

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор ЗАО «НеоКор»

В.А. Кусяк

2024 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОБЩЕГО ВИДА

Заплата ксеноперикардальная Kemperiplas-Neo

ТУ 32.50.22-007-57628698-2022

2024 г.

I. Заплата ксеноперикардальная Kemperiplas-Neo для интракардиальной пластики (KPi)

Регистрационная форма имплантации / Implantation Registration Form

Имплантат, который вы используете или форму, одобренную FDA, имплантировать можно только в соответствии с инструкциями производителя. Имплантат не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных. Имплантат не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных. Имплантат не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных.

Имплантат / Device			
SIN	Модель/Model	Размер/Size	Номер продукта/Product Number

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПЛАНТАТЕ / IMPLANT INFORMATION

Идентификационный код/Implant Code	Материал/Material	Цвет/Color	Текст/Text	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code
Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ / PATIENT INFORMATION

Имя/Name	Пол/Gender	Возраст/Age	Дата рождения/Date of Birth	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code
Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code

ВРАЧ-ИМПЛАНТИРУЮЩИЙ / IMPLANTING PHYSICIAN

Имя/Name	Пол/Gender	Возраст/Age	Дата рождения/Date of Birth	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code
Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code

НАБЛЮДАЮЩИЙ ВРАЧ / FOLLOW-UP PHYSICIAN

Имя/Name	Пол/Gender	Возраст/Age	Дата рождения/Date of Birth	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code
Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code	Идентификационный код/Implant Code

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПЕРАЦИИ / SURGICAL RESULTS

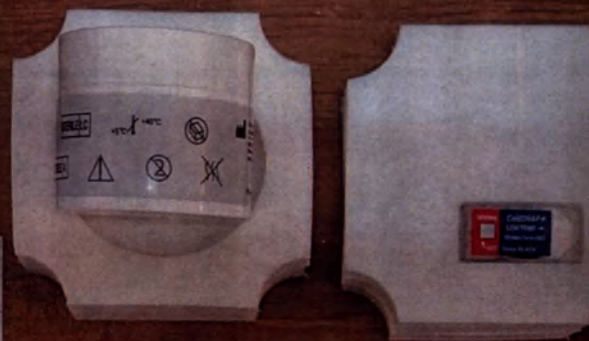
Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery
Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery

Внимание! Имплантат NeoCor не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных. Имплантат не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных. Имплантат не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных.

Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery
Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery	Исход операции/Outcome of Surgery

Внимание! Имплантат NeoCor не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных. Имплантат не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных. Имплантат не должен использоваться для имплантации в другие органы, кроме одобренных.

ORIGINAL BEHOLD! IT'S BAD! ORIGINAL COPY - RETURN TO US!

 NeoCor

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Защита ксеноперикариальная KsmPetiplas-Neo по ТУ
32.50.22-007-57628698-2022 (далее "Защита")

Стерильные компоненты: Заплата

Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по эксплуатации по электронному виду		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки и обращаться к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до
	Осторожно		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Аварийно

ОПИСАНИЕ ЗАПЛАТЫ:

При изготовлении Заплат используется перикард крупного рогатого скота по ТУ 10.11.60-016-57628698-2019 (далее по тексту «биоматериал»).

Заплата представлява
размерам биоматериал.

Заплату KempPeriplas-Neo поставляется стерильной. Стерилизация Заплат осуществляется жидким химическим агентом с последующей их укуповкой и герметизацией в асептических условиях. Заплата хранится в 0,3% растворе смеси парабенов.

Заплаты используются при операциях на сосудах и открытом сердце и должны быть изготовлены для работы при номинальных значимых температуры от 32° до 42°C. Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790.

Габаритные размеры Завит:

Площадь	Область	Размеры кв. (прод. окла. в м)	Площадь, кв. (1)	Площадь, кв. (2)	Формы своободной кв. (W)
Дальний	КР1	Длина 3333 Шир. 5,34	Тотальная (7777)		Прямоугольный кв. (N)
		100 (шир. 1 мм)			
Дальний	КР2	От 5 см до 120 (шир. 1 мм)	0,3-0,5 (S) 0,5-0,7 (M) 0,7-1,0 (T)		Звездчатый кв. (W) или своей стороне (R) Размер от 10 см до 120
		От 5 см до 30 (шир. 1 мм)			

Физико-механические свойства Звекат

а) Прочность (разрушающее напряжение при растяжении) Заплат должна быть не менее 5 МПа.

В комплект поставки входит:

Наименование комплектующего	Количество шт.
Заплата в индивидуальном контейнере с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
32-мм латексная вагинальная	4

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение, показанные к применению и противопоказания для использования в кардиохирургии в качестве пластического материала для формирования интракардиальных заплат при дефектах межпредсердной и межжелудочковой перегородок, моностворки, клапаносодержащих кондуитов, клапана перикарда, в сосудистой хирургии — для заплат при ангиопластике. Заплатки могут использоваться для любого вида операций на сердце.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

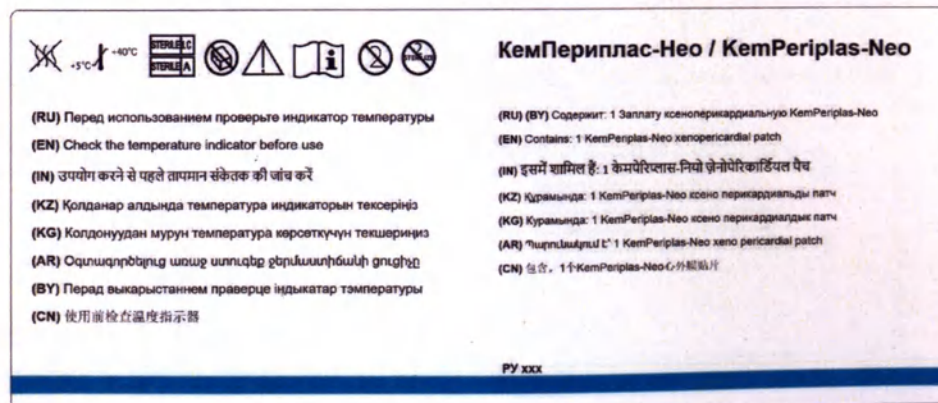
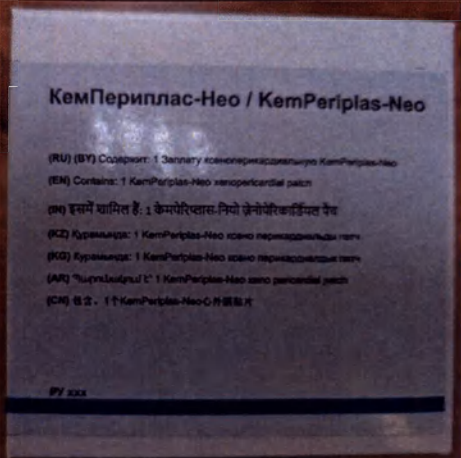
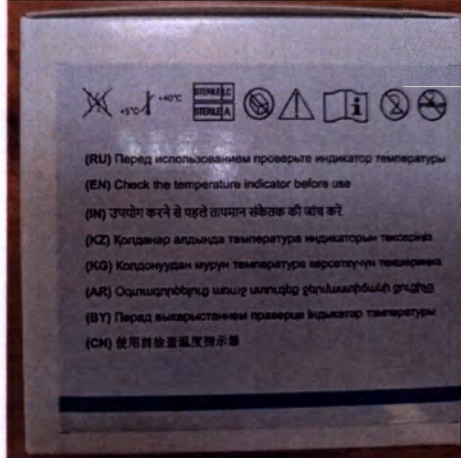
Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

Заплата не предназначена для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

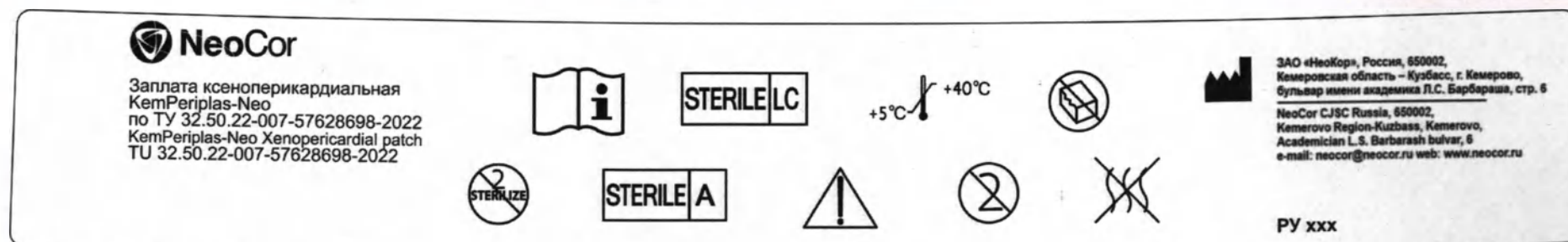
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- * Только для повторного использования.
 - * Запрещается повторная стерилизация Зигиты любым способом.
- Не использовать изделие, если:**
- * истек срок годности;
 - * есть повреждение термоминимизатор или датчика; или в упаковке Зигиты неправильно хранилась в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C;
 - * есть жалоба просроченности на индивидуальное производство;
 - * изделие не полностью покрыто раствором для крашения;
 - * Зигита была распухавшей, повисшая или имеет какие-либо дефекты;
 - * Техническое обслуживание и ремонт Зигиты не предусмотрены производителем и квалифицированным специалистом;
 - * Изделие предельно изношено, отмытая объективно должна быть произведена в соответствии с инструкцией, малое использование Зигиты может привести к осложнениям, аллергиям, реакциям в тканях пациента.
- Не вынимать изделие из индивидуального контейнера раньше времени для удаления Зигиты.**
- * Чтобы избежать повреждения Зигиты, ее подвешивают по воздействию жакет-абдо акроната или другим весами, кроме тех, которые указаны в инструкции.
 - * Любые неиспользуемые части Зигиты должны быть утилизированы в соответствии с CaviMed 2.1.364-21 для обеспечения безопасности персонала и исключения риска заражения.

Фотографическое изображение общего вида



Фотографическое изображение макета упаковки №1 и маркировки медицинского изделия



Фотографические изображения индивидуального контейнера №1 и макеты его маркировки

[illegible]

NeoCor

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата космоинтермаркизальная KemoPier®-Neo по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022 (далее «Заплата»)

Стерильные компоненты: Заплата

Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в законченном виде		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки и обращаться к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до
	Осторожно		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Апирогено

ОПИСАНИЕ ЗАПЛАТЫ:

При изготовлении Заплата используется перикари крупного рогатого скота по ТУ 10.1.60-016-57628698-2019 (далее по тексту «биоматериал»).

Заплата представляет собой выкрашенный по требуемым размерам биоматериал.

Заплата KemoPier®-Neo производится стерильной.

Стерилизация Заплаты осуществляется жидким химическим агентом с последующей его утилизацией и герметизацией в асептических условиях. Заплата хранится в 0,3% растворе соевого карбона.

Заплата используется при операциях на сосудах и открытом сердце и должна быть изготовлена для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°С. Вид климатического исполнения Тб по ГОСТ 20790.

Габаритные размеры Заплаты:

Показатели	Объем применения	Размеры, мм (при откл. ± 1,0)		Толщина, мм	Формы свободных краев (W)
		Длина (XXX)	Ширина (YYY)		
Диапазон	KP	От 5 до 120 (шаг 1 мм)	От 5 до 120 (шаг 1 мм)	0,3-0,5 (5) 0,5-0,7(0,4) 0,7-1,0 (7)	Прямоугольный край (S)
	KPa	От 5 до 30 (шаг 1 мм)	От 5 до 30 (шаг 1 мм)	0,3-0,5 (5) 0,5-0,7(0,4) 0,7-1,0 (7)	Загнутый или уступ край по одной стороне (R) Ручное сгибание

Физико-механические свойства Заплаты:

а) Прочность (разрешаемое напряжение при растяжении): Заплата должна быть не менее 5 МПа.
б) Прочность (относительное удлинение при разрыве): Заплата должна быть не менее 20% и не более 90%.

В комплект поставки входит:

Наименование комплектующего	Количество, шт.
Заплата в индивидуальном контейнере с инструкцией для хранения	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
Наклейка идентификационная	4

НАЗНАЧЕНИЕ. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата предназначена для использования в кардиохирургии в качестве биоматериала для формирования интракардиальных заплат при дефектах миокардиальной и межжелудочковой перегородки, моностворца, клапано-сосудистых кондуитов, вентрикулярных, в сосудах хирургии – для заплат при кианозистах. Заплаты могут использоваться для донорского сердца пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

Заплата не предназначена для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

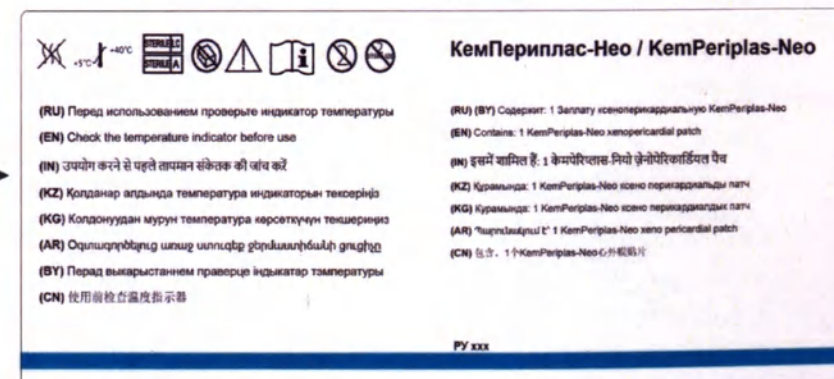
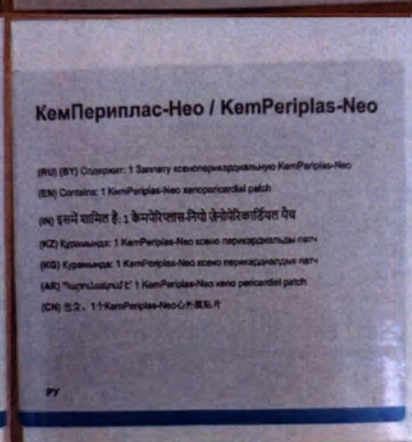
• Только для однократного использования.
• Запрещается повторная стерилизация Заплаты любым способом.

Не использовать изделие, если:

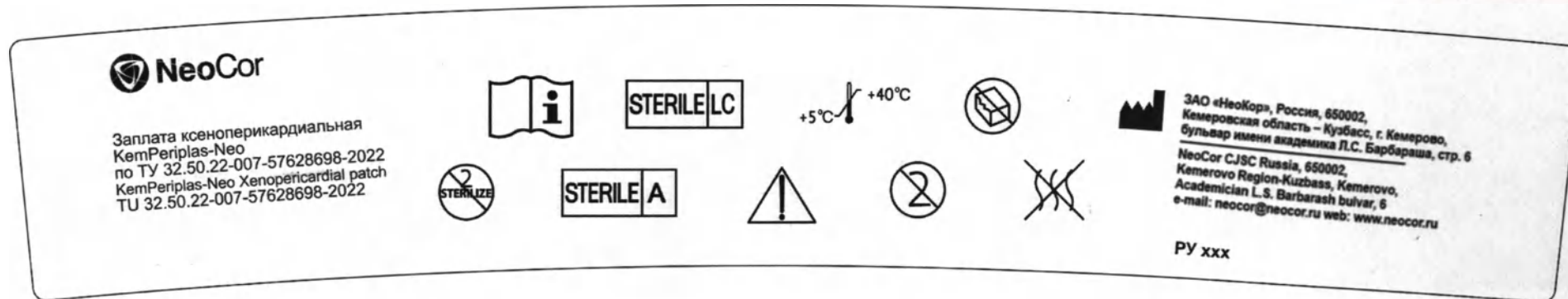
- истек срок годности;
- если в упаковке сработал термомониторинг или, если Заплата испорчена хранилась в температурных условиях за пределами диапазона от +5°С до +40°С;
- если жидкость просачивается из индивидуального контейнера;
- Заплата не полностью покрыта раствором для хранения;
- Заплата была растягивалась, повреждена или имеет какие-либо дефекты;
- Техническое обслуживание и ремонт Заплаты не предусмотрены производителем и валидациям применения;
- Протокола предимплантационной отмены обязательно должна быть проведена в соответствии с инструкцией на использование. Заплата может привести к осложнениям, аллергическим реакциям в тканях пациента.

• Не выкладывать раствор из индивидуального контейнера в емкость для оттока Заплаты.
• Чтобы избежать повреждения Заплаты, не подвешивать ее за край, не касаться руками или другими вещами, кроме тех, которые указаны в настоящей инструкции.
• Любые несанкционированные части Заплаты должны быть утилизированы в соответствии с Cautellum 21-3684-21 для отходов класса Б, в том числе для изделий с истекшим

Фотографическое изображение общего вида



Фотографическое изображение макета упаковки №2 и маркировки медицинского изделия



Фотографические изображения индивидуального контейнера №2 и макеты его маркировки

[illegible]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата ксенонискардиальная KemPeriplas-Neo по ТУ
32.50.22-007-57628698-2022 (далее "Заплата")

Стерильные компоненты: Заплата

Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до
	Осторожно		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация жидким химическим агентом		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Апирогенно

ОПИСАНИЕ ЗАПЛАТЫ:

При изготовлении Заплата используется перикард крупного рогатого скота по ТУ 10.11.60-016-57628698-2019 (далее по тексту «биоматериал»).

Заплата представлял собой выкроенный по требуемым размерам биоматериал.

Заплата KeimPeriplas-Neo поставляется стерильной. Стерилизация Заплата осуществляется жидким химическим агентом с последующей их утюжкой и герметизацией в асептических условиях. Заплата хранится в 0,3% растворе смеси парабинов.

Заплаты используются при операциях на сосудах и открытом сердце и должны быть изготовлены для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°C. Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790.

Габаритные размеры Звезд:

Показатели	Область применения	Габариты, мм (пред. откл., ±)	Толщина, мм	Формы стандартных край (W)
Диапазон	KP1	Длина (XXX) Ширина (YYY) 0,7-3,0 (шаг 1 мм)	Толщина (Z)	Прямоугольный край (S)
	KP2	0,3-3,0 120 (шаг 1 мм)	0,3-0,5 (S) 0,5-0,7(M) 0,7-1,0 (T)	Закрытый край одной стороны (R) Радиус скругления (D)

Физико-механические свойства Заплат:

- а) Прочность (разрушающее напряжение при растяжении) Заплат должна быть не менее 5 МПа.
- б) Эластичность (относительное удлинение при растяжении) Заплат в должна быть не менее 20% и не более 90%

В комплект поставки входит:

Наименование комплектующего	Количество шт.
Заплата в индивидуальном контейнере с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
Наклейка идентификационная	4

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заплатки предназначены для использования в кардиохирургии в качестве пластического материала для формирования интракардиальных заплат при дефектах межпредсердной и межжелудочковой перегородок, моностворчатых, клапано-сосудистых кондуитов, клапанных перикари, в сосудистой хирургии — для заплат при аневризматических. Заплатки могут использоваться для любого возраста пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

Зплата не предназначена для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для однократного использования.
- Запрещается повторная стерилизация Заплатки любым способом.

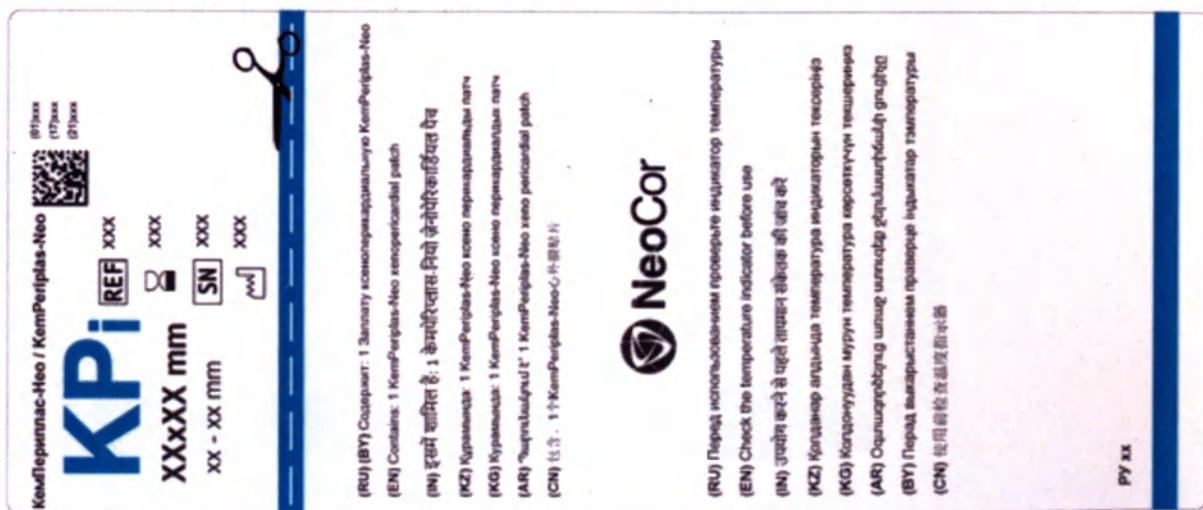
Не използвайте изделне, если:

- Если в указке сработал термодатчик или, если Защита непрерывно хрипела в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- Если температура проследовала из индивидуального контура.
- Защита не возможна покрита раствором для хрипения;
- Защиты были растерсированы, повреждены или имеют каки-либо дефекты;
- Техническое обслуживание и ремонт Защиты и предохранителей производилась и надлежало применяться.
- Процедура предотвращения отпавки обязательно должна быть проведена в соответствии с инструкцией, иначе использование Защиты может привести к различным, аллергическим реакциям в таких случаях.

- Не выливайте раствор из индивидуального контейнера в ёмкость для отмывки Золоты.

- Чтобы избежать повреждения Заплат, не подвергайте ее воздействию каких-либо химикатов или других веществ, кроме тех, которые указаны в настоящей инструкции.
- Любые неиспользованные части Заплаты должны быть утилизированы в соответствии с SaniPhon 2.1.3684-21 для утилизации отходов. Следуйте инструкциям для утилизации с истекшим сроком годности.

Фотографическое изображение общего вида



Фотографическое изображение макета упаковки №3 и маркировки медицинского изделия



Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022

KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch TU 32.50.22-007-57628698-2022

KP_i

XXxXX mm
 xx - xx mm

REF xxx

xxx

SN xxx

xxx



ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
 Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
 бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6

NeoCor CJSC Russia, 650002,
 Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
 Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
 e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru



+5°C — +40°C



STERILE A

STERILE LC

РУ xxx

Фотографические изображения индивидуального контейнера №3 и макеты его маркировки

KP_i**XXxXX mm**

XX - XX mm

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo / KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022**REF** XXX**SN** XXX

XXX

ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru**KP_i****XXxXX mm**

XX - XX mm

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo / KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022**REF** XXX**SN** XXX

XXX

ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru**KP_i****XXxXX mm**

XX - XX mm

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo / KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022**REF** XXX**SN** XXX

XXX

ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru**KP_i****XXxXX mm**

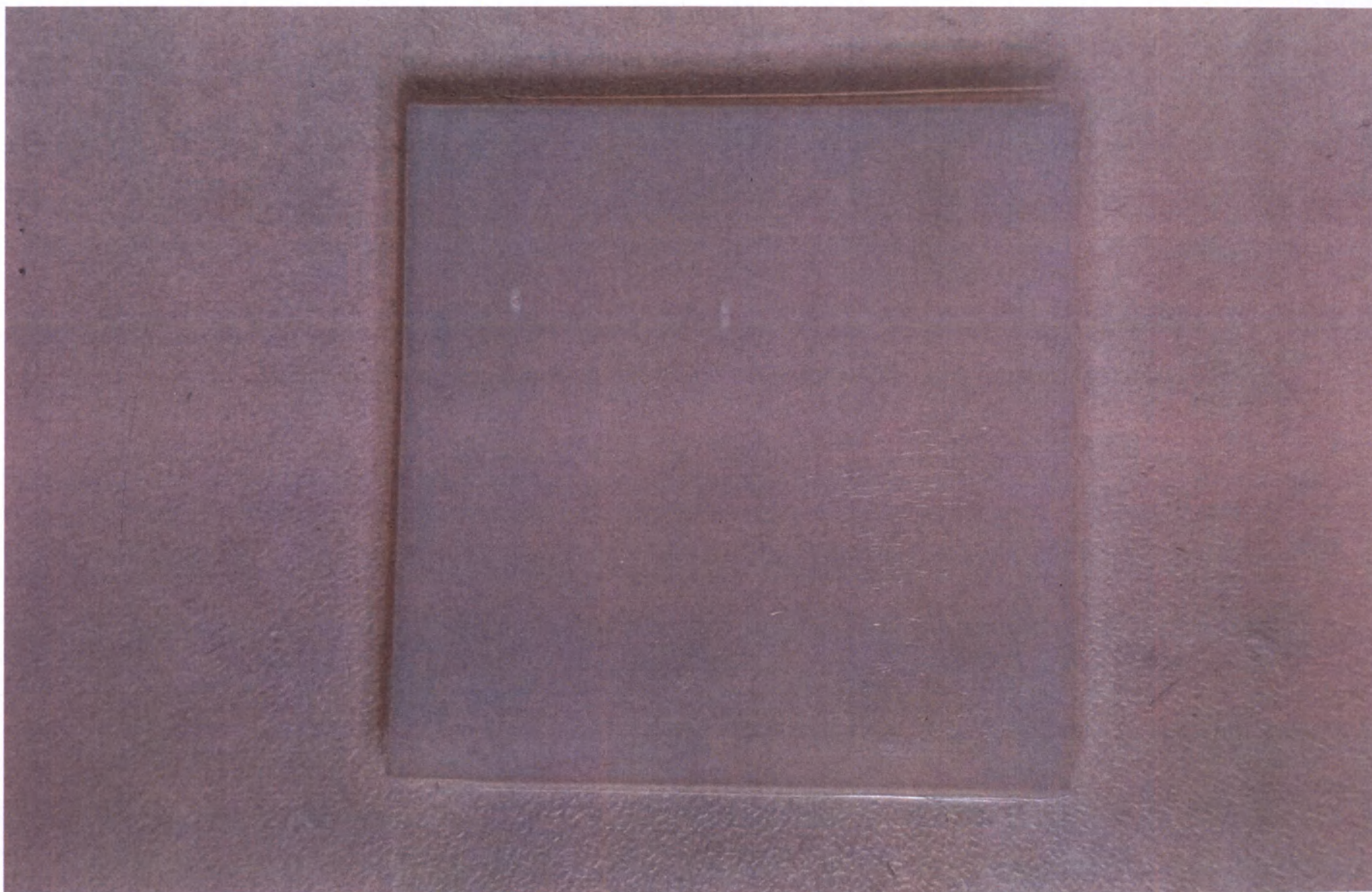
XX - XX mm

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo / KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022**REF** XXX**SN** XXX

XXX

ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru

Фотографические изображения наклейки идентификационной



Фотографическое изображение медицинского изделия

II. Заплата ксеноперикардальная Kemperiplas-Neo для ангиопластики (КРа)



NeoCor Регистрационная форма имплантации / Implantation Registration Form

Устройство / Device: SN: Модель / Model: Номер продукта / Product Number:

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПЛАНТАТЕ / IMPLANT INFORMATION

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ / PATIENT INFORMATION

ВРАЧ-ИМПЛАНТИРУЮЩИЙ / IMPLANTING PHYSICIAN

НАБЛЮДАЮЩИЙ ВРАЧ / FOLLOW-UP PHYSICIAN

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПЕРАЦИИ / SURGICAL RESULTS

Описание имплантата: Вставьте, если имплантируете имплантат NeoCor в коронарный сосуд. Вставьте, если имплантируете имплантат NeoCor в коронарный сосуд. Вставьте, если имплантируете имплантат NeoCor в коронарный сосуд.

Дата имплантации: Место имплантации:

Подпись врача:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022 (далее "Заплата")

Стерильные компоненты: Заплата
Нестерильные компоненты: Вискозная часть индивидуального контейнера.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением метода асептической обработки		Не использовать при повреждении упаковки и обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до температурного диапазона
	Осторожно		Серийный номер
	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Апоптоз

ОПИСАНИЕ ЗАПЛАТЫ:
При изготовлении Заплата используется перикард крупного рогатого скота по ТУ 10.11.60-016-57628698-2019 (далее по тексту "бноматериал").

Заплата представляет собой выкроенный по требуемым размерам бноматериал.
Заплата KemPeriplas-Neo поставляется стерильной. Стерилизация Заплаты осуществляется жидким химическим агентом с последующей их упаковкой и герметизацией в вакуумных условиях. Заплата хранится в 0,3% растворе гипохлорита натрия.
Заплаты используются при операциях на сосудах и открытом сердце и должны быть изготовлены для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°С. Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790.

Позиция	Область применения	Размеры, мм (пред. откл. ± 1,0)	Толщина, мм	Форма свободного края (°)
Диапазон	KPa	От 3 до 100 (шаг 1 мм)	0,3-0,5 (S) 0,5-0,7 (M) 0,7-1,0 (T)	Загнутый или прямой край по одной стороне (R) Радиус скругления 17мм
	KPa	От 5 до 30 (шаг 1 мм)		

Физико-механические свойства Заплаты:
а) Прочность (разрывное напряжение при растяжении) Заплата должна быть не менее 5 МПа.
б) Эластичность (относительное удлинение при растяжении) Заплата должна быть не менее 20% и не более 90%.

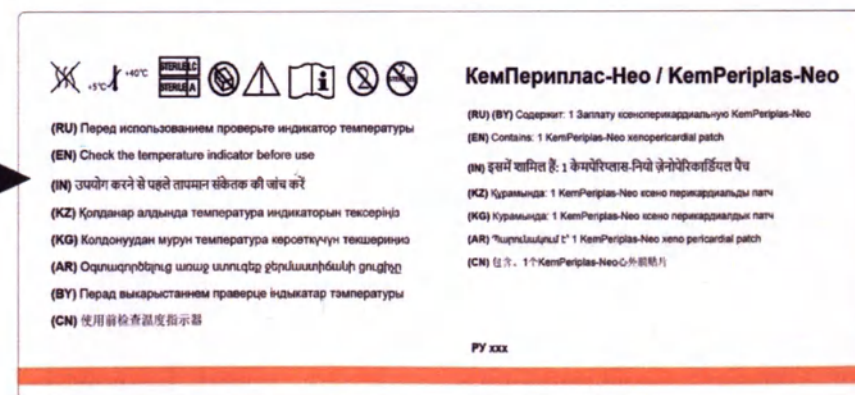
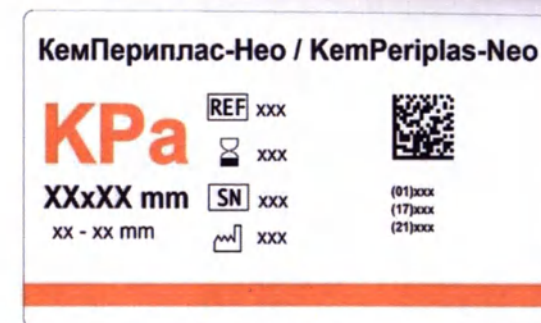
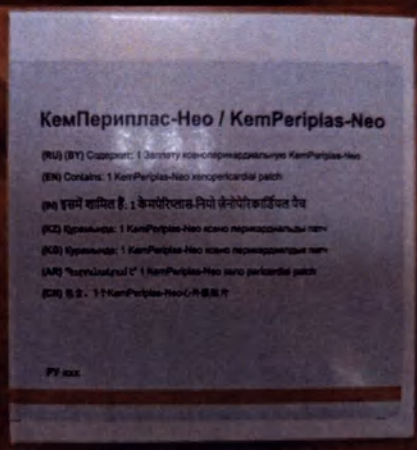
Наименование комплектующего	Количество, шт.
Заплата в индивидуальном контейнере с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
Наклейка идентификационная	4

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Заплата предназначена для использования в кардиохирургии в качестве пластического материала для формирования интракардиальных заплат при дефектах микрососудистой и межсосудистой перфорации, моностворчатых, клапанноорисованных кондуитов, пластики перикарда, в сосудистой хирургии - для заплат при ангиопластике. Заплаты могут использоваться для любого возраста пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.
Заплата не предназначена для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• Только для однократного использования.
• Запрещается повторная стерилизация Заплаты любым способом.
Не используйте изделие, если:
• истек срок годности;
• если в упаковке сработал термоминиматор или, если Заплата хранилась в температурных условиях за пределами диапазона от +5°С до +40°С;
• если жидкость просачивается из индивидуального контейнера;
• Заплата не полностью покрыта раствором для хранения;
• Заплата была растягивалась, повреждена или имеет какие-либо дефекты;
• Техническое обслуживание и ремонт Заплаты не предусмотрены производителем и наладчиком;
• Процедура предимплантационной отмычки обязательно должна быть проведена в соответствии с инструкцией, иначе использование Заплаты может привести к воспалительным, аллергическим реакциям в тканях пациента.
• Не заливайте раствор из индивидуального контейнера в емкость для отмычки Заплаты.
• Чтобы избежать повреждения Заплаты, не подвешивайте ее за край или за один из концов.
• Любые неиспользованные части Заплаты должны быть утилизированы в соответствии с СМП/Пом 2.1.3684-21 для отходов класса Б, в том числе для изделий с истекшим сроком годности.

Фотографическое изображение общего вида



Фотографическое изображение макета упаковки №1 и маркировки медицинского изделия



NeoCor

Заплата ксеноперикардальная
KemPeriplas-Neo
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022
KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
ТУ 32.50.22-007-57628698-2022

STERILE LC

+5°C +40°C

X

STERILE A

ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6
NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru

РУ xxx

Фотографические изображения индивидуального контейнера №1 и макеты его маркировки



Регистрационная форма имплантации / Implantation Registration Form

Информация, содержащаяся в этой форме, предназначена для использования в качестве вспомогательного средства при предоставлении информации о продукте NeoCor. NeoCor не является медицинским устройством, одобренным FDA. Информация, содержащаяся в этой форме, не должна использоваться для замены информации, предоставленной вашим лечащим врачом.

The information on this form is intended for use as an aid in providing product safety, efficacy, and quality information, including usage, handling, product performance, handling, or handling to help ensure product safety.

Имплантат / Device

SN

Модель / Model

Размер / Size

Номер продукта / Product Number

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИМПЛАНТАТЕ / IMPLANT INFORMATION

Дата имплантации / Implant Date

Место / Month

День / Day

Пол / Sex

Цвет / Color

Тип / Type

Цвет / Color

Тип / Type

Цвет / Color

Тип / Type

Цвет / Color

Дата имплантации / Implant Date

Место / Month

День / Day

Пол / Sex

Цвет / Color

Тип / Type

Цвет / Color

Тип / Type

Цвет / Color

Тип / Type

Цвет / Color

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ / PATIENT INFORMATION

Имя / Name

Фамилия / Surname

Дата рождения / Date of Birth

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Имя / Name

Фамилия / Surname

Дата рождения / Date of Birth

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

ВРАЧ-ХИРУРГ / IMPLANTING PHYSICIAN

Имя / Name

Фамилия / Surname

Дата рождения / Date of Birth

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Имя / Name

Фамилия / Surname

Дата рождения / Date of Birth

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

ПОСЛЕДУЮЩИЙ ВРАЧ / FOLLOW-UP PHYSICIAN

Имя / Name

Фамилия / Surname

Дата рождения / Date of Birth

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Имя / Name

Фамилия / Surname

Дата рождения / Date of Birth

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

Страна / Country

Город / City

РЕЗУЛЬТАТЫ ОПЕРАЦИИ / SURGICAL RESULTS

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

Тип операции / Operation Type

 NeoCor

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата ксеносерикардияльная KemPeriplas-Neo по ТУ
32.50.22-007-57628698-2022 (далее "Заплата")

Стерильные компоненты: Заллати

Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера.

Символ	Объяснение	Символ	Объяснение
	Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов акустической обработки		Не использовать при ультразвуковых воздействиях и обратиться к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до
	Осторожно		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация раствором химического агента		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Амортизации

ОПИСАНИЕ ЗАПЛАТЫ:

При изготовлении Заплат используется перикард крупного рогатого скота по ТУ 10.11.60-016-57628698-2019 (далее по тексту «биоматериал»).

Заплата представляет собой выкроенный по требуемым размерам биоматериал.

Заплата KemPeriplas-Neo поставляется стерильной. Стерилизация Заплат осуществляется жидким химическим агентом с последующей их упаковкой и герметизацией в асептических условиях. Заплата хранится в 0,3% растворе смеси парабенов.

Заплаты используются при операциях на сосудах в открытом сердце и должны быть изготовлены для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°C. Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790.

Габаритные размеры Заплата:

Показатели	Область применения	Размеры, мм	Толщина, мм	Форма сводного края (Н)
		(пар. откл. ± 1/2)		
Диагностика	КР1	Длина (ХХХ)	Толщина (Г)	Прямоуголь- ный край (С)
		От 5 до 100 (max 1 мм)	Толщина (Г)	
	КР2	От 5 до 120 (max 1 мм)	0,3-0,5 (С) 0,5-0,7 (М) 0,7-1,0 (Т)	
		От 3 до 30 (max 1 мм)	Защитный край по одной стороне (В)	

Физико-механические свойства Заллат.

а) Прочность (разрушающее напряжение при растяжении) Заплат должна быть не менее 5 МПа.

б) Эластичность (относительное удлинение при растяжении) Заплата должна быть не менее 20% и не более 90%.

Наименование комплектующего	Количество шт.
Заплата в индивидуальном контейнере с раствором для хранения	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
Полоски идентификационные	2

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заплатки предназначены для использования в кардиохирургии в качестве пластического материала для формирования интракардиальных заплат при дефектах межпредсердной и межжелудочковой перегородок, моностворки, клапаноисключающих кондуитов, клапана перикарда, в сосудистой хирургии — для заплат при ангиопластике. Заплатки могут использоваться для любого возраста пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

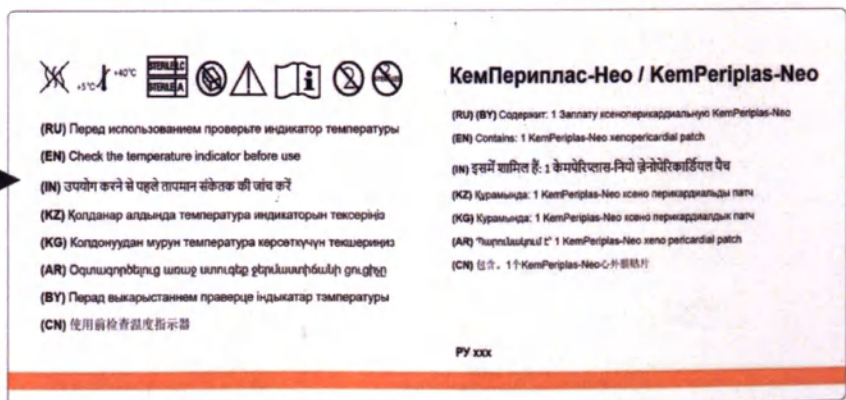
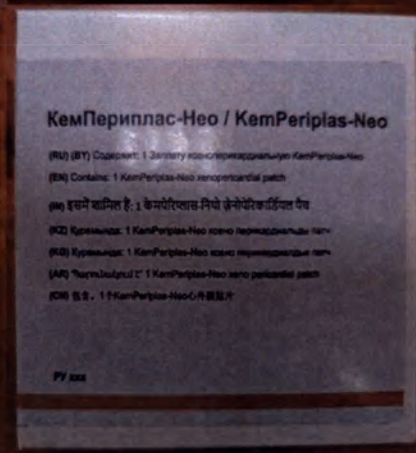
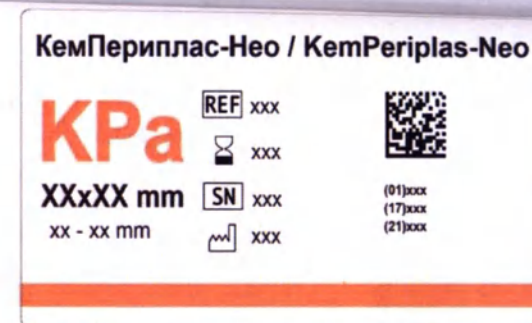
Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

Заплата не предназначена для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

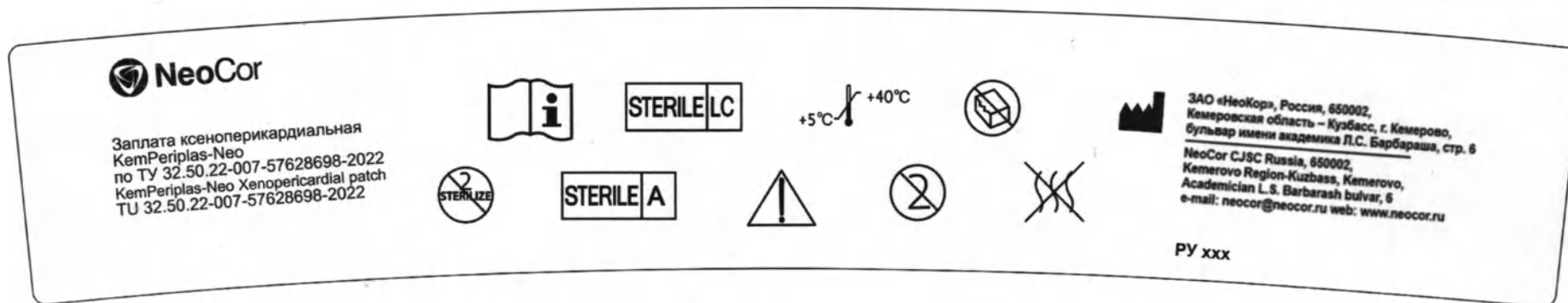
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для однократного использования.
 - Запрещается повторная стерилизация Зиплаты любым способом.
- Не используйте изделие, если:**
- есть трещины голености;
 - есть в упаковке сработал термодатчик или, если Зиплата noticeably хранилась в температурных условиях выше или ниже указанных на этикетке (от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$);
 - если изделие просачивается из индивидуального контейнера;
 - Зиплата не полностью покрыта раствором для хранения;
 - Зиплата badly растерсирована, повреждена или имеет какие-либо дефекты;
 - Техническое обслуживание и ремонт Зиплаты не предусмотрено производителем и подлежащее проведению.
- Поскольку предусмотрена отсылка обязательно должна быть предоставлена в соответствии с инструкцией, иначе использование Зиплаты может привести к респираторным, аллергическим реакциям в тканях изделия.
- Не вынимайте раствор из индивидуального контейнера в бытность для отсылки Зиплаты.
 - Чтобы избежать повреждения Зиплаты, не подвергать ее воздействию каких-либо химических или других веществ, кроме тех, которые указаны в настоящей инструкции.
- Если в процессе использования части Зиплаты должны быть утилизированы в соответствии с CytelNet 21.3684-21 для УТИЛИЗАЦИИ, а не для того, чтобы избежать изредка с истекшим

Фотографическое изображение общего вида



Фотографическое изображение макета упаковки №2 и маркировки медицинского изделия



[illegible]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заплата ксенотерикардальная KemPcristlas-Neo по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022 (далее "Заплата")

Стерильные компоненты: Заглушка

Нестерильные компоненты: Внешняя часть индивидуального контейнера.

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обязательно к исполнению или к исполнению по инструкции по применению в электронном виде		Запрет на повторное применение
	Стерилизация с применением методов асептической обработки		Не использовать при повторении операций и обращаться к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Использовать до
	Осторожно		Температурный диапазон
	Изготовитель		Серийный номер
	Стерилизация химическим агентом		Не стерилизовать повторно
	Дата изготовления		Апирогено

ОПИСАНИЕ ЗАПЛАТЫ:

При изготовлении Заплат используется перикард крупного рогатого скота по ТУ 10.11.60-016-57628698-2019 (далее по тексту «биоматериал»).

Заплата представляет собой выкроенный по требуемым размерам биоматериал.

Заплата KemPeriplas-Neo поставляется стерильной. Стерилизация Заплат осуществляется жидким химическим агентом с последующей их упаковкой и герметизацией в асептических условиях. Заплата хранится в 0,3% растворе смеси параbens.

Заплаты используются при операциях на сосудах и открытом сердце и должны быть изготовлены для работы при номинальных значениях температуры от 32° до 42°C. Вид клетчаточеского исполнения У6 по ГОСТ 20790.

Габаритные размеры Заплат:

Показатели	Объект дремлевания	Размеры, мм	Толщина,	Форма свободного края (%)
		(перс. отк. ± 1,0)	мм	
Диплодон	Дипло (XXV)	Дипло (1447)	Толщина (2)	Загнутый на ушной край под одной стороне (R) Рассея скульптура
		От 2 до 100 (max 1 мм)		
	Дипло (XXV)	От 2 до 120 (max 1 мм)	0,3-0,5 (S) 0,2-0,7 (M) 0,7-1,0 (T)	
		От 2 до 30 (max 1 мм)		

Физико-механические свойства Заплат:

а) Прочность (разрушающее напряжение при растяжении) Заплат должна быть не менее 5 МПа.

б) Эластичность (относительное удлинение при растяжении) Заплат в должна быть не менее 20% и не более 90%.

В комплект поставки входит:

Наименование комплектующего	Количество шт.
Заплата в индивидуальном контейнере с раствором для хрисиса	1
Инструкция по применению	1
Регистрационная форма имплантации	1
Надпись идентификационная	4

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заплатки предназначены для использования в кардиохирургии в качестве пластического материала для формирования интракардиальных заплат при дефектах межжелудочковой и межпредсердной перегородок, митозаворота, клапаносодержащих кондуитов, пластика перикарда, в сосудистой хирургии — для заплат при аневризматике. Заплатки могут использоваться для любого возраста пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестно. Для каждого пациента определяются лечащим врачом.

Заплата не предназначена для использования в целях, не указанных в настоящей инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для однократного использования.
 - Запрещается повторная стерилизация Заплатки любым способом.
- Не используйте изделие, если:

Не используйте изделие, если:

- * истек срок годности;
- * если в упаковке сработал термондикатор или, если заплата несправильно хранилась в температурных условиях за пределами диапазона от +5°C до +40°C.
- * если жидкость просачивается из индивидуального контейнера;

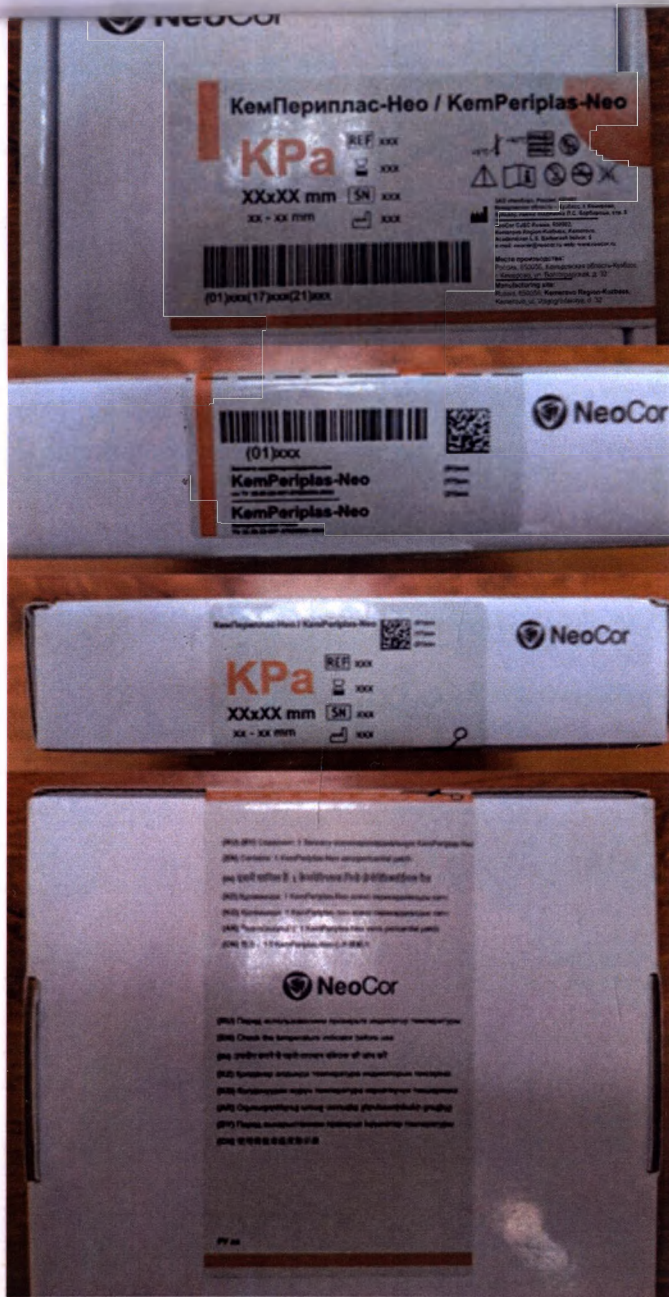
- Заплата не полностью покрыта раствором для хранения;
- Заплата была растерилизована, повреждена или имеет

- Технические обслуживание и ремонт Запчасти не предусмотрены производителем и надлежащим применением.
- Процедура предимплантационной отмычки обязательно должна быть проведена в соответствии с инструкцией, иначе использование Запчасти может привести к воспалительным, аллергическим реакциям в тканях пациента.

- Не выливайте раствор из индивидуального контейнера в ёмкость для отмывки Заплаты.
- Чтобы избежать повреждения Заплаты, не подвергайте ее воздействию каких-либо химических или других веществ, кроме тех, которые указаны в настоящей инструкции.

- Любые неиспользованные части Заплаты должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б, в том числе для изделий с истекшим

Фотографическое изображение общего вида



Фотографическое изображение макета упаковки №3 и маркировки медицинского изделия



**Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022**

KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch TU 32.50.22-007-57628698-2022

KPa

REF xxx

xxx

XXxXX mm

SN xxx

xx - xx mm

xxx



ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6

NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru



+5°C +40°C



STERILE A

STERILE LC

PU xxx

KPa

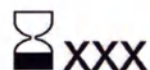
XXxXX mm

xx - xx mm

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo / KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022

REF XXX

SN XXX



ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6
NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru

KPa

XXxXX mm

xx - xx mm

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo / KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022

REF XXX

SN XXX



ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6
NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru

KPa

XXxXX mm

xx - xx mm

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo / KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022

REF XXX

SN XXX



ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6
NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru

KPa

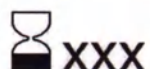
XXxXX mm

xx - xx mm

Заплата ксеноперикардальная KemPeriplas-Neo / KemPeriplas-Neo Xenopericardial patch
по ТУ 32.50.22-007-57628698-2022

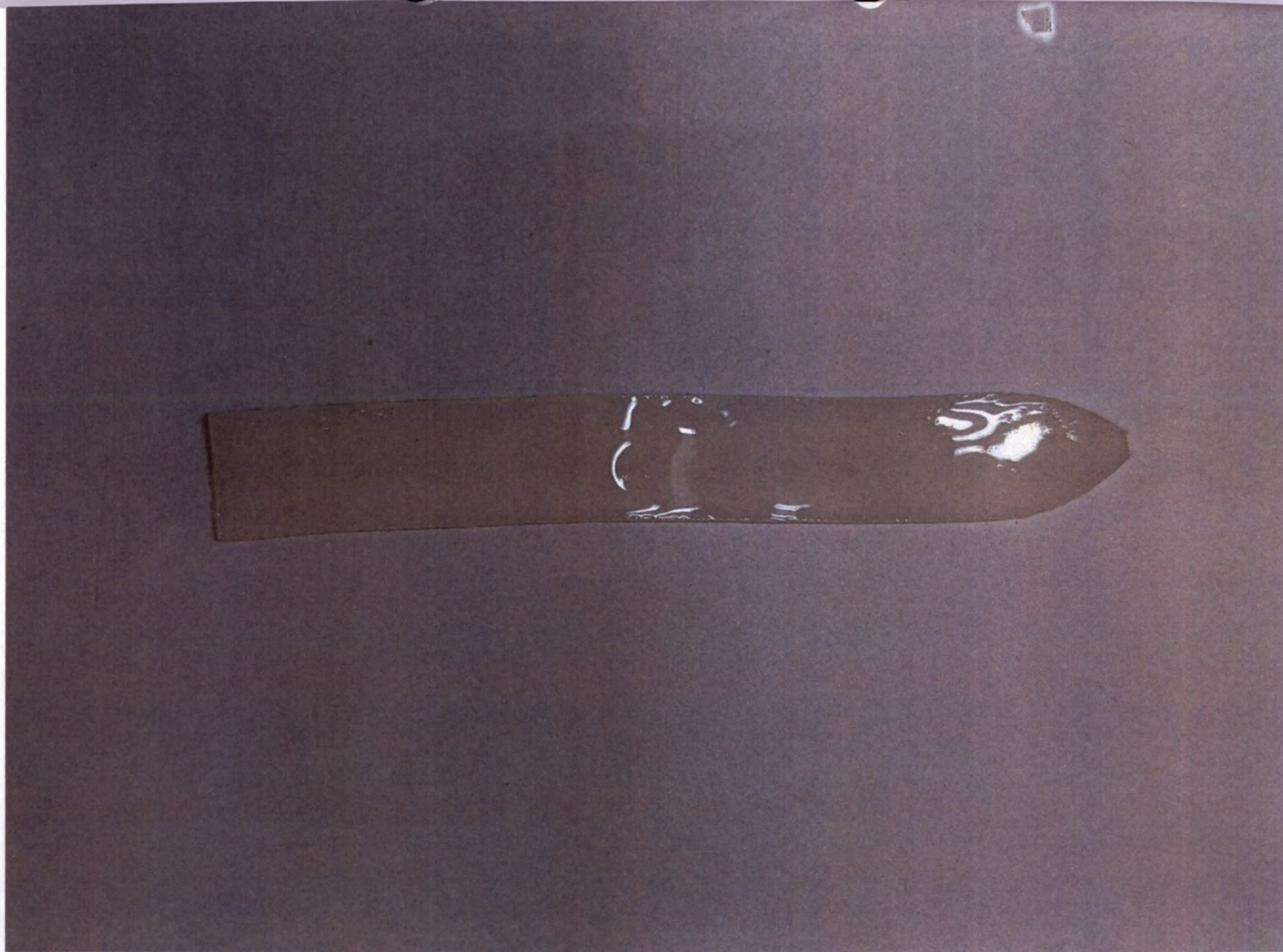
REF XXX

SN XXX



ЗАО «НеоКор», Россия, 650002,
Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово,
бульвар имени академика Л.С. Барбараша, стр. 6
NeoCor CJSC Russia, 650002,
Kemerovo Region-Kuzbass, Kemerovo,
Academician L.S. Barbarash bulvar, 6
e-mail: neocor@neocor.ru web: www.neocor.ru

Фотографические изображения наклейки идентификационной



Фотографическое изображение медицинского изделия



Прошнуровано и скреплено печатью

25 (двадцать пять) листов(а)

" 22 " июля 2024 г.

Генеральный
директор

Кусяк В.А.

