процедура, требующая раннего прекращения антитромбоцитарной терапии, оперирующий кардиолог и пациент должны тщательно взвесить, является ли стент с лекарственным покрытием и связанная с ним рекомендованная антитромбоцитарная терапия оптимальной формой ЧКВ. После чрескожного коронарного вмешательства, если требуется хирургическая или стоматологическая процедура, ее следует сопоставить с возможным риском, который может повлечь досрочное прекращение антитромбоцитарной терапии.

6. Пациентам, которым требуется досрочное прекращение антитромбоцитарной терапии, следует внимательно следить за коронарными событиями. По усмотрению лечащего врача рекомендуется как можно скорее возобновить антитромбоцитарную терапию.

7.3 Использование нескольких стентов

Степень воздействия лекарственного средства и полимера на пациента непосредственно связана с количеством имплантированных стентов. Детальная оценка использования более двух стентов не выполнена. Использование более двух стентов приведет к тому, что пациент получит большее количество лекарственного средства и полимера, чем отражено в исследованиях. Когда требуется установить несколько стентов, что приводит к контакту между ними, материалы, из которых изготовлен стент, должны быть одинакового состава, во избежание коррозии разнородных металлов.

7.4 Применение в сочетании с другими процедурами

Безопасность и эффективность использования механических атерэктомических устройств (направленных атерэктомических катетеров, вращающихся атерэктомических катетеров) или лазерных ангиопластических катетеров в сочетании со стентом не установлены.

7.5 Использование в особых группах населения

7.5.1 Беременность

Не проводилось строго контролируемых исследований сиролимуса достаточного масштаба у беременных женщин или мужчин, готовящихся стать отцами. Ни одно исследование стента не продемонстрировало системных уровней сиролимуса. До и в течение 12 недель после имплантации стента необходимо применять контрацептивные меры. Стент можно использовать во время беременности, только если потенциальная польза превышает потенциальный риск для эмбриона или плода.

7.5.2 Применение при грудном вскармливании

В зависимости от необходимости установки стента у матери, требуется принять решение: прекратить кормление или имплантировать стент.

7.5.3 Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения стента в педиатрии не установлены. Не рекомендуется использование стента в педиатрии.

7.5.4 Применение у пожилых пациентов

Безопасность и эффективность стента у пациентов старше 65 лет окончательно не установлена, однако в реестрах клинических исследований стента не обнаружено, что показатели безопасности и эффективности применения стента у пациентов в возрасте 65 лет и старше отличаются от этих показателей у более молодых пациентов.

7.6 Характеристики поражений/сосудов

Безопасность и эффективность стента с лекарственным покрытием, выделяющим сиролимус, не установлена у следующих групп пациентов:

1. Пациенты с не рассосавшимся тромбом сосуда на месте поражения.
2. Пациенты с должным диаметром сосуда коронарной артерии $< 2,50$ мм или $> 4,00$ мм
3. Пациенты с поражениями в главном стволе левой коронарной артерии, в устьях сосудов или у бифуркации.
4. Пациенты с диффузным заболеванием или плохим переполнением от дистальных к установленным поражениям.
5. Пациенты с извилистыми сосудами в области обструкции или вблизи от поражения.
6. Пациенты, которые недавно перенесли острый инфаркт миокарда, когда имеются данные о тромбах или слабом потоке крови.
7. Пациенты с умеренной или тяжелой кальцификацией поражения.
8. Пациенты с многососудистым заболеванием.
9. Пациенты, которые недавно перенесли инфаркт миокарда.
10. Пациенты с хроническими полными окклюзиями.
11. Пациенты с рестеноотическими поражениями стента.
12. Пациенты, которым требуется несколько стентов для покрытия более длительных поражений.

7.7 Взаимодействие лекарственных препаратов

Известно, что некоторые лекарственные препараты влияют на метаболизм сиролимуса, и, исходя из установленных метаболических эффектов, можно вывести логическое заключение о других видах взаимодействия между лекарствами. Известно, что сиролимус является субстратом как для цитохрома P450 III A4 (CYP3A4), так и для Р-гликопротеина. При принятии решения об установке стента пациенту, принимающему препарат, который может взаимодействовать с сиролимусом, или о лечении таким лекарством пациента, которому недавно был установлен стент, следует учитывать вероятность взаимодействия между лекарственными средствами.

7.8 Магнитно-резонансная томография

Неклиническое тестирование Angstrom II, который является металлической основой стента, подтвердило безопасность стента для МРТ. Пациентам можно имплантировать стент после МРТ в следующих пределах:

- Магнитно-резонансное поле 3 тесла

7.9 Меры предосторожности при обращении со стентом

- Только для однократного применения. Не подвергайте изделие повторной стерилизации и не допускайте повторного использования. Обратите внимание на дату истечения срока действия на этикетке изделия.
- Не извлекайте стент из баллона для доставки – таким образом можно повредить стент и/или вызвать его эмболизацию. Система стентов предназначена для работы в качестве системы.
- Не создавайте вакуум в системе доставки стента, пока не будет достигнуто целевое поражение.
- При обработке стента необходимо проявлять предельную осторожность, чтобы каким-либо образом не нарушить его положение на баллоне. Особенно важно соблюдать осторожность при извлечении катетера из упаковки, при помещении его поверх направляющего провода и при его продвижении через ротационный гемостатический клапан большого диаметра и направляющий проводниковый катетер.

- Смещение стента (например, прокручивание закрепленного стента при помощи пальцев) может ослабить крепление стента в баллоне системы доставки и вызвать смещение, а также повредить покрытие.

- Используйте только подходящую среду для наполнения баллона. Не используйте воздух или газообразную среду, так как это может вызвать неравномерное расширение и затруднение при разворачивании стента.

7.10 Меры предосторожности при размещении стента

- Подготовку и предварительное наполнение баллона перед установкой установки стента выполняют, строго следуя указаниям. Используйте стандартную технику продувки баллона.

- При лечении множественных поражений стентирование в такой последовательности устраняет необходимость пересечения проксимального стента при размещении дистального стента и снижает вероятность смещения проксимального стента.

- Имплантация стента может привести к расслоению сосуда, расположенного дистально и/или проксимально к стенту, и может вызвать резкое закрытие сосуда, требующее дополнительного вмешательства (АКШ, дополнительное расширение, размещение дополнительных стентов или других мер)

- Не растягивайте стент, если он неправильно расположен в сосуде. (См. «Меры предосторожности» 8.12 «Меры предосторожности при извлечении стента/системы»)

- Размещение стента может ухудшить проходимость боковой ветви.

- Сосуд должен быть предварительно расширен при помощи баллона соответствующего размера.

- Во время наполнения баллона необходимо контролировать давление в нем. Не превышайте номинальное давление разрыва, указанное на этикетке изделия. Использование давления выше указанного на этикетке может привести к разрыву баллона с возможным повреждением и расслоением интимы.

- Не пытайтесь вытащить нерасширенный стент через проводниковый катетер, так как стент может сместиться с баллона. Удаляют весь блок согласно инструкциям, изложенным в разделе «Меры предосторожности», пункт 8.12 «Меры предосторожности при извлечении стента/системы».

- Нерасширенный стент вводят в коронарные артерии только один раз. Нерасширенный стент не следует впоследствии перемещать внутрь и наружу через дистальный конец направляющего катетера, так как повреждение стента может вызвать смещение стента с баллона.

- Способы извлечения стента (использование дополнительных проводов, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети и/или места доступа к сосудам.

- Осложнения могут включать кровотечение, гематому или ложную аневризму.

- Не создавайте отрицательное давление на катетере для доставки стента до размещения стента на пораженном участке. Это может вызвать преждевременное смещение стента с баллона.

- Хотя баллонный катетер для доставки стента достаточно прочен, чтобы расширять стент без разрыва, круговой разрыв несущего баллона, дистального к стенту, и предшествующий полному расширению стента может привести к тому, что баллон будет привязан к стенту, что потребует извлечения хирургическим способом. В случае разрыва баллона его необходимо извлечь, и при необходимости, заменить новым баллонным катетером по проволочному проводнику, чтобы обеспечить расширение стента.

- Обеспечьте полный охват всего участка поражения/расслоения, чтобы между стентами не было промежутков.

7.11 Меры предосторожности при извлечении стента/системы стентов

- Если во время доступа к пораженному участку перед имплантацией стента ощущается необычное сопротивление, систему стента и направляющий катетер следует извлечь как единое целое.

- Не пытайтесь вытащить нерасширенный стент обратно в направляющий катетер, так как это может привести к повреждению стента или покрытия или смещению стента с баллона.

- Способы извлечения стента (использование дополнительных проводов, петель и/или щипцов) могут привести к дополнительной травме коронарной сосудистой сети. Осложнения могут включать кровотечение, гематому или ложную аневризму.

- Систему стентов и направляющий катетер извлекают в виде отдельного блока (ПРИМЕЧАНИЕ:

выполняют следующие шаги при прямой визуализации с использованием рентгеноскопии)

- После размещения стента убедитесь, что баллон полностью заполнен. Если при извлечении баллона системы доставки ощущается сопротивление больше обычного, обратите особое внимание на положение направляющего катетера. В некоторых случаях может потребоваться немного потянуть направляющий катетер, исключить слишком глубокую установку (незапланированное продвижение) направляющего катетера и последующее повреждение сосуда. Если произошло незапланированное продвижение направляющего катетера, необходимо провести ангиографическую оценку коронарного дерева, чтобы предотвратить повреждение коронарной сосудистой сети.

- Проволочные проводники должны проходить через поврежденный участок во время всего процесса извлечения. Осторожно оттягивайте систему стентов до тех пор, пока проксимальный баллонный маркер системы стентов не будет удален от дистального наконечника направляющего катетера.

- Систему стента и направляющий катетер оттягивают до тех пор, пока наконечник направляющего катетера не будет удален от артериальной оболочки, позволяя направляющему катетеру выпрямиться. Осторожно втяните систему стента в направляющий катетер и извлеките систему стента и направляющий катетер из органа пациента как единое целое, оставив проволочный проводник на всем пораженном участке. Несоблюдение этих мер и/или применение чрезмерной силы к системе стентов могут привести к повреждению стента или покрытия, смещению стента с баллона и/или повреждению системы доставки.

7.12 Меры предосторожности после имплантации

- Следует проявлять большую осторожность при пересечении недавно установленного стента катетером для внутрисосудистого ультразвукового исследования, коронарным проволочным проводником или баллонным катетером, чтобы избежать нарушения конфигурации и покрытия стента.

- Не применяйте на пациенте магнитно-резонансную томографию (МРТ) после имплантации стента, пока он не будет полностью эндотелизирован, чтобы свести к минимуму вероятность смещения. Из-за искажения магнитного поля при МРТ могут возникать посторонние шумы.

- Для уменьшения риска тромбоза стента назначают антитромбоцитарную терапию в течение 6 месяцев.

8. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием сиролимус, установленный на баллонный катетер для ЧТКА *	1 шт.
II	Инструкция по применению	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных:

1. Стент RAPSTROM, варианты исполнения: VM-VTR-250-08, VM-VTR-275-08, VM-VTR-300-08, VM-VTR-325-08, VM-VTR-350-08, VM-VTR-375-08, VM-VTR-400-08, VM-VTR-250-13, VM-VTR-275-13, VM-VTR-300-13, VM-VTR-325-13, VM-VTR-350-13, VM-VTR-375-13, VM-VTR-400-13, VM-VTR-250-18, VM-VTR-275-18, VM-VTR-300-18, VM-VTR-325-18, VM-VTR-350-18, VM-VTR-375-18, VM-VTR-400-18, VM-VTR-250-23, VM-VTR-275-23, VM-VTR-300-23, VM-VTR-325-23, VM-VTR-350-23, VM-VTR-375-23, VM-VTR-400-23, VM-VTR-250-28, VM-VTR-275-28, VM-VTR-300-28, VM-VTR-325-28, VM-VTR-350-28, VM-VTR-375-28, VM-VTR-400-28, VM-VTR-250-33, VM-VTR-275-33, VM-VTR-300-33, VM-VTR-325-33, VM-VTR-350-33, VM-VTR-375-33, VM-VTR-400-33, VM-VTR-250-38, VM-VTR-275-38, VM-VTR-300-38, VM-VTR-325-38, VM-VTR-350-38, VM-VTR-375-38, VM-VTR-400-38.

2. Стент AKOS, варианты исполнения: VM-VTA-250-08, VM-VTA-275-08, VM-VTA-300-08, VM-VTA-325-08, VM-VTA-350-08, VM-VTA-375-08, VM-VTA-400-08, VM-VTA-250-13, VM-VTA-275-13, VM-VTA-300-13, VM-VTA-325-13, VM-VTA-350-13, VM-VTA-375-13, VM-VTA-400-13, VM-VTA-250-18, VM-VTA-275-18, VM-VTA-300-18, VM-VTA-325-18, VM-VTA-350-18, VM-VTA-375-18, VM-VTA-400-18, VM-VTA-250-23, VM-VTA-275-23,

VM-VTA-300-23, VM-VTA-325-23, VM-VTA-350-23, VM-VTA-375-23, VM-VTA-400-23,
 VM-VTA-250-28, VM-VTA-275-28, VM-VTA-300-28, VM-VTA-325-28, VM-VTA-350-28,
 VM-VTA-375-28, VM-VTA-400-28, VM-VTA-250-33, VM-VTA-275-33, VM-VTA-300-33,
 VM-VTA-325-33, VM-VTA-350-33, VM-VTA-375-33, VM-VTA-400-33, VM-VTA-250-38,
 VM-VTA-275-38, VM-VTA-300-38, VM-VTA-325-38, VM-VTA-350-38, VM-VTA-375-38,
 VM-VTA-400-38.

3. Стент RAPSTROM Elite, варианты исполнений: VM-VTE-250-08, VM-VTE-275-08,
 VM-VTE-300-08, VM-VTE-325-08, VM-VTE-350-08, VM-VTE-375-08, VM-VTE-400-08,
 VM-VTE-250-13, VM-VTE-275-13, VM-VTE-300-13, VM-VTE-325-13, VM-VTE-350-13,
 VM-VTE-375-13, VM-VTE-400-13, VM-VTE-250-18, VM-VTE-275-18, VM-VTE-300-18,
 VM-VTE-325-18, VM-VTE-350-18, VM-VTE-375-18, VM-VTE-400-18, VM-VTE-250-23,
 VM-VTE-275-23, VM-VTE-300-23, VM-VTE-325-23, VM-VTE-350-23, VM-VTE-375-23,
 VM-VTE-400-23, VM-VTE-250-28, VM-VTE-275-28, VM-VTE-300-28, VM-VTE-325-28,
 VM-VTE-350-28, VM-VTE-375-28, VM-VTE-400-28, VM-VTE-250-33, VM-VTE-275-33,
 VM-VTE-300-33, VM-VTE-325-33, VM-VTE-350-33, VM-VTE-375-33, VM-VTE-400-33,
 VM-VTE-250-38, VM-VTE-275-38, VM-VTE-300-38, VM-VTE-325-38, VM-VTE-350-38,
 VM-VTE-375-38, VM-VTE-400-38.

9. Упаковка

9.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Упаковка должна быть герметичной. Стерильность упаковки обеспечивается соблюдением требований стандарта ISO 11607-1.

9.2 Упаковка изделий должна соответствовать требованиям изготовителя, условиям контракта между изготовителем и уполномоченным представителем.

Внутренняя упаковка

Стент помещают во внутреннюю упаковку из тайвека/полиэтилена, чтобы обеспечить стерильность изделия.

После стерилизации стент с внутренней упаковкой помещают в индивидуальную упаковку (единичная упаковка) из фольги для защиты от света и влаги.

Потребительская упаковка

Стент в индивидуальной упаковке упаковываются в коробки из картона. Потребительская упаковка (внешняя упаковка) обеспечивает защиту стента от внешнего механического повреждения.

Транспортная упаковка

Стент в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона в количестве 1 штуки. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность и стерильность изделий во время транспортировки и хранения.

9.3 Размеры упаковки

Размеры индивидуальной упаковки (термосвариваемый пакет), (Ш x В), ±5 мм	Размеры индивидуальной упаковки (конверт из фольги), (Ш x В), ±5 мм	Кол-во стентов в потребительской упаковке	Размеры потребительской упаковки, (Д x Ш x В), ±5 мм	Кол-во потребительской упаковки в одной транспортной упаковке	Размеры транспортной упаковки, (Д x Ш x В), ±5 мм
240 x 240	280 x 310	1	270 x 270 x 15	43	540 x 400 x 400

10. Символы и изображения, указанные на маркировке медицинского изделия и их расшифровка.

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Серийный номер



Использовать только один раз

Использовать до

Дата изготовления

Изготовитель

Не стерилизовать повторно

Беречь от влаги

Верхняя граница температурного диапазона

Не использовать при повреждении упаковки

Номер по каталогу

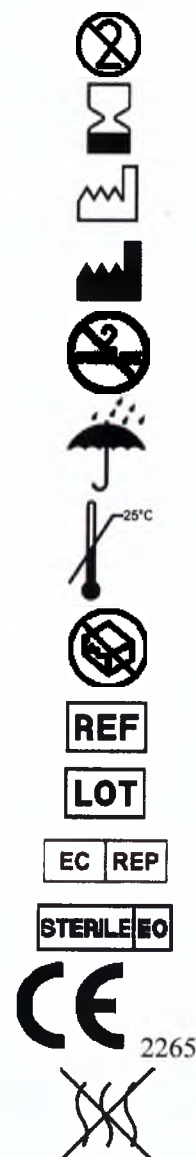
Код партии

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Стерилизация оксидом этилена

Маркировка CE

Апирогенно



11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Эксплуатация: Применяются при значениях температуры от 32 до 42 °С. Также изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации

Хранение: Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия высокой влажности, при температуре от 0°С до 25°С. Рекомендуемая температура хранения для изделий ниже 25°С.

Транспортировка: Температура от 0 до +25°С, влажность не более 70%.

12. Срок годности и эксплуатации

Срок годности изделия составляет 1,5 года.

Срок службы изделия в качестве импланта составляет десять лет.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Изделия относятся к классу Б после использования - эпидемиологически опасные отходы.

14. Отказ гарантии и ограничение устранения неисправностей

Предприятие-резидент свободной экономической зоны «Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС» (Vasmed Technologies Ltd FZC) гарантирует, что настоящее изделие произведено в стерилизованном виде и упаковано в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества медицинских изделий. Перед упаковкой каждое изделие проходит индивидуальную проверку. «Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС» обязуется заменить любое устройство, которое, по его мнению, имело дефекты на момент отправки, и если дефекты, возникшие во время производства или упаковки, были незамедлительно доведены до сведения «Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС» или его дистрибьюторов. Настоящая гарантия является исключительной и заменяет собой любые другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, письменные или устные, включая, в числе, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретной цели.

В силу индивидуальных биологических различий ни одно изделие не является на 100% эффективным при любых обстоятельствах. Из-за этого, а также поскольку мы не контролируем условий эксплуатации изделия, методов диагностики пациента, способов применения или обработки после того, как изделие покинуло пределы места изготовления, «Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС» и его дистрибьюторы не гарантируют ни положительного эффекта, ни отрицательного результата его использования. Компания «Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС» и ее дистрибьюторы не несут ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, возникшие непосредственно в результате использования изделия. Компания «Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС» и ее дистрибьюторы не несут ответственности за ущерб, причиненный в результате повторной стерилизации или повторного использования продукта.

15. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия

Производитель:

ВАСМЕД ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД ФЗС (VASMED TECHNOLOGIES LTD FZC)

Адрес: Объект 116, Свободная Экономическая Зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты, а/я 1356, Фуджейра, ОАЭ (Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates, P. O. 1356, Fujairah, UAE)

Место производства:

Адрес: Объект 116, Свободная Экономическая Зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты (Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates)

16. Представитель в ЕС

Стерифарм Лтд. (Соединенное Королевство)

Соединенное Королевство BN24 5 NJ Восточный Сассекс, Певенси, Вестхэм, Маунтни Бридж Бизнес, Подразделение-9-11

Тел.: +44(0)845 519 45 50

Факс: +44(0)845 519 45 60

17. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанным с медицинским изделием “Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием сиролимус, установленный на баллонный катетер для ЧТКА”, производства ВАСМЕД ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД ФЗС (VASMED TECHNOLOGIES LTD FZC) необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО “Ком Спан”, юридический и почтовый адрес: 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1, пом. XVII, ком. 1 оф. 2. Тел.: +7 (495) 4344506. Эл. почта: komspan@gmail.com.

Инструкция по применению

**Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием
сиролимус,
установленный на баллонный катетер для ЧТКА**

RAPSTROM, AKOS, RAPSTROM Elite

[Российское издание]

УТВЕРЖДЕНИЕ		
	Подпись	Дата
Менеджер по контролю качества Апарна Судхакаран	[подпись]	21 мая 2019 года
УТВЕРЖДЕНО: Управляющий директор Госпожа Раджалакшми Джайапрасад	[подпись]	21 мая 2019 года

«ВАСМЕД ТЕКНОЛОДЖИС ЛИМИТЕД ФЗС»
Объект 116, Свободная Экономическая Зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные
Арабские Эмираты
Тел.: +971 9 222 8862, факс: +971 9 222 8863
а/я: 1356, электронная почта: sales@vasmed.ae

Торгово-промышленная палата Фуджейра
Номер свидетельства верификации подписи №332
Членство №FZ10609

Настоящим палата подтверждает, что госпожа
Раджалакшми Джайапрасад
Была уполномочена компанией
«ВАСМЕД ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД ФЗС»

без какой-либо ответственности со стороны палаты в отношении содержания данного документа.

Сотрудник
[подпись]

30 мая 2019 года

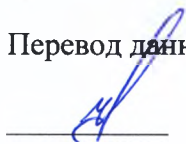
Уполномоченное лицо с правом подписи
[подпись]

[Круглая печать: Торгово-промышленная палата Фуджейра * Отдел регистрации и членства]

[Круглая печать: «Васмед Текноложис Лтд Фзс» * ОАЭ, Фуджейра, абонентский ящик 1356]

[подпись]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Пятого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *53-127*

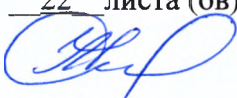
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: 

TO WHOM IT MAY CONCERN

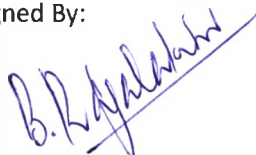
We, Vasmed Technologies Ltd Fzc having its manufacturing facility at Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates here by confirm that the below mentioned polymers are used in the manufacturing of Sirolimus Drug Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent Mounted on PTCA Balloon catheter, Brand Name: Rapstrom, Akos, Rapstrom Elite.

Polymer Details	Manufacturer
Kollidon 90 F Chemical Name: Polyvinylpyrrolidone	BASF SE, Germany
Purasorb PDLG	Purac Biochem, Netherlands
Purasorb PL	Purac Biochem, Netherlands

List of documents enclosed:

1. MSDS of Kollidon 90 F, manufactured by BASF SE, Germany
2. MSDS of Purasorb PDLG, manufactured by Purac Biochem, Netherlands
3. MSDS of Purasorb PL, manufactured by Purac Biochem, Netherlands

Signed By:



Mrs. Rajalakshmi Jayaprasad

Managing Director & Authorized Signatory



We create chemistry

Safety data sheet

Page: 1/11

BASF Safety data sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended from time to time.

Date / Revised: 16.01.2015

Version: 5.2

Product: Kollidon® 90 F

(ID no. 30034978/SDS_GEN_EU/EN)

Date of print 17.01.2015

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

1.1. Product identifier

Kollidon® 90 F

Chemical name: Polyvinylpyrrolidone

CAS Number: 9003-39-8

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Relevant identified uses: pharmaceutical excipient

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Company:

BASF SE

67056 Ludwigshafen

GERMANY

Operating Division Nutrition and Health

Telephone: +49 621 60-48434

E-mail address: EN-Masterdata@basf.com

1.4. Emergency telephone number

International emergency number:

Telephone: +49 180 2273-112

SECTION 2: Hazards Identification

2.1. Classification of the substance or mixture

According to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

BASF Safety data sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended from time to time.

Date / Revised: 16.01.2015

Version: 5.2

Product: **Kollidon® 90 F**

(ID no. 30034978/SDS GEN EU/EN)

Date of print 17.01.2015

No need for classification according to GHS criteria for this product.

2.2. Label elements

Globally Harmonized System, EU (GHS)

The product does not require a hazard warning label in accordance with GHS criteria.

2.3. Other hazards

According to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]

If applicable information is provided in this section on other hazards which do not result in classification but which may contribute to the overall hazards of the substance or mixture.

SECTION 3: Composition/Information on Ingredients

3.1. Substances

Chemical nature

polyvinylpyrrolidone

3.2. Mixtures

Not applicable

SECTION 4: First-Aid Measures

4.1. Description of first aid measures

Remove contaminated clothing.

If inhaled:

Keep patient calm, remove to fresh air.

On skin contact:

Wash thoroughly with soap and water.

On contact with eyes:

Wash affected eyes for at least 15 minutes under running water with eyelids held open.

On ingestion:

Immediately rinse mouth and then drink plenty of water, do not induce vomiting, seek medical attention.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms: No significant symptoms are expected due to the non-classification of the product.

Hazards: No hazards anticipated.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treatment: Symptomatic treatment (decontamination, vital functions).

SECTION 5: Fire-Fighting Measures**5.1. Extinguishing media**

Suitable extinguishing media:
water spray

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Carbon dioxide, cyanides, nitrogen oxides
The substances/groups of substances mentioned can be released in case of fire.

5.3. Advice for fire-fighters

Special protective equipment:
Wear a self-contained breathing apparatus.

Further information:

Dispose of fire debris and contaminated extinguishing water in accordance with official regulations.

SECTION 6: Accidental Release Measures**6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Avoid dust formation.

6.2. Environmental precautions

Do not discharge into drains/surface waters/groundwater.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For small amounts: Sweep/shovel up.
For large amounts: Sweep/shovel up.
Dispose of absorbed material in accordance with regulations.

6.4. Reference to other sections

Information regarding exposure controls/personal protection and disposal considerations can be found in section 8 and 13.

SECTION 7: Handling and Storage**7.1. Precautions for safe handling**

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

BASF Safety data sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended from time to time.

Date / Revised: 16.01.2015

Version: 5.2

Product: Kollidon® 90 F

(ID no. 30034978/SDS GEN EU/EN)

Date of print 17.01.2015

Protection against fire and explosion:

The product is capable of dust explosion. Prevent electrostatic charge - sources of ignition should be kept well clear - fire extinguishers should be kept handy.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Further information on storage conditions: Containers should be stored tightly sealed in a dry place. Protect against heat.

7.3. Specific end use(s)

For the relevant identified use(s) listed in Section 1 the advice mentioned in this section 7 is to be observed.

SECTION 8: Exposure Controls/Personal Protection

8.1. Control parameters

8.2. Exposure controls

Personal protective equipment

Respiratory protection:

Breathing protection if breathable aerosols/dust are formed. Particle filter with low efficiency for solid particles (e.g. EN 143 or 149, Type P1 or FFP1)

Hand protection:

Suitable chemical resistant safety gloves (EN 374) also with prolonged, direct contact (Recommended: Protective index 6, corresponding > 480 minutes of permeation time according to EN 374): E.g. nitrile rubber (0.4 mm), chloroprene rubber (0.5 mm), butyl rubber (0.7 mm) etc.

Supplementary note: The specifications are based on tests, literature data and information of glove manufacturers or are derived from similar substances by analogy. Due to many conditions (e.g. temperature) it must be considered, that the practical usage of a chemical-protective glove in practice may be much shorter than the permeation time determined through testing.

Eye protection:

Safety glasses with side-shields (frame goggles) (e.g. EN 166)

Body protection:

Body protection must be chosen based on level of activity and exposure.

General safety and hygiene measures

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

SECTION 9: Physical and Chemical Properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Form: powder
Colour: white to cream

BASF Safety data sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended from time to time.

Date / Revised: 16.01.2015

Version: 5.2

Product: **Kollidon® 90 F**

(ID no. 30034978/SDS GEN EU/EN)

Date of print 17.01.2015

Odour:	faint specific odour	
Odour threshold:	No data available.	
pH value:	5.0 - 9.0	(Ph. Eur. 2.2.3)
	(water, 10 %(m), 20 °C)	
melting range:	>= 130 °C	
	The substance / product decomposes.	
Boiling point:	The product is a non-volatile solid.	
Flash point:	> 215 °C	(DIN 51755)
Evaporation rate:	not applicable	
Flammability:	not determined	
Lower explosion limit:	50 g/m3	(air)
Upper explosion limit:	not determined	
Ignition temperature:	425 °C	(DIN 51794)
Vapour pressure:	not applicable	
Density:	1.2 g/cm3	
	(20 °C)	
Relative density:	No data available.	
Relative vapour density (air):	not applicable	
Solubility in water:	> 270 g/l	
	(23 °C)	
Solubility (qualitative) solvent(s):	organic solvents	
	soluble	
<i>Information on: Polyvinylpyrrolidone</i>		
<i>Partitioning coefficient n-octanol/water (log Kow): -3.4</i>		
Self ignition:	not self-igniting	
Thermal decomposition:	>= 130 °C	
Viscosity, dynamic:	10,000 - 30,000 mPa.s	(DIN EN ISO 2555 (RVT))
	(20 %(m), 23 °C)	
Explosion hazard:	not explosive	
Fire promoting properties:	not fire-propagating	

9.2. Other information

Minimum ignition energy:	10 - 30 mJ	(VDI 2263, sheet 1, 2.5)
	(approx. 1 bar, approx. 23 °C)	
	The product is capable of dust explosion.	
Bulk density:	approx. 400 - 600 kg/m3	(DIN EN ISO 60)
Miscibility with water:	soluble	

SECTION 10: Stability and Reactivity

10.1. Reactivity

Corrosion to metals:	Corrosive effects to metal are not anticipated.
Formation of flammable gases:	Remarks: Forms no flammable gases in the presence of water.

10.2. Chemical stability

The product is stable if stored and handled as prescribed/indicated.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Dust explosion hazard.

10.4. Conditions to avoid

Avoid dust formation.

10.5. Incompatible materials

Substances to avoid:
No substances known that should be avoided.

10.6. Hazardous decomposition products

Hazardous decomposition products:
No hazardous decomposition products if stored and handled as prescribed/indicated.

SECTION 11: Toxicological Information

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity

Assessment of acute toxicity:
Virtually nontoxic after a single ingestion. Virtually nontoxic by inhalation.

Experimental/calculated data:
LD50 rat (oral): > 2,000 mg/kg (BASF-Test)

LC50 rat (by inhalation): > 5.2 mg/l 4 h (OECD Guideline 403)

Irritation

Assessment of irritating effects:
Not irritating to the skin. Not irritating to the eyes.

BASF Safety data sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended from time to time.

Date / Revised: 16.01.2015

Version: 5.2

Product: **Kollidon® 90 F**

(ID no. 30034978/SDS GEN EU/EN)

Date of print 17.01.2015

Experimental/calculated data:

Skin corrosion/irritation rabbit: non-irritant (Draize test)

Serious eye damage/irritation rabbit: non-irritant (Draize test)

Respiratory/Skin sensitization

Assessment of sensitization:

The chemical structure does not suggest a sensitizing effect.

Germ cell mutagenicity

Assessment of mutagenicity:

The substance was not mutagenic in studies with mammals.

Carcinogenicity

Assessment of carcinogenicity:

In long-term animal studies in which the substance was given in high doses by feed, a carcinogenic effect was not observed.

Reproductive toxicity

Assessment of reproduction toxicity:

The chemical structure does not suggest a specific alert for such an effect.

Developmental toxicity

Assessment of teratogenicity:

No indications of a developmental toxic / teratogenic effect were seen in animal studies.

Repeated dose toxicity and Specific target organ toxicity (repeated exposure)

Assessment of repeated dose toxicity:

None known

Aspiration hazard

No aspiration hazard expected.

Other relevant toxicity information

Based on our experience and the information available, no adverse health effects are expected if handled as recommended with suitable precautions for designated uses. The product has not been tested. The statement has been derived from substances/products of a similar structure or composition.

SECTION 12: Ecological Information

12.1. Toxicity

Assessment of aquatic toxicity:

There is a high probability that the product is not acutely harmful to aquatic organisms. The inhibition of the degradation activity of activated sludge is not anticipated when introduced to biological treatment plants in appropriate low concentrations.

Toxicity to fish:

LC50 (96 h) > 10,000 mg/l, *Leuciscus idus* (DIN 38412 Part 15, static)

Microorganisms/Effect on activated sludge:

EC20 (0.5 h) > 1,995 mg/l, activated sludge, industrial (OECD Guideline 209, aerobic)

12.2. Persistence and degradability

Assessment biodegradation and elimination (H2O):

Poorly eliminated from water.

Elimination information:

< 10 % DOC reduction (15 d) (OECD Guideline 302 B) (aerobic, activated sludge, industrial) Poorly eliminated from water.

12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulation potential:

Based on its structural properties, the polymer is not biologically available. Accumulation in organisms is not to be expected.

12.4. Mobility in soil

Assessment transport between environmental compartments:

Adsorption in soil: No data available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

According to Regulation (EC) No.453/2010: The product does not fulfill the criteria for PBT (Persistent/bioaccumulative/toxic) and vPvB (very persistent/very bioaccumulative).

12.6. Other adverse effects

No data available.

12.7. Additional information

Other ecotoxicological advice:

Ecological data are determined by analogy.

BASF Safety data sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended from time to time.

Date / Revised: 16.01.2015

Version: 5.2

Product: Kollidon® 90 F

(ID no. 30034978/SDS_GEN_EU/EN)

Date of print 17.01.2015

SECTION 13: Disposal Considerations**13.1. Waste treatment methods**

Must be sent to a suitable incineration plant, observing local regulations.

A waste code in accordance with the European waste catalog (EWC) cannot be specified, due to dependence on the usage.

Observe national and local legal requirements.

SECTION 14: Transport Information**Land transport**

ADR

Not classified as a dangerous good under transport regulations

UN number: Not applicable

UN proper shipping name: Not applicable

Transport hazard class(es): Not applicable

Packing group: Not applicable

Environmental hazards: Not applicable

Special precautions for user: None known

RID

Not classified as a dangerous good under transport regulations

UN number: Not applicable

UN proper shipping name: Not applicable

Transport hazard class(es): Not applicable

Packing group: Not applicable

Environmental hazards: Not applicable

Special precautions for user: None known

Inland waterway transport

ADN

Not classified as a dangerous good under transport regulations

UN number: Not applicable

UN proper shipping name: Not applicable

Transport hazard class(es): Not applicable

Packing group: Not applicable

Environmental hazards: Not applicable

Special precautions for user: None known

Transport in inland waterway vessel: Not evaluated

Sea transport

IMDG

	Not classified as a dangerous good under transport regulations
UN number:	Not applicable
UN proper shipping name:	Not applicable
Transport hazard class(es):	Not applicable
Packing group:	Not applicable
Environmental hazards:	Not applicable
Special precautions for user	None known

Air transport

IATA/ICAO

	Not classified as a dangerous good under transport regulations
UN number:	Not applicable
UN proper shipping name:	Not applicable
Transport hazard class(es):	Not applicable
Packing group:	Not applicable
Environmental hazards:	Not applicable
Special precautions for user	None known

14.1. UN number

See corresponding entries for "UN number" for the respective regulations in the tables above.

14.2. UN proper shipping name

See corresponding entries for "UN proper shipping name" for the respective regulations in the tables above.

14.3. Transport hazard class(es)

See corresponding entries for "Transport hazard class(es)" for the respective regulations in the tables above.

14.4. Packing group

See corresponding entries for "Packing group" for the respective regulations in the tables above.

14.5. Environmental hazards

See corresponding entries for "Environmental hazards" for the respective regulations in the tables above.

14.6. Special precautions for user

BASF Safety data sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended from time to time.

Date / Revised: 16.01.2015

Version: 5.2

Product: **Kollidon® 90 F**

(ID no. 30034978/SDS GEN EU/EN)

Date of print 17.01.2015

See corresponding entries for "Special precautions for user" for the respective regulations in the tables above.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Regulation:	Not evaluated
Shipment approved:	Not evaluated
Pollution name:	Not evaluated
Pollution category:	Not evaluated
Ship Type:	Not evaluated

SECTION 15: Regulatory Information

15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

If other regulatory information applies that is not already provided elsewhere in this safety data sheet, then it is described in this subsection.

15.2. Chemical Safety Assessment

Chemical Safety Assessment not required

SECTION 16: Other Information

Any other intended applications should be discussed with the manufacturer.

The data contained in this safety data sheet are based on our current knowledge and experience and describe the product only with regard to safety requirements. The data do not describe the product's properties (product specification). Neither should any agreed property nor the suitability of the product for any specific purpose be deduced from the data contained in the safety data sheet. It is the responsibility of the recipient of the product to ensure any proprietary rights and existing laws and legislation are observed.

Vertical lines in the left hand margin indicate an amendment from the previous version.



Safety Data Sheet
PURASORB® PDLG

Rev. No. 1/ August 16, 2011

**1. IDENTIFICATION OF THE
SUBSTANCE /
PREPARATION AND THE
COMPANY/UNDERTAKING**

Product name	PURASORB® PDLG
Use of the Substance	Medical applications
Supplier	PURAC Biochem Arkelsedijk 46 NL-4206 AC Gorinchem The Netherlands
Telephone	+31 183 695695
Fax	+31 183 695604
Emergency telephone	+31 183 695695
Contact person	T. van Dongen
E-mail	pnl@purac.com

2. HAZARDS IDENTIFICATION

Classification of the substance or mixture
Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 as amended
Health hazards
The product is not classified according to the CLP regulation.

Classification according to Directive 67/548/EEC or 1999/45/EC as amended
Classification
Void

Information concerning particular hazards for human and environment:
The product is not subject to identification regulations under EC Directives and the Ordinance on Hazardous Materials (GefStoffV).

Label elements
Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008
Void

Hazard pictograms
Void

Signal word
Void

Hazard statements
Void

Information pertaining to particular dangers for man and environment:
Adverse effects on human health or the environment are not expected under normal use.

Other hazards
Results of PBT and vPvB assessment
PBT
Not applicable.

vPvB:
Not applicable.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in favor of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 1/7

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB PDLG

**3. COMPOSITION /
INFORMATION ON
INGREDIENTS**

Mixture

Chemical characterization

1,4-dioxane-2,5-dione, polymer with 3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione

CAS-No.

26780-50-7

Classification

DSD : -

CLP : -

4. FIRST AID MEASURES

General information

No special measures required.

Description of first aid measures

Inhalation

Not applicable

Skin contact

Instantly wash with water and soap and rinse thoroughly.

Eye contact

Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Ingestion

If swallowed, do not induce vomiting. Get medical attention.
The stomach should be emptied by gastric lavage under qualified medical supervision.

Information for doctor

Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No further relevant information available.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing media

Suitable extinguishing media

Water spray, foam or CO₂.

Unsuitable extinguishing media

None

Special hazards arising from the substance or mixture

None

Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters

Use personal protective equipment

Do not inhale explosion gases or combustion gases.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

page 2/7

Safety data sheet

PURASORB PDLG

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures For non-emergency personnel

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

Environmental precautions

No special environmental precautions required.

Methods and material for containment and cleaning up

Collect mechanically.

Send for recovery or disposal in suitable containers.

Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for information on disposal.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling

Precautions for safe handling

Prevent formation of dust.

Handle under protective gas.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Storage

Requirements to be met by storerooms and containers

Keep container tightly closed in a cool and dry place.

Do not store above +4 °C.

Further information about storage conditions

Store under nitrogen.

Protect from humidity and keep away from water.

Specific end use(s)

No further relevant information available.

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Additional information about design of technical systems

No further data; see Section 7.

Control parameters

None

Exposure controls

Personal protective equipment

General protective and hygienic measures

The usual precautionary measures should be adhered to general rules for handling chemicals.

Breathing equipment:

Not necessary if room is well-ventilated.

Protection of hands:

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 3/7

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB PDLG

Material of gloves:

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

Penetration time of glove material:

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties

General Information

Appearance

Form

Colour

Granulate

White

Light brown

Odour

Odourless

Odour threshold

Not determined

pH-value

Not applicable

Change in condition

Melting point/Melting range

amorphous copolymers: none
semi crystalline product: up to 230°C

Boiling point/Boiling range

Not applicable

Flash point

Not applicable

Inflammability (solid, gaseous)

Product is not easily inflammable

Ignition temperature

Not determined

Decomposition temperature

Not determined

Self-inflammability

Not determined

Danger of explosion

Dust can form explosive mixtures with air

Critical values for explosion

Lower

Not determined

Upper

Not determined

Vapour pressure

Not applicable

Density at 20°C

1.24 g/cm³

Relative density

Not determined

Vapour density

Not applicable

Evaporation rate

Not applicable

Solubility in / Miscibility with

Water

Insoluble

Partition coefficient (n-octanol/ water)

Not determined

Viscosity

dynamic

Not applicable

kinematic

Not applicable

Other information

No relevant additional information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials all conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in law of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 4/7

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB PDLG

10. STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity

Chemical stability

Decomposes in contact with water. Hydrolyses to lactic acid.

Thermal decomposition / conditions to avoid

No decomposition if used according to specifications.

Possibility of hazardous reactions

No dangerous reactions known.

Incompatible materials

Water, moisture.

Hazardous decomposition products

Carbon monoxide and carbon dioxide.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects

Acute toxicity

No adverse effects observed.

Primary irritant effect

On the skin

No irritant effect.

On the eye

No irritant effect.

Sensitization

No sensitizing effect known.

Other information (about experimental toxicology)

Not available.

Additional toxicological information

The material is not subject to classification according to EC lists in the last version.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Toxicity

Aquatic toxicity

No further relevant information available.

Persistence and degradability

Hydrolyses to lactic acid which is readily biodegradable.

Behaviour in environmental systems

Bioaccumulative potential

Decomposition in contact with water.

Mobility in soil

No further relevant information available.

Additional ecological information:

General notes

Negative ecological effects are, according to the current state of knowledge, not expected. Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment); low hazard to waters.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 5/7

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB PDLG

Results of PBT and vPvB assessment
Not applicable.

Other adverse effects
No further relevant information available.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods

Recommendation
Remove in accordance with the local official recommendations.

EU waste catalogue
16 05 09 discarded chemicals other than those mentioned in 16 05 06,
16 05 07 or 16 05 08

14. TRANSPORT INFORMATION

Transport Information
Land transport ADR/RID
ADR/RID Class: -

Maritime transport IMDG
IMDG Class: -

Marine pollutant
No

Air transport ICAO-TI and IATA-DGR
ICAO/IATA Class: -

UN "Model Regulation"
-

Special precautions for user
Not applicable.

Transport/Additional information:
No dangerous good according to international transport regulations.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code
Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Chemical safety assessment
No Chemical Safety Assessment has been carried out.

16. OTHER INFORMATION

Other information
This data is based on our present knowledge. However, it shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

Abbreviations and acronyms:
ADR : Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 6/7

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB PDLG

RID	: Carriage of Dangerous Goods by Road) : Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IMDG	: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA	: International Air Transport Association
IATA-DGR	: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO	: International Civil Aviation Organization
ICAO-TI	: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
GHS	: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. This foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 7/7

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life



Safety Data Sheet
PURASORB® PL

Rev. No. 1/August 16, 2011

**1. IDENTIFICATION OF THE
SUBSTANCE/MIXTURE
AND OF THE
COMPANY/UNDERTAKING**

Product name PURASORB® PL

EINECS Number Polymer

Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against
Application of the substance / the preparation
Polymer for medical applications

Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer/Supplier Purac Biochem
Arkelsedijk 46
4206 AC Gorinchem
The Netherlands
Tel: +31-183-695695
Fax: +31-183-695604
t.van.dongen@purac.com

Information

Emergency telephone number

see: manufacturer/supplier

Tel: +31-183-695695 (Purac Biochem, The Netherlands)

**2. HAZARDS
IDENTIFICATION**

Classification of the substance or mixture

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

The substance is not classified according to the CLP regulation.

Label elements

Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008

Void.

Hazard pictograms

Void.

Signal word

Void.

Hazard statements

Void.

Information pertaining to particular dangers for man and environment

Adverse effects on human health or the environment are not expected under normal use.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 1/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB® PL

Other hazards

Results of PBT and vPvB assessment

PBT

Not applicable.

vPvB

Not applicable.

**3. COMPOSITION /
INFORMATION ON
INGREDIENTS**

Chemical characterization: Substances

Poly [(3S-cl)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione]

CAS No. Designation

33135-50-1

Identification number(s)

EINECS Number

Polymer

4. FIRST AID MEASURES

Description of first aid measures

General information

No special measures required.

After inhalation

Not applicable.

After skin contact

Instantly wash with water and soap and rinse thoroughly.

After eye contact

Rinse opened eye for several minutes (~15 min.) under running water. If symptoms persist, consult doctor.

After swallowing

If swallowed, do not induce vomiting. Get medical attentions.

The stomach should be emptied by gastric lavage under qualified medical supervision.

Information for doctor

Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No further relevant information available.

Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 2/8

Purac Biomaterials; bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB® PL

5. FIRE-FIGHTING MEASURES

Extinguishing media
Suitable extinguishing agents
Water
CO2 Foam

For safety reasons unsuitable extinguishing agents
None.

Special hazards arising from the substance or mixture
None.

Advice for firefighters
Protective equipment
Use personal protective equipment.
Do not inhale explosion gases or combustion gases.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

Environmental precautions
No special measures required.

Methods and material for containment and cleaning up
Collect mechanically.
Send for recovery or disposal in suitable containers.

Reference to other sections
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for information on disposal.

7. HANDLING AND STORAGE

Handling
Precautions for safe handling
Prevent formation of dust.
Handle under protective gas.

Conditions for safe storage, including any incompatibilities
Storage
Requirements to be met by storerooms and containers
Store closed package in a freezer.

Information about storage in one common storage facility
Not required.

Further information about storage conditions
Store under nitrogen.

Protect from humidity and keep away from water.
Specific end use(s) No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 3/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB® PL

8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION

Additional information about design of technical systems

No further data; see Section 7.

Control parameters

None.

Components with limit values that require monitoring at the workplace

Not required.

Exposure controls

Personal protective equipment

General protective and hygienic measures

The usual precautionary measures should be adhered to general rules for handling chemicals.

Breathing equipment

Not necessary if room is well-ventilated.

Protection of hands

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation.

Material of gloves

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer.

Penetration time of glove material

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

Eye protection

Safety glasses.

Body protection

Light weight protective clothing.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Information on basic physical and chemical properties

General Information

Appearance

Form

granulate

Colour

white

Odour

odourless

Odour threshold

not determined

pH-value

not applicable

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 4/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB® PL

Change in condition	
Melting point/Melting range	150-200 °C
Boiling point/Boiling range	not applicable
Flash point	not applicable
Inflammability (solid, gaseous)	product is not easily inflammable
Ignition temperature	not determined
Decomposition temperature	not determined
Self-inflammability	not determined
Danger of explosion	dust can form explosive mixtures with air
Critical values for explosion	
Lower	not determined
Upper	not determined
Vapour pressure	not applicable
Density at 20°C	1.24 g/cm ³
Relative density	not determined
Vapour density	not applicable
Evaporation rate	not applicable
Solubility in / Miscibility with Water	insoluble
Partition coefficient (n-octanol/water)	not determined
Viscosity	
Dynamic	not applicable
Kinematic	not applicable
Other information	
No further relevant information available.	

10. STABILITY AND REACTIVITY

Chemical stability
Decomposes in contact with water. Hydrolyses to lactic acid.
Thermal decomposition / conditions to be avoided
No decomposition if used according to specifications.
Possibility of hazardous reactions
No dangerous reactions known.
Conditions to avoid
No further relevant information available.
Incompatible materials
Water
Moisture
Hazardous decomposition products
Carbon monoxide and carbon dioxide.

Determining the suitability of these materials for our medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 5/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB® PL

11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Information on toxicological effects

Acute toxicity

No adverse effects observed.

Primary irritant effect

On the skin

No irritant effect.

On the eye

No irritant effect.

Sensitization

No sensitizing effect known.

Other information (about experimental toxicology)

Not available.

12. ECOLOGICAL INFORMATION

Aquatic toxicity

No further relevant information available.

Persistence and degradability

Hydrolyses to lactic acid which is readily biodegradable.

Behaviour in environmental systems

Bioaccumulative potential

Decomposition in contact with water.

Mobility in soil

No further relevant information available.

Additional ecological information

General notes

Negative ecological effects are, according to the current state of knowledge, not expected.

Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): low hazard to waters.

Results of PBT and vPvB assessment

PBT

Not applicable.

vPvB

Not applicable.

Other adverse effects

No further relevant information available.

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and consulting with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 6/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB® PL

13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste treatment methods Recommendation

Remove in accordance with the local official recommendations.

European waste catalogue

16 05 09 discarded chemicals other than those mentioned in 16 05 06, 16 05 07 or 16 05 08

14. TRANSPORT INFORMATION

Land transport ADR/RID ADR/RID Class

-

Maritime transport IMDG IMDG Class

-

Marine pollutant

No.

Air transport ICAO-TI and IATA-DG ICAO/IATA Class

-

UN "Model Regulation"

-

Special precautions for user

Not applicable.

Transport/Additional information

No dangerous good according to international transport regulations.

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code

Not applicable.

15. REGULATORY INFORMATION

Chemical safety assessment

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16. OTHER INFORMATION

This data is based on our present knowledge. However, it shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

Abbreviations and acronyms

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road).

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 7/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Safety data sheet

PURASORB® PL

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods.

IATA: International Air Transport Association.

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA).

ICAO: International Civil Aviation Organization.

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO).

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals.

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).

Determining the suitability of these materials for any medical or pharmaceutical products applications, and complying with the legal requirements for any such applications, are the sole responsibility and obligation of anyone purchasing these materials for such applications. Purac specifically warrants that its materials will conform to its internal specifications and/or specifications otherwise expressly agreed upon with purchaser. The foregoing warranty is given in lieu of any and all other warranties of any kind, and Purac grants no other warranties, whether written or oral, express or implied by statute or otherwise regarding their quality, merchantability or fitness for any purpose. Purac's liability under its warranty shall be limited to a refund of the purchase price.

www.puracbiomaterials.com

page 8/8

Purac Biomaterials: bringing your ideas to life

Signature verification Certificate No.: **333**

Membership No.: **FZ10609**

The Chamber hereby certifies, that Mr.

RAJALAKSHMI JAYAPRASAD

Has been authorized by M/S

VASMED TECHNOLOGIES LTD FZC

Without any responsibility on the Chamber part
in respect with the contents of this document.

Employee 2019/05/30 Authorized Signatory

www.fujcci.ae



B. Rajalakshmi



Всем заинтересованным лицам

Мы, Васмед Текнолоджис Лтд Фзс имеем производственную площадку по адресу: Объект 116, Свободная Экономическая Зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты подтверждаем, что нижеуказанные полимеры используются для производства стента коронарного кобальт-хромового с лекарственным покрытием сиролимус, установленного на баллонный катетер для ЧТКА, фирменное название: Rapstrom, Akos, Rapstrom Elite.

Информация о полимерах	Производитель
Коллидон 90 F Химическое название: Поливинилпирролидон	БАСФ СЕ, Германия (BASF SE, Germany)
Пурасорб PDLG	Пурак Биохем, Нидерланды (Purac Biochem, Netherlands)
Пурасорб PL	Пурак Биохем, Нидерланды (Purac Biochem, Netherlands)

Список прилагаемых документов:

1. Паспорт безопасности вещества Коллидон 90 F, производства БАСФ СЕ, Германия
2. Паспорт безопасности вещества Пурасорб PDLG, производства Пурак Биохем, Нидерланды
3. Паспорт безопасности вещества Пурасорб PL, производства Пурак Биохем, Нидерланды

Подписано:

/подпись/

Г-жа Раджалакшми Джайапрасад

Управляющий директор и уполномоченное лицо с правом подписи

«ВАСМЕД ТЕКНОЛОДЖИС ЛИМИТЕД ФЗС»

Объект 116, Свободная Экономическая Зона Фуджейра, Фуджейра, Объединенные Арабские Эмираты

Тел.: +971 9 222 8862, факс: +971 9 222 8863

а/я: 1356, электронная почта: sales@vasmed.ae

www.vasmed.ae

Паспорт безопасности

Страница: 1/12

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS_GEN_EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

Раздел 1: Наименование вещества/препарата и название фирмы

1.1. Идентификатор продукта

"Коллидон® 90 F;"

Химическое название: Поливинилпирролидон
CAS-номер: 9003-39-8

1.2. Области применения субстанции или смеси и нерекомендованные области применения

Области применения: Фармацевтическое вспомогательное вещество

1.3. Подробности для поставщиков, которым предоставляется паспорт безопасности

Фирма:

БАСФ СЕ

67056 Людвигсхафен

ГЕРМАНИЯ

Операционный отдел "Питание и здоровье"

Телефон: +49 621 60-48434

Адрес электронной почты: EN-Masterdata@basf.com

1.4. Номер телефона в экстренных ситуациях

Международный номер службы экстренной помощи:

Телефон: +49 180 2273-112

Раздел 2: Возможные опасности

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS GEN EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

2.1. Классификация вещества или смеси

Согласно распоряжению ЕС № 1272/2008 [CLP]

Продукт не классифицирован по критериям Всемирной Системы по Гармонизации.

2.2. Элементы маркировки

Globally Harmonized System (GHS)

Предупредительная этикетка об опасности для продукта не требуется согласно критериям Всемирной Системы по Гармонизации.

2.3. Другие опасности

Согласно распоряжению ЕС № 1272/2008 [CLP]

Если применимая информация есть в данном разделе касательно других опасностей, не указанных в классификации, но которые могут провоцировать опасности в веществе или смеси.

Раздел 3: Состав/Сведения о веществах, входящих в состав

3.1. Вещества

Химическая характеристика

поливинилпирролидон

3.2. Смеси

Неприменимо

Раздел 4: Меры по оказанию первой помощи

4.1. Описание мер по оказанию первой помощи

Удалить загрязненную одежду.

После вдыхания:

Покой, свежий воздух.

После контакта с кожей:

Основательно промыть водой с мылом.

После попадания в глаза:

Не менее 15 минут промывать открытые глаза проточной водой.

После проглатывания:

Немедленно прополоскать рот, выпить много воды, рвоту не вызывать, обратиться к врачу.

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS_GEN_EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

4.2. Самые важные острые и замедленные симптомы и последствия

Симптомы: Ввиду того, что продукт не классифицирован как опасный, необычные симптомы не предполагаются.

Опасности: Не является опасным.

4.3. Данные к необходимой в данном случае срочной медицинской помощи и специальному обращению

Лечение: Симптоматическое лечение (деактивация).

Раздел 5: Меры по тушению пожара

5.1. Средства пожаротушения

Пригодные средства пожаротушения:
распыление воды

5.2. Особенности опасности, происходящие от вещества или смеси

Углекислый газ, цианиды, оксиды азота

Указанные вещества/группы веществ могут выделяться в случае пожара.

5.3. Указания по тушению пожара

Специальные средства защиты:

Надеть автономный дыхательный аппарат.

Дополнительная информация:

Остатки после пожара и загрязненную воду, использовавшуюся для тушения пожара, утилизировать согласно предписаниям.

Раздел 6: Меры в случае непреднамеренного высвобождения

6.1. Меры предосторожности персонала, защитное снаряжение и действия в чрезвычайной ситуации

Избегать образования пыли.

6.2. Меры защиты окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию/поверхностные воды/ грунтовые воды.

6.3. Способы и материалы для сдерживания и очистки

Для небольших количеств: Подмести / сгresti.

Для больших количеств: Подмести / сгresti.

Утилизировать адсорбированный материал согласно действующим предписаниям.

6.4. Ссылка на другие разделы

Данные по ограничению и контролю экспозиции/средствам индивидуальной защиты и утилизации находятся в разделах 8 и 13.

Раздел 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности для безопасного обращения

Следует соблюдать обычные меры предосторожности при обращении с химическими веществами.

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS GEN EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

Обеспечение пожаро- и взрывобезопасности:

Продукт пылевзрывоопасный. Предпринять меры по предотвращению статической электризации - держать вдали от источников огня - иметь наготове огнетушители.

7.2. Условия для безопасного хранения, учитывая несовместимость продуктов

Другие указания по условиям хранения: Резервуары хранить герметично закрытыми в сухом месте. Предохранять от воздействия тепла.

7.3. Специфическое конечное использование

Для релевантных идентифицированных применений, перечисленных в разделе 1, названные в разделе 7 указания должны учитываться.

Раздел 8: Контроль экспозиции и индивидуальные средства противохимической защиты

8.1. Контрольные параметры

8.2. Контроль высвобождения

Индивидуальные средства противохимической защиты

Защита дыхательных путей:

Защита дыхания при образовании воздухопроницаемых паров/пыли. Фильтр частиц с низкой эффективностью для твердых частиц (например, EN 143 или 149, тип P1or FFP1)

Защита рук:

Необходимы специальные, устойчивые к воздействию химикатов перчатки (EN 374), подходящие для длительного прямого контакта (рекомендован индекс защиты 6, соответствует > 480 минутам времени воздействия), например, из нитрокаучука (0,4 мм), хлоропренакаучука (0,5 мм), ПВХ (0,7 мм) и др. Дополнительное примечание: Данные основаны на собственных исследованиях, взяты из литературы и из информации производителей перчаток либо выведены исходя из свойств аналогичных материалов. Необходимо учитывать, что из-за многих факторов (например, температуры), время использования химической защитной перчатки на практике может быть значительно короче указанного времени проникновения.

Защита глаз:

Очки с боковой защитой (в оправе)(EN 166)

Спецодежда:

Защитную форму одежды выбирать исходя из вида деятельности и оказываемого воздействия.

Раздел 9: Химические и физические свойства

9.1. Данные по основным физическим и химическим свойствам

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS_GEN_EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

форма:	порошок	
Цвет:	белый до кремового	
Запах:	слабый собственный запах	
Порог восприятия запаха:	не определены	
Показатель pH:	5,0 - 9,0 (вода, 10 %(м), 20 ГЦС)	(Фарм. Евр. 2.2.3)
Область плавления:	>= 130 ГЦС	
Точка кипения:	Вещество/продукт разлагается	
	Продукт является нелетучим твердым веществом.	
Температура вспышки:	> 215 ГЦС	(DIN 51755)
Скорость испарения:	не применимо к данному случаю	
Воспламеняемость:	не определены	
Нижний предел взрывоопасной концентрации:	50 г/м ³	(воздух)
Верхний предел взрывоопасной концентрации:	не определены	
Температура воспламенения:	425 ГЦС	(DIN 51794)
Давление пара:	не применимо к данному случаю	
Плотность:	1,2 г/см ³ (20 ГЦС)	
Относительная плотность:	Нет данных.	
Относительная плотность паров (воздух):	не применимо к данному случаю	
Растворимость в воде:	> 270 г/л (23 ГЦС)	
Растворимость (качественная) растворители:	органические растворители растворимый	
<i>Данные по: 2-Pyrrolidinone, 1-ethenyl-, homopolymer</i>		
<i>Коэффициент распределения n-октанол/вода (log Kow):</i>		
-3,4		

Самовозгораемость:	не самовоспламеняющийся	
Термический распад:	>= 130 ГЦС	
Вязкость, динамическая:	10.000 - 30.000 mPa.s (20 %(м), 23 ГЦС)	(DIN EN ISO 2555 (RVT))
Опасность взрыва:	невзрывоопасный	
Воспламеняющие свойства:	не способствует распространению огня	

9.2. Другая информация

Минимальная энергия зажигания:	10 - 30 мД (ок. 1 бар, ок. 23 ГЦС)	(VDI 2263, лист 1, 2.5)
	Продукт пылевзрывоопасный.	
Насыпная плотность:	ок. 400 - 600 кг/м ³	(DIN EN ISO 60)
Смешиваемость с водой:	растворимый	

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS_GEN_EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

Раздел 10: Стабильность и реактивность

10.1. Реактивность

Коррозия металлов: Не вызывает коррозию металлов.

Образование
воспламеняемых
газов:

Примечания:

Не образуются пламенные газы в
присутствии воды.

10.2. Химическая стабильность

Продукт стабилен, если хранится и обрабатывается в соответствии с предписаниями /
указаниями

10.3. Возможность опасных реакций

Опасность взрыва пыли.

10.4. Условия, которых следует избегать

Избегать образования пыли.

10.5. Несовместимые материалы

Вещества, которых необходимо избегать:

Вещества, которых следует избегать, неизвестны.

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения:

В случае соблюдения предписаний/указаний по хранению и использованию материала
опасные продукты распада не выделяются.

Раздел 11: Данные по токсикологии

11.1. Данные по токсикологическому воздействию

Токсичность.

Оценка острой токсичности:

Практически не токсичен при однократном оральном приеме. Практически не токсичен при
однократном вдыхании.

Экспериментальные/вычисленные данные:

LD50 крыса (орально): > 2.000 мг/кг (Test-BASF)

LC50 крыса (при вдыхании): > 5,2 мг/л 4 ч (OECD, Директива 403)

Раздражающее действие

Оценка раздражающего действия:

Не раздражает кожу. Не раздражает глаза.

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS GEN EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

Экспериментальные/вычисленные данные:

Ожог/раздражение кожи кролик: не раздражает (тест Draize)

Серьезное повреждение/раздражение глаз кролик: не раздражает (тест Draize)

Повышение чувствительности дыхательных путей/кожи

Оценка сенсибилизации:

Исходя из химической структуры сенсибилизирующее действие не предполагается.

Мутагенность на зародышевые клетки

Определение мутагенности:

Вещество не оказало мутагенного воздействия на подопытных млекопитающих.

Способность вызывать заболевание раком (канцерогенность)

Определение канцерогенности:

При долговременном поступлении высоких концентраций вещества с пищей в организм подопытных животных канцерогенного воздействия не обнаружено.

Репродуктивная токсичность

Оценка репродуктивной токсичности:

Исходя из химической структуры нет подозрений на оказание подобного действия.

Развивающаяся токсичность.

Оценка тератогенной токсичности:

В ходе опытов над животными не выявлено негативного влияния на плод.

Специфическое токсическое воздействие на орган (однократное воздействие)

Примечания: Нет соответствующих данных.

Токсичность при повторяющемся приеме и специфическое токсическое воздействие на орган (повторяющееся воздействие)

Оценка токсичности после повторной выдачи:
неизвестны

Опасность попадания инородного тела при вдыхании.

Не существует опасности аспирации.

Другие указания, касающиеся токсичности

При надлежащем обращении и использовании в соответствии с установленными правилами продукт не оказывает, как свидетельствует опыт и имеющаяся информация, вредного воздействия на здоровье. Продукт не был протестирован. Данные были взяты из данных веществ/продуктов похожей структуры или состава.

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS_GEN_EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

Раздел 12: Информация по экологии

12.1. Токсичность

Оценка водной токсичности:

С большой степенью вероятности продукт не является высокоопасным для водных организмов. При введении низких концентраций в биологические очистные установки в соответствии с предписаниям продукт не оказывает влияния на очистную способность активного ила.

Токсичность для рыб:

LC50 (96 ч) > 10.000 мг/л, *Leuciscus idus* (DIN 38412 часть 15, статичный)

Микроорганизмы/ воздействие на активный ил:

EC20 (0,5 ч) > 1.995 мг/л, Активный ил, промышленный (OECD-Директива 209, аэробный)

12.2. Устойчивость и распад

Оценка биораспада и элиминации (H₂O):

Плохо элиминируется из воды.

Информация по элиминированию:

< 10 % Уменьшение DOC (15 d) (OCDE, Директива 302 B) (аэробный, Активный ил, промышленный) Плохо элиминируется из воды.

12.3. Потенциал биоаккумуляции

Способность к бионакоплению:

Полимерная часть ввиду своих структурных качеств не является биодоступной. Накопление в организме не происходит.

12.4. Изменчивость в почве

Оценка транспортировки между отделениями охраны окр.среды:

Адсорбция в почве: Нет данных.

12.5. Результаты PBT и vPvB-оценки

Согласно распоряжению (ЕС) № 453/2010: Продукт не удовлетворяет PBT-критериям (стойкий/биоаккумулятивный/токсичный) и vPvB-критериям (очень стойкий/очень биоаккумулятивный).

12.6. Другие вредные воздействия

Нет данных.

12.7. Дополнительные указания

Прочие указания по экотоксикологии:

Приведенные данные по экологии выведены по аналогии.

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS GEN EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

Раздел 13: Указания по утилизации

13.1. Способы переработки отходов

При соблюдении местных административных предписаний продукт должен быть доставлен на приспособленную для этого установку для сжигания отходов.

Номер кода по отходам согласно европейскому каталогу (ЕАК) не может быть установлен, так как в данном случае его выбор зависит от применения.

Необходимо соблюдать национальные и местные предписания.

Раздел 14: Данные по транспортировке

Наземный транспорт

ADR

	В соответствии с предписаниями по транспортировке продукт не является опасным грузом
UN-номер:	Неприменимо
UN подходящее отгрузочное наименование(UN proper shipping name):	Неприменимо
Класс опасности при транспортировке:	Неприменимо
Группа упаковки:	Неприменимо
Опасность для окружающей среды:	Неприменимо
Особые меры предосторожности для пользователей	неизвестны

RID

	В соответствии с предписаниями по транспортировке продукт не является опасным грузом
UN-номер:	Неприменимо
UN подходящее отгрузочное наименование(UN proper shipping name):	Неприменимо
Класс опасности при транспортировке:	Неприменимо
Группа упаковки:	Неприменимо
Опасность для окружающей среды:	Неприменимо
Особые меры предосторожности для пользователей	неизвестны

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / переработан: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS GEN EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

Речной транспорт

ADN

	В соответствии с предписаниями по транспортировке продукт не является опасным грузом
UN-номер:	Неприменимо
UN подходящее отгрузочное наименование(UN proper shipping name):	Неприменимо
Класс опасности при транспортировке:	Неприменимо
Группа упаковки:	Неприменимо
Опасность для окружающей среды:	Неприменимо
Особые меры предосторожности для пользователей:	неизвестны

Перевозка судами внутреннего плавания

Не оценено.

Морской транспорт

IMDG

	В соответствии с предписаниями по транспортировке продукт не является опасным грузом
UN-номер:	Неприменимо
UN подходящее отгрузочное наименование(UN proper shipping name):	Неприменимо
Класс опасности при транспортировке:	Неприменимо
Группа упаковки:	Неприменимо
Опасность для окружающей среды:	Неприменимо
Особые меры предосторожности для пользователей:	неизвестны

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / пересмотрен: 16.01.2015

Версия: 5.2

Продукт: "Коллидон® 90 F;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS GEN EU/EN)

Дата печати 17.01.2015

Воздушный транспорт

IATA/ICAO

В соответствии с предписаниями по транспортировке продукт не является опасным грузом

UN-номер: Неприменимо

UN подходящее отгрузочное наименование(UN proper shipping name): Неприменимо

Класс опасности при транспортировке: Неприменимо

Группа упаковки: Неприменимо

Опасность для окружающей среды: Неприменимо

Особые меры предосторожности для пользователей: неизвестны

пользователей

14.1. UN-номер

см. соответствующие позиции для номера UN в соответствующих правилах в таблице выше.

14.2. UN подходящее отгрузочное наименование(UN proper shipping name)

См. соответствующие записи для "Надлежащее отгрузочное наименование UN " в соответствующих правилах в таблице выше.

14.3. Класс опасности при транспортировке

См. соответствующие записи для "класс опасности для транспорта " в соответствующих правилах в таблице выше.

14.4. Группа упаковки

См. соответствующие записи для "Упаковочная группа" в соответствующих правилах в таблице выше.

14.5. Опасность для окружающей среды

См. соответствующие записи для "Опасность для окружающей среды" в соответствующих правилах в таблице выше.

14.6. Особые меры предосторожности для пользователей

См. соответствующие записи для "Особые меры предосторожности для пользователей" в соответствующих правилах в таблице выше.

14.7. Транспорт в контейнере в соответствии с Приложением II MARPOL и IBC Code

регулирование: Не оценено.

одобренный транспорт: Не оценено.

наименование: Не оценено.

загрязнения:

категория загрязнения: Не оценено.

тип судна: Не оценено.

BASF Паспорт безопасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1907/2006 с внесенными в него поправками

Дата / переработан: 17.11.2016

Версия: 6.2

Продукт: "Коллидон® 90 Ф;"

(Идентификационный номер 30034978/SDS GEN EU/EN)

Дата печати 18.11.2016

Раздел 15: Предписания

15.1. Предписания по безопасности, здоровью и окружающей среде/особенные правовые предписания для вещества или смеси

Если в паспорте безопасности отсутствуют необходимые данные, они внесены в приложения.

Раздел 16: Прочие сведения

Прочие возможности по использованию следует согласовать с производителем.

Представленные в паспорте безопасности данные основаны на знаниях и опыте, полученных в настоящее время, и описывают продукт с точки зрения требований безопасности. Эти данные не следует рассматривать как описание свойств товара (спецификацию продукта). Не следует делать заключений о качестве или пригодности продукта для конкретного применения исходя из данных листа безопасности. Конечный потребитель продукта должен соблюдать существующие законы и предписания, а также правовые нормы.

Вертикальными линиями с левой стороны обозначены изменения по отношению к предыдущей версии.

ПУРАК

Паспорт безопасности

Вер. № 1/16 Августа 2011

ПУРАСОРБ® PDLG (PURASORB® PDLG)

1. ПОДЛИННОСТЬ ВЕЩЕСТВА / СМЕСИ И КОМПАНИИ

Название продукта

ПУРАСОРБ® PDLG
(PURASORB® PDLG)

Использование вещества

Использование в медицинских целях

Поставщик

Пурак Биохем (Purac Biochem)
Arkelsedijk 46
4206 AC Gorinchem

Телефон

Нидерланды

31-183-695695

Факс

+31-183-695604

Экстренный телефон

+31-183-695695

Контактное лицо

Т. Ван Донген

E-mail

t.van.dongen@purac.com

2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 с поправками на опасность для здоровья

Продукт не классифицирован в соответствии с правилами CLP.

Классификация в соответствии с Директивой 67/548 / ЕЕС или 1999/45 / ЕС с поправками

Классификация

Отсутствует.

Информация о конкретных опасностях для человека и окружающей среды:

Продукт не подпадает под действие правил идентификации в соответствии с директивами ЕС и Постановлением об опасных материалах (GefStoffV).

Элементы маркировки

Маркировка в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Отсутствует.

Программы опасности

Отсутствует.

Сигнальное слово

Отсутствует.

Заявления об опасности

Отсутствует.

Информация о конкретных опасностях для человека и окружающей среды

Неблагоприятное воздействие на здоровье человека или окружающую среду не ожидается при нормальном использовании.

Прочие опасности

Результаты оценки PBT и vPvB

PBT

Не применимо.

vPvB

Не применимо.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 1/7

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PDLG (PURASORB® PDLG)

3. СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

Химическая характеристика: вещества

1,4-диоксан-2,5-дион, полимер с 3,6-диметил-1,4-диоксан-2,5-дион (1,4-dioxane-2,5-dione, polymer with 3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione)

CAS №

26780-50-7

Классификация

DSD: -

CLP: -

4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Основная информация

Никаких специальных мер не требуется.

После вдыхания:

Не применимо.

После контакта с кожей:

Немедленно промыть водой с мылом и тщательно промыть.

После попадания в глаза:

Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть. Продолжайте промывать. Если раздражение глаз не проходит, обратитесь к врачу.

После проглатывания:

При проглатывании не вызывать рвоту. Обратитесь за медицинской помощью.

Желудок должен быть опорожнен промыванием желудка под квалифицированным медицинским наблюдением.

Информация для врачей

Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные

Дополнительная информация отсутствует.

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Дополнительная информация отсутствует.

5. МЕРЫ ПО ТУШЕНИЮ ПОЖАРА

Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Распыление воды

CO₂

По соображениям безопасности непригодные средства для тушения
Нет.

Особые опасности, связанные с веществом или смесью

Нет.

Рекомендации для пожарных

Защитное снаряжение

Используйте средства индивидуальной защиты.

Не вдыхать взрывоопасные газы или газообразные продукты сгорания.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Паспорт безопасности

Страница 2/7

**6. МЕРЫ В СЛУЧАЕ
НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО
ВЫСВОБОЖДЕНИЯ**

Личные меры предосторожности, защитное снаряжение и аварийные процедуры

Носить защитное снаряжение. Люди без защиты должны находиться подальше.

Меры предосторожности в отношении окружающей среды

Никаких специальных мер не требуется.

Методы и материалы для локализации и очистки

Собирать механически.

Отправить на восстановление или утилизацию в подходящих контейнерах.

Ссылки на другие разделы

См. Раздел 7 для получения информации о безопасном обращении.

См. Раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты.

См. Раздел 13 для получения информации об утилизации.

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Обращение

Меры предосторожности для безопасного обращения

Предотвратить образование пыли.

Держать в защитной газовой среде.

Условия для безопасного хранения, учитывая несовместимость продуктов

Условия хранения

Требования к складским помещениям и контейнерам

Хранить контейнер плотно закрытым в прохладном и сухом месте.

Не хранить при температуре выше + 4°C.

Дополнительная информация об условиях хранения

Хранить под азотом

Беречь от влаги и беречь от воды.

Конкретное конечное использование.

Нет дополнительной информации

**8. КОНТРОЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ И
ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ
СРЕДСТВА
ПРОТИВОХИМИЧЕСКОЙ
ЗАЩИТЫ**

Дополнительная информация о проектировании технических систем

Нет дополнительных данных; см. раздел 7.

Параметры контроля

Нет.

Контроль воздействия

Личная защита

Общие защитные и гигиенические меры

Обычные меры предосторожности: следует придерживаться общих правил обращения с химическими веществами

Дыхательное оборудование

Не обязательно, если комната хорошо проветривается.

Защита рук

Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту / веществу / препарату.

Из-за отсутствующих тестов никакие рекомендации относительно материала перчаток не могут быть даны для продукта / препарата / химической смеси.

Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 3/7

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PDLG (PURASORB® PDLG)

Материал перчаток

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от дальнейших признаков качества и варьируется от производителя к производителю.

Время прорыва материала перчаток

Точное время прорыва должно быть установлено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Данные по основным физическим и химическим свойствам

Основная информация

Внешний вид

Форма

Гранулят

Цвет

Белый

Светло-коричневый

Запах

Без запаха

Порог запаха

Не определено

pH значение

Не применимо

Изменение условий

Точка плавления / Диапазон плавления

аморфные сополимеры: нет
полукристаллического продукта: до
230 °C

Точка кипения / Диапазон кипения

Не применимо

Точка воспламенения

Не применимо

Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество)

Продукт не является легко
воспламеняющимся

Температура воспламенения

Не определено

Температура разложения

Не определено

Самовоспламеняемость

Не определено

Опасность взрыва

Пыль может образовывать
взрывоопасные смеси с воздухом

Критические значения для взрыва

Нижнее

Не определено

Высшее

Не определено

Давление пара

Не применимо

Плотность при 20°C

1.24 г/см³

Удельная плотность

Не определено

Плотность пара

Не применимо

Скорость испарения

Не применимо

Растворимость в / смешиваемость с водой

Нерастворим

Коэффициент раздела (Н-октанол / вода)

Не определено

Вязкость

Динамическая

Не применимо

Кинетическая

Не применимо

Прочая информация

Дополнительная соответствующая информация отсутствует.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 4/7

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PDLG (PURASORB® PDLG)

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКТИВНОСТЬ

Реактивность

Химическая стабильность

Разлагается при контакте с водой. Гидролизует до молочной кислоты

Термическое разложение / условия, которых следует избегать

Не разлагается, если используется в соответствии со спецификациями.

Возможность опасных реакций

Опасных реакций не известно.

Несовместимые материалы

Вода, влага

Опасные продукты распада

Угарный газ и углекислый газ.

Информация о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

Побочных эффектов не наблюдается.

Первичное раздражающее действие

На кожу

Нет раздражающего эффекта.

На глаза

Нет раздражающего эффекта.

Сенсибилизация

Сенсибилизирующий эффект не известен.

Прочая информация (об экспериментальной токсикологии)

Не доступно.

Дополнительная токсикологическая информация

Материал не подлежит классификации согласно спискам ЕС, в последней версии.

11. ДАННЫЕ ПО ТОКСИКОЛОГИИ

12. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКОЛОГИИ

Токсичность

Оценка водной токсичности:

Дополнительная информация отсутствует.

Стойкость и разлагаемость

Гидролизует до молочной кислоты, которая легко разлагается.

Поведение в экологических системах

Биоаккумуляционный потенциал

Разложение в контакте с водой.

Подвижность в почве

Дополнительная информация отсутствует.

Дополнительная информация по экологии

Основная

Негативные экологические последствия, согласно текущему состоянию знаний, не ожидаются.

Класс опасности для воды 1 (Немецкий регламент) (Самооценка): низкий уровень опасности для вод.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 5/7

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PDLG (PURASORB® PDLG)

13. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Результаты оценки PBT и vPvB
Не применимо.

Прочие побочные эффекты
Дополнительная информация отсутствует.

Обращение с отходами

Рекомендации

Утилизировать в соответствии с местными официальными рекомендациями.
16 05 09 выброшенные химические вещества, кроме указанных в 16 05 05, 16 05 07 или 16 05 08

14. ДАННЫЕ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Транспортная информация
Наземный транспорт ADR / RID
ADR / RID класс: -

Морской транспорт IMDG
IMDG класс: -

Загрязнитель морской среды
Нет.

Воздушный транспорт ICAO-TI и IATA-DGR
ICAO/ IATA класс: -

Типовые правила ООН

Особые меры предосторожности для пользователя
Не применимо

Транспорт / Дополнительная информация

Продукт не опасен в соответствии с международными правилами перевозки.

Перевозка без тары в соответствии с Приложением II к MARPOL73 / 78 и Кодексом IBC
Не применимо.

15. ПРЕДПИСАНИЯ

Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

16. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Эти данные основаны на наших знаниях. Однако они не являются гарантией каких-либо конкретных свойств продукта и не обосновывают никаких договорных юридических отношений.

Аббревиатуры и сокращения

ADR: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (Accord europeen sur le transport des marchandises dangereuses par Route).

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 6/7

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PDLG (PURASORB® PDLG)

RID: Правила международной железнодорожной перевозки опасных грузов (Reglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer).

IMDG: Международный морской код для опасных грузов.

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта.

IATA-DGR: Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

ICAO: Международная организация гражданской авиации.

ICAO-TI: Технические инструкции Международной организации гражданской авиации (ИКАО).

GHS: Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 7/7

ПУРАК

Паспорт безопасности

Вер. № 1/16 Августа 2011

ПУРАСОРБ® PL (PURASORB® PL)

1. ПОДЛИННОСТЬ ВЕЩЕСТВА / СМЕСИ И КОМПАНИИ

Название продукта

ПУРАСОРБ® PL
(PURASORB® PL)

номер EINECS

Полимер

Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и применение, рекомендованное в отношении применения вещества / препарата

Полимер для медицинского применения

Реквизиты поставщика паспорта безопасности

Производитель / поставщик

Пурак Биохем (Purac Biochem)

Arkelsedijk 46

4206 AC Gorinchem

Нидерланды

Тел.: +31-183-695695

Факс: +31-183-695604

t.van.dongen@purac.com

Информация

Номер телефона в экстренных ситуациях

Производитель / поставщик

Тел.: +31-183-695695 (Пурак Биохем, Нидерланды)

2. ВОЗМОЖНЫЕ ОПАСНОСТИ

Классификация вещества или смеси

Согласно распоряжению ЕС № 1272/2008

Продукт не классифицирован по критериям Всемирной Системы по Гармонизации.

Элементы маркировки

Согласно распоряжению ЕС № 1272/2008

Отсутствует.

Программы опасности

Отсутствует.

Сигнальное слово

Отсутствует.

Заявления об опасности

Отсутствует.

Информация о конкретных опасностях для человека и окружающей среды

Неблагоприятное воздействие на здоровье человека или окружающую среду не ожидается при нормальном использовании.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 1/8

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PL (PURASORB® PL)

Прочие опасности

Результаты оценки PBT и vPvB

PBT

Не применимо.

vPvB

Не применимо.

3. СОСТАВ / ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

Химическая характеристика: вещества

Поли [{3S-цис)-3,6-диметил-1,4-диоксан-2,5-дион} (Poly [{3S-clс)-3,6-dimethyl-1,4-dioxane-2,5-dione})

CAS №

33135-50-1

Идентификационные номера

номер EINECS

Полимер

4. МЕРЫ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

Описание мер по оказанию первой помощи

Основная информация

Никаких специальных мер не требуется.

После вдыхания:

Не применимо.

После контакта с кожей:

Немедленно промыть водой с мылом и тщательно промыть.

После попадания в глаза:

Промыть открытый глаз в течение нескольких минут (~ 15 минут) под струей воды. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

После проглатывания:

При проглатывании не вызывать рвоту. Обратитесь за медицинской помощью.

Желудок должен быть опорожнен промыванием желудка под квалифицированным медицинским наблюдением.

Информация для врачей

Наиболее важные симптомы и эффекты, как острые, так и замедленные

Дополнительная информация отсутствует.

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специального лечения

Дополнительная информация отсутствует.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 2/8

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PL (PURASORB® PL)

5. МЕРЫ ПО ТУШЕНИЮ ПОЖАРА

Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Вода

CO2 пена

По соображениям безопасности непригодные средства для тушения

Нет.

Особые опасности, связанные с веществом или смесью

Нет.

Рекомендации для пожарных

Защитное снаряжение

Используйте средства индивидуальной защиты.

Не вдыхать взрывоопасные газы или газообразные продукты сгорания.

Личные меры предосторожности, защитное снаряжение и аварийные процедуры

Носить защитное снаряжение. Люди без защиты должны находиться подальше.

Меры предосторожности в отношении окружающей среды

Никаких специальных мер не требуется.

Методы и материалы для локализации и очистки

Собирать механически.

Отправить на восстановление или утилизацию в подходящих контейнерах.

Ссылки на другие разделы

См. Раздел 7 для получения информации о безопасном обращении.

См. Раздел 8 для получения информации о средствах индивидуальной защиты.

См. Раздел 13 для получения информации об утилизации.

6. МЕРЫ В СЛУЧАЕ НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО ВЫСВОБОЖДЕНИЯ

7. ОБРАЩЕНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Обращение

Меры предосторожности для безопасного обращения

Предотвратить образование пыли.

Держать в защитной газовой среде.

Условия для безопасного хранения, учитывая несовместимость продуктов

Условия хранения

Требования к складским помещениям и контейнерам

Хранить закрытую упаковку в морозильной камере

Информация о хранении в одном общем хранилище

Не требуется

Дополнительная информация об условиях хранения

Хранить под азотом

Беречь от влаги и беречь от воды.

Конкретное конечное использование: Нет дополнительной информации

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 3/8

ПУРАСОРБ® PL (PURASORB® PL)

**8. КОНТРОЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ И
ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ
СРЕДСТВА
ПРОТИВОХИМИЧЕСКОЙ
ЗАЩИТЫ**

Дополнительная информация о проектировании технических систем
Нет дополнительных данных; см. раздел 7.

Параметры контроля
Нет.

Компоненты с предельными значениями, которые требуют контроля на рабочем месте
Не требуется.

Контроль воздействия

Личная защита

Общие защитные и гигиенические меры

Обычные меры предосторожности: следует придерживаться общих правил обращения с химическими веществами

Дыхательное оборудование

Не обязательно, если комната хорошо проветривается.

Защита рук

Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту / веществу / препарату.

Из-за отсутствующих тестов никакие рекомендации относительно материала перчаток не могут быть даны для продукта / препарата / химической смеси. Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.

Материал перчаток

Выбор подходящих перчаток зависит не только от материала, но и от дальнейших признаков качества и варьируется от производителя к производителю.

Время прорыва материала перчаток

Точное время прорыва должно быть установлено производителем защитных перчаток и должно соблюдаться.

Защита глаз

Защитные очки

Защита тела

Легкая защитная одежда

**9. ФИЗИЧЕСКИЕ И
ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Данные по основным физическим и химическим свойствам

Основная информация

Внешний вид

Форма

Гранулят

Цвет

Белый

Запах

Без запаха

Порог запаха

Не определено

pH значение

Не применимо

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 4/8

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PL (PURASORB® PL)

Изменение условий	
Точка плавления / Диапазон плавления	150-200 °C
Точка кипения / Диапазон кипения	Не применимо
Точка воспламенения	Не применимо
Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество)	Продукт не является легко воспламеняющимся
Температура воспламенения	Не определено
Температура разложения	Не определено
Самовоспламеняемость	Не определено
Опасность взрыва	Пыль может образовывать взрывоопасные смеси с воздухом
Критические значения для взрыва	
Низшее	Не определено
Высшее	Не определено
Давление пара	Не применимо
Плотность при 20°C	1.24 г/см ³
Удельная плотность	Не определено
Плотность пара	Не применимо
Скорость испарения	Не применимо
Растворимость в / смешиваемость с водой	Нерастворим
Коэффициент раздела (Н-октанол / вода)	Не определено
Вязкость	
Динамическая	Не применимо
Кинетическая	Не применимо

Прочая информация

Дополнительная соответствующая информация отсутствует.

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И РЕАКТИВНОСТЬ

Химическая стабильность

Разлагается при контакте с водой. Гидролизуетс до молочной кислоты

Термическое разложение / условия, которых следует избегать

Не разлагается, если используется в соответствии со спецификациями.

Возможность опасных реакций

Опасных реакций не известно.

Условия, которых следует избегать

Дополнительная соответствующая информация отсутствует.

Несовместимые материалы

Вода

Влага

Опасные продукты распада

Угарный газ и углекислый газ.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 5/8

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PL (PURASORB® PL)

11. ДАННЫЕ ПО ТОКСИКОЛОГИИ

Информация о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

Побочных эффектов не наблюдается.

Первичное раздражающее действие

На кожу

Нет раздражающего эффекта.

На глаза

Нет раздражающего эффекта.

Сенсибилизация

Сенсибилизирующий эффект не известен.

Прочая информация (об экспериментальной токсикологии)

12. ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКОЛОГИИ

Оценка водной токсичности:

Дополнительная информация отсутствует.

Стойкость и разлагаемость

Гидролизует до молочной кислоты, которая легко разлагается.

Поведение в экологических системах

Биоаккумуляционный потенциал

Разложение в контакте с водой.

Подвижность в почве

Дополнительная информация отсутствует.

Дополнительная информация по экологии

Основная

Негативные экологические последствия, согласно текущему состоянию знаний, не ожидаются.

Класс опасности для воды 1 (Немецкий регламент) (Самооценка): низкий уровень опасности для вод.

Результаты оценки РВТ и vPvB

РВТ

Не применимо.

vPvB

Не применимо.

Прочие побочные эффекты

Дополнительная информация отсутствует.

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 6/8

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PL (PURASORB® PL)

13. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Обращение с отходами
Рекомендации

Утилизировать в соответствии с местными официальными рекомендациями.
16 05 09 выброшенные химические вещества, кроме указанных в 16 05 05, 16 05 07 или 16 05 08

14. ДАННЫЕ ПО ТРАНСПОРТИРОВКЕ

Наземный транспорт ADR / RID
ADR / RID класс

-

Морской транспорт IMDG
IMDG класс

-

Загрязнитель морской среды
Нет.

Воздушный транспорт ICAO-TI и IATA-DGR
ICAO/ IATA класс

-

Типовые правила ООН

-

Особые меры предосторожности для пользователя
Не применимо

Транспорт / Дополнительная информация

Продукт не опасен в соответствии с международными правилами перевозки.

Перевозка без тары в соответствии с Приложением II к MARPOL73 / 78
и Кодексом IBC

Не применимо.

15. ПРЕДПИСАНИЯ

Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности не проводилась.

16. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Эти данные основаны на наших знаниях. Однако они не являются гарантией каких-либо конкретных свойств продукта и не обосновывают никаких договорных юридических отношений.

Аббревиатуры и сокращения

ADR: Европейское соглашение о международной дорожной перевозке опасных грузов (Accord europeen sur le transport des marchandises dangereuses par Route).

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 7/8

Паспорт безопасности

ПУРАСОРБ® PL (PURASORB® PL)

RID: Правила международной железнодорожной перевозки опасных грузов (Reglement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer).

IMDG: Международный морской код для опасных грузов.

IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта.

IATA-DGR: Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA).

ICAO: Международная организация гражданской авиации.

ICAO-TI: Технические инструкции Международной организации гражданской авиации (ИКАО).

GHS: Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ.

EINECS: европейский реестр существующих коммерческих химических веществ.

CAS: Реестр химических соединений Американского химического общества (Chemical Abstracts Service).

/неразборчиво/

www.puracbiomaterials.com

Страница 8/8

Торгово-промышленная палата Фуджейра
Номер свидетельства верификации подписи №333
Членство №FZ10609

Настоящим палата подтверждает, что госпожа
Раджалакшми Джайапрасад
Была уполномочена компанией
«ВАСМЕД ТЕКНОЛОДЖИС ЛТД ФЗС»

без какой-либо ответственности со стороны палаты в отношении содержания данного документа.

Сотрудник
[подпись]

30 мая 2019 года

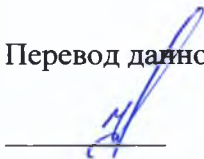
Уполномоченное лицо с правом подписи
[подпись]

[Круглая печать: Торгово-промышленная палата Фуджейра * Отдел регистрации и членства]

[Круглая печать: «Васмед Текноложис Лтд Фзс» * ОАЭ, Фуджейра, абонентский ящик 1356]

[подпись]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Пятого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

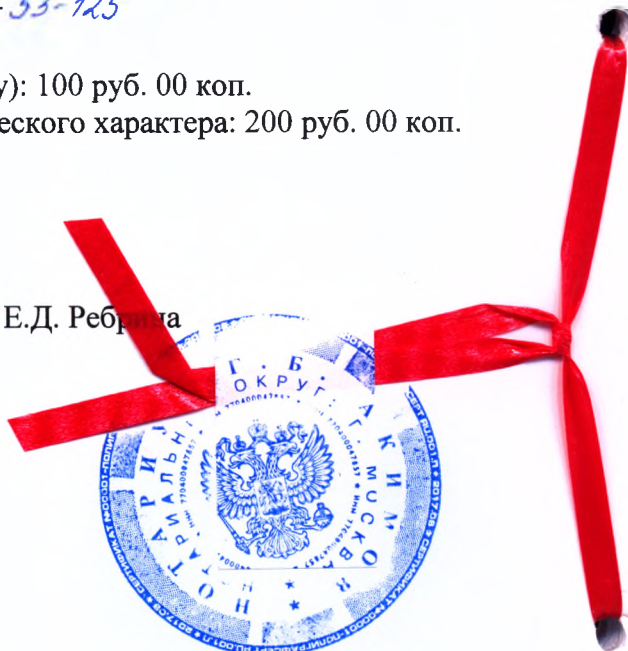
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *53-125*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 листа (ов)
ВРИО Нотариуса: 