



INSTRUCTION FOR USE

Skin Adhesive Exofin

[Russian edition]

version 1.1



Jamica Brown
23 May 2024

Charnelle Thomas

Vice President of Regulatory Affairs

Date: 25.04.2024 г.

Signature: / *Charnelle Thomas*

Company Seal



Charnelle Thomas

Signature

23 MAY 2024

Date

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клей кожный ExoFin

Русское издание
версия 1.1



Jamica Brown
23 May 2023



Страница 2 из 26

Chander J

Signature

23 MAY 2024

Date

Оглавление

1. Наименование и назначение медицинского изделия	4
2. Сфера применения медицинского изделия	4
3. Применение медицинского изделия	4
4. Описание изделия.....	4
5. Состав изделия.....	5
6. Спецификация	5
7. Меры предосторожности.....	8
8. Методика применения.....	10
9. Дополнительная информация	10
10. Комплект поставки.....	11
11. Упаковка.....	11
12. Маркировка.....	12
13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	14
14. Гарантийные обязательства и срок годности.....	14
15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	15
16. Сведения о производителе медицинского изделия	15
17. Уполномоченный представитель в России	15
18. Применяемые стандарты.....	16
19. Макет маркировки и упаковки	17



Jamica Brown
23 May 2024

 **CHEMENCE**

Chanelle Jh
Signature

Страница 3 из 26

23 MAY 2024
Date

1. Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Клей кожный Exofin.

Варианты исполнения:

- Клей кожный Exofin Micro 0.5ml.
- Клей кожный Exofin 1 ml.

Назначение: Клей кожный Exofin предназначен для использования медицинскими работниками для закрытия хирургических разрезов и мелких травматических ран с легко противопоставленными краями кожи или участков с низким натяжением кожи. Его можно использовать вместе с глубокими кожными швами, но не вместо них.

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Область применения: лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

2.2 Потенциальный потребитель: медицинское изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом. Возраст пациента: дети и взрослые.

3. Применение медицинского изделия

3.1 Показания к применению:

- закрытие хирургических разрезов и мелких травматических ран с легко противопоставленными краями кожи или участков с низким натяжением кожи.
- использование вместе с глубокими кожными швами, но не вместо них.

3.2 Противопоказания:

- Не используйте на ранах с признаками активной инфекции, гангрены или на ранах пролежневой этиологии.
- Не используйте на поверхностях слизистых оболочек или через кожно-слизистые соединения (например, полость рта, губы), или на коже, которая может регулярно подвергаться воздействию жидкостей организма, или с густыми натуральными волосами (например, на коже головы).
- Не используйте на пациентах с известной гиперчувствительностью к цианоакрилату или формальдегиду.

3.3 Побочные действия:

- расслоение раны;
- инфекционное заболевание;
- острое воспаление, включая эритему и отек;
- связь с непреднамеренными тканями, такими как глаз;
- тепловой дискомфорт при полимеризации;
- аллергическая реакция. Реакции могут возникнуть у пациентов с повышенной чувствительностью к цианоакрилату, формальдегиду или бензетонийхлориду.

4. Описание изделия

Изделие является стерильным. Стерилизация изделия в алюминиевом тубике в сушильном шкафу при 125°C в течение 60 минут. Стерилизация в блистере оксидом этилена.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Изделия длительного использования, контактирующее с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями.

Клей кожный Exofin представляет собой эластичный жидкий тканевый клей с высокой вязкостью, который может покрывать и защищать раны, обеспечивая при этом микробный барьер.



CHEMENCE

Cham...
Signature

23 MAY 2024
Date

Запатентованная гибкая формула этого высоковязкого изделия позволяет легко наносить и предотвращает непреднамеренное попадание клея на нежелательные участки вокруг или внутри раны.

Клей кожный Exofin - это стерильный жидкий кожный клей для местного применения, содержащий мономерный (2-октилцианоакрилат) состав и краситель D&C Violet # 2. Он поставляется в одноразовом алюминиевом складном тюбике, упакованном в блистер из полиэтилентерефталата, содержащий аппликатор. Аппликатор состоит из самопрокалывающегося колпачка и скошенного наконечника, которые позволяют клею равномерно распределяться. При нанесении на кожу жидкость похожа на сироп по вязкости и полимеризуется в течение нескольких минут. Повышенная вязкость клея предназначена для снижения риска непреднамеренного размещения клея во время нанесения из-за миграции жидкого клея с места раны. Исследования in vitro показали, что Клей кожный Exofin действует как барьер для проникновения микробов, если клейкая пленка остается неповрежденной.

5. Состав изделия

5.1 Состав изделия

Наименование ингредиента	Производитель	Количество	Функциональное назначение
2-октилцианоакрилат (2-ОСА)	Хеменс Лтд (Chemence Ltd), Великобритания	84-94% по массе	используется в качестве адгезива
Трибутил-О-ацетилцитрат	Сигма-Эйлдрич Инк. (Sigma-Aldrich Inc.), США	7-11% по массе	используется в качестве пластификатора
Бутилированный гидроксианизол	Сигма-Эйлдрич Инк. (Sigma-Aldrich Inc.), США	500-1000 ч/млн	используется в качестве стабилизатора для предотвращения полимеризации 2-октилцианоакрилата свободными радикалами
Диоксид серы	Сигма-Эйлдрич Инк. (Sigma-Aldrich Inc.), США	25-140 ч/млн	используется в качестве кислотного стабилизатора для предотвращения анионной полимеризации 2-октилцианоакрилата
Вода	- (побочный продукт)	<1200 ч/млн	побочный продукт при производстве мономера
D&C Violet # 2	Спектра Колорс Корпорейшн (Spectra Colors Corporation), США	15-35 ч/млн	используется для окрашивания клея для облегчения визуализации во время нанесения

6. Спецификация

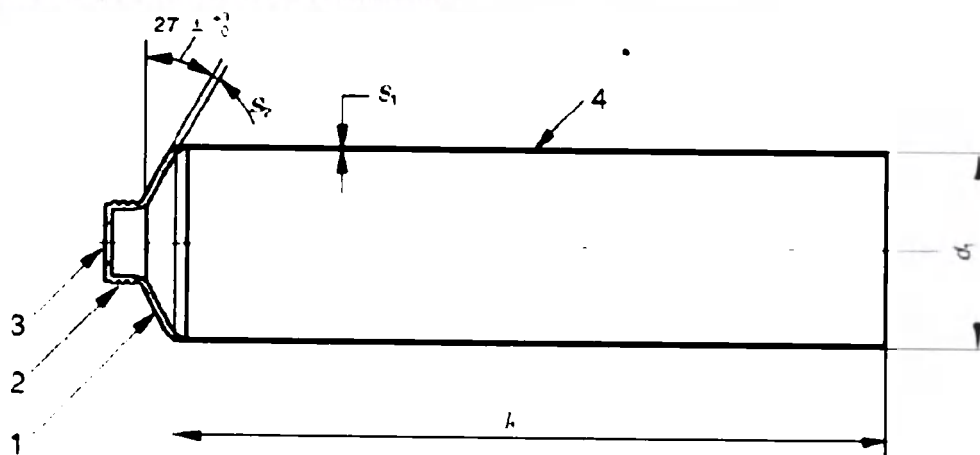
6.1 Характеристики изделия

Параметр	Технические характеристики
Вес	Клей кожный Exofin Micro 0.5ml: Между 0.45 и 0.55 г
	Клей кожный Exofin 1 ml: Между 0.95 и 1.05 г
Извлекаемый объем	Клей кожный Exofin Micro 0.5ml: Между 0.45 и 0.55 ml
	Клей кожный Exofin 1 ml: Между 0.95 и 1.05 ml
Время полимеризации	<5 сек.
Вязкость	75-450 сП
Т-отслаивание	> 0,3 Н/см
Лабораторное смещение	> 0,06 МПа
Растяжение	> 0,07 МПа
Закрывание раны	> 6 Н
Время отверждения на коже	<90 секунд
Стерильность	Стерильно

6.2 Характеристики алюминиевого тюбика

Клей содержится в одноразовом складном алюминиевом тюбике.

Чертеж и размеры согласно EN 13046: 2000



Измерение	Целевое значение	Допуск
Длина тюбика от плеча (l_1)	45.0 мм.	± 0.5 мм
Наружный диаметр тюбика (d_1)	10.0 мм.	+0.1 мм, -0.2 мм
Толщина стенки (S_1)	0,08 мм	+0.03 мм, -0.01 мм
Толщина плеча (S_2)	0,4 мм	+0.2 мм, -0.00 мм
Длина резьбы (T_1)	5.5 мм	+0.5 мм, -1.2 мм
Размер резьбы	M7 x 1,0 мм	± 0.1 мм

6.3 Характеристики аппликатора

Аппликатор состоит самопрокалывающегося колпачка и скошенного наконечника.

Самопрокалывающийся колпачок, который прикрепляется к алюминиевому тюбику, также содержит пористый диск.

Пористый диск, пропитанный инициатором полимеризации и ускорителем.

Скошенный наконечник служит для нанесения клея.

Самопрокалывающийся колпачок изготовлен из полиэтилена высокой плотности. Деталь имеет резьбу M7 для крепления разъема к алюминиевому тюбику. Внутри области с резьбой находится прокалывающая деталь, которая протыкает мембрану тюбика и позволяет клею течь через наконечник аппликатора.

Внутри самопрокалывающегося колпачка находится пористый диск из полиэтилена высокой плотности. Диск пропитан инициатором полимеризации и ускорителем отверждения.

Инициатор полимеризации - хлорид бензетония (4 мг на диск), производства Сигма-Эйлдрич Инк. (Sigma-Aldrich Inc.), США.

№ CAS 121-54-0

Молекулярная формула: $C_{27}H_{42}ClNO_2$

Молекулярный вес: 448,1 г/моль

Ускоритель отверждения - 18-Краун-6 эфир (4 мг на диск), производства Кем-Импекс Интернейшнл Инк. (Chem-Impex International Inc.), США.

Молекулярный вес: 264,3 г

№ CAS 17455-13-9

Молекулярная формула: $C_{12}H_{24}O_6$

Молекулярный вес: 264,3 г/моль

CHEMENCE

Signature

Signature

23 MAY 2024

Date

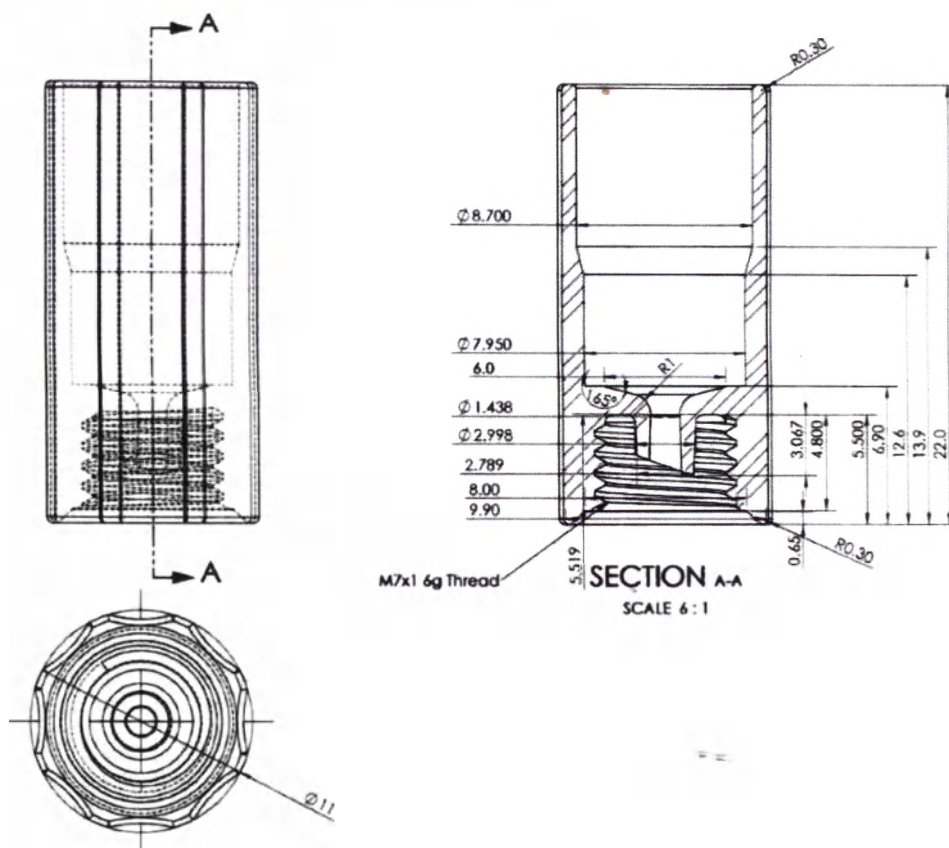
Страница 6 из 26



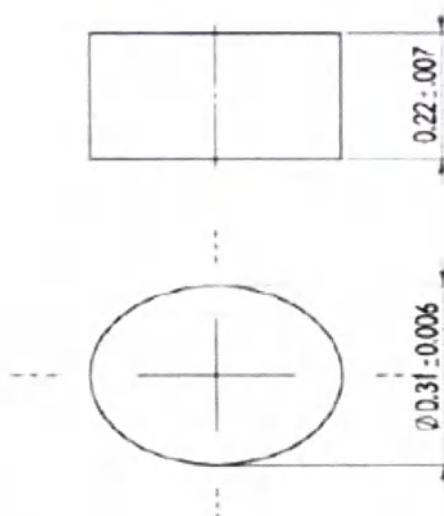
Signature

23 May 2024

6.3.1 Изображение самопрокалывающегося колпачка



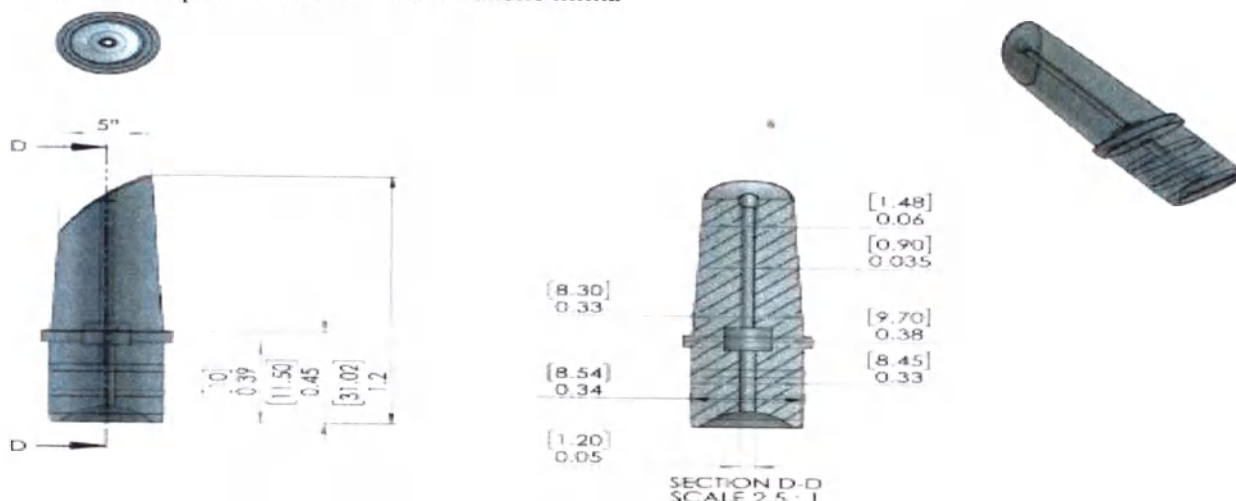
6.3.2 Изображение пористого диска



Диск имеет поры размером от 80 до 100 микрон. Когда клей протекает через диск, он контактирует с хлоридом бензотония и эфиром 18-Краун-6, которые соответственно инициируют и ускоряют полимеризацию мономера 2-октилцианоакрилата. Этот диск не виден пользователю.



6.3.3 Изображение скошенного наконечника



7. Меры предосторожности ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Клей кожный Eхofin - быстродействующий клей, способный прилипать к большинству тканей тела и многим другим материалам, таким как латексные перчатки и нержавеющая сталь. Следует избегать случайного контакта с любой тканью тела и любыми поверхностями или оборудованием, которые нельзя использовать одноразово или которые нельзя легко очистить растворителем, таким как ацетон.
- Полимеризация клея может быть ускорена водой или жидкостями, содержащими спирт: Клей кожный Eхofin не следует наносить на влажные раны.
- Клей кожный Eхofin не следует наносить на глаза. При попадании в глаза промойте глаза физиологическим раствором или водой. Если остаточный клей остается, нанесите актуальную офтальмологическую мазь, чтобы помочь ослабить соединение и обратитесь к офтальмологу.
- При закрытии лицевых ран рядом с глазом с помощью Клея кожного Eхofin, расположите пациента так, чтобы любые остатки клея были вдали от глаз. Глаз должен быть закрыт и защищен марлей. Профилактическое размещение вазелина вокруг глаза, действующего в качестве механического барьера или препятствия, может быть эффективным для предотвращения случайного попадания клея в глаз. Клей кожный Eхofin не будет прилипать к коже, предварительно покрытой вазелином. Поэтому избегайте использования вазелина на любых участках кожи, к которым предназначен Клей кожный Eхofin.
- Клей кожный Eхofin не следует использовать под кожей, потому что полимеризованный материал не впитывается тканью и может вызвать реакцию инородного тела.
- Клей кожный Eхofin не следует использовать в областях с высоким натяжением кожи или в зонах повышенного натяжения кожи, таких как суставы, локти или колени, если сустав не будет иммобилизован во время периода заживления кожи или если натяжение кожи не будет снято путем нанесения другого устройства для закрытия ран (например, швы, скобы для кожи или клейкие полоски для закрытия ран) до применения Клея кожного Eхofin.
- Клеем кожным Eхofin обработанные раны должны контролироваться на наличие признаков инфекции. Раны с признаками инфекции, такими как эритема, отек, тепло, боль и гной, должны быть оценены и обработаны в соответствии со стандартной практикой для инфекции.
- Клей кожный Eхofin не должен использоваться на местах раны, которые будут подвергаться многократному или длительному увлажнению, или трению.
- Клей кожный Eхofin следует использовать только после того, как раны были очищены, очищены от корки и закрыты в соответствии со стандартной хирургической практикой. При необходимости следует использовать местный анестетик, чтобы обеспечить адекватную очистку и санацию.
- Многократное использование устройства у разных пациентов увеличивает вероятность

Signature

23 MAY 2024

Date _____

Страница 8 из 26



переноса инфекционных агентов.

- Чрезмерное давление наконечника аппликатора на края раны или окружающую кожу может раздвинуть края раны и допустить прилипание к ране. Клей внутри раны может задержать заживление раны и / или привести к неблагоприятному косметическому результату. Поэтому Клей кожный ExoFin следует наносить очень легким чистящим движением кончика аппликатора по легко приближенным краям раны.

- Клей кожный ExoFin полимеризуется в результате экзотермической реакции, при которой выделяется небольшое количество тепла. При правильной технике нанесения Клея кожного ExoFin любое потенциальное ощущение тепла или боли, испытываемое пациентом, сводится к минимуму.

- Клей кожный ExoFin упакован для одного пациента. Выбрасывайте оставшийся открытый материал после каждой процедуры закрытия раны.

- Не стерилизуйте Клей кожный ExoFin.

- Не помещайте Клей кожный ExoFin в процедурную упаковку / лоток, который необходимо стерилизовать перед использованием. Известно, что воздействие Клея кожного ExoFin после его окончательного изготовления на чрезмерное нагревание (как в автоклавах) или излучение (такое как гамма-излучение или электронный луч) увеличивает его вязкость и может сделать продукт непригодным для использования.

- Потенциальная системная токсичность этого продукта неизвестна.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не наносите на рану жидкие или мазные лекарства или другие вещества после закрытия препаратом Клей кожный ExoFin, так как эти вещества могут ослабить полимеризованную пленку и привести к расслоению раны. Микро проницаемость Клея кожного ExoFin местными препаратами не изучалась.

- Микропроницаемость Клея кожного ExoFin для жидкостей неизвестна и не изучалась.

- Клей кожный ExoFin, как жидкость, имеет сиропообразную вязкость. Чтобы предотвратить непреднамеренный поток жидкости Клея кожного ExoFin в непредусмотренные области, пациент должен быть расположен таким образом, чтобы непреднамеренный поток находился вдали от нежелательных областей.

- Держите аппликатор вверх и подальше от себя и пациента и сожмите содержимое трубки от дна трубки в сторону аппликатора.

- Клей кожный ExoFin следует использовать сразу после нанесения аппликатора и прокалывания алюминиевой трубчатой мембраны, потому что клей будет полимеризоваться в аппликаторе, делая устройство непригодным для использования.

- Если происходит непреднамеренное склеивание неповрежденной кожи, снимите, но не раздвигайте кожу. Вазелин или ацетон могут помочь ослабить связь. Другие агенты, такие как вода, физиологический раствор, Антисептики Betadine, HIBICLENS (хлоргексиден глюконат) или мыло, не должны немедленно ослаблять связь.

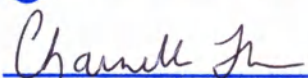
- Безопасность и эффективность применения Клея кожного ExoFin на ранах пациентов с заболеваниями периферических сосудов, инсулинозависимым сахарным диабетом, нарушениями свертывания крови, личным или семейным анамнезом келоидного образования или гипертрофии, или разрывов звездчатых разрывов не изучались.

- Безопасность и эффективность применения Клея кожного ExoFin для следующих ран не изучалась: укусы животных или человека; колотые или колотые раны.

- Безопасность и эффективность на ранах, которые были обработаны Клеем кожным ExoFin, а затем подвергались длительному воздействию прямых солнечных лучей или ламп для загара, не изучались.

- Безопасность и эффективность Клея кожного ExoFin на ранах на кинематических поверхностях не изучалась.

 **CHEMENCE**



Signature

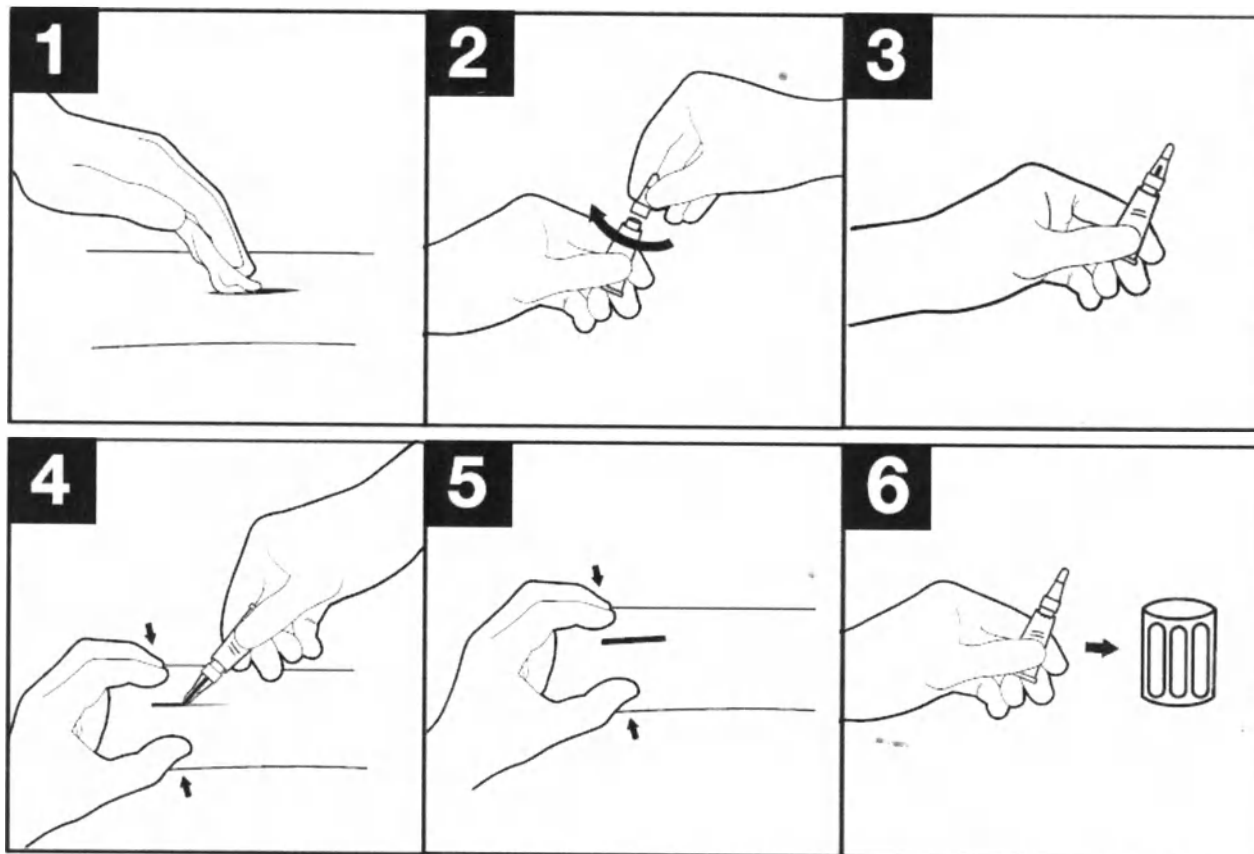
23 May 2024

Date

Страница 9 из 26



8. Методика применения



1. Участок разреза или травмы должен быть чистым и сухим перед нанесением клея. Убедитесь, что края раны легко аппроксимируются.

2. Навинтите наконечник аппликатора на резьбовую трубку по часовой стрелке до тех пор, пока аппликатор не будет плотно прилегать к трубке. Аппликатор проколёт пленочную мембрану на трубе, как только она будет усажена, и клей будет течь.

3. Удерживая трубку вертикально и вдали от пациента, осторожно сдвигайте трубку снизу, перемещая клей вверх, пока он не станет виден через аппликатор.

4. Приближая края кожи, нанесите клей на место раны, осторожно и непрерывно сжимая алюминиевую трубку взад-вперед, распространяя ее на рану.

5. Продолжайте удерживать края раны приблизительно, пока клей не станет липким, обычно менее 30 секунд. Гладкий и ровный слой клея желателен.

Как только клей полностью полимеризуется (не липкий), вы можете покрыть участок вторичной повязкой. Если используется вторичная повязка, НЕ наносите на область клея, пока она не станет полностью липкой. Нанесение липкой ленты может привести к удалению клея при удалении вторичной повязки и, возможно, к образованию раны на месте раны.

6. Утилизируйте клеящее устройство в соответствии с обычным протоколом после использования.

9. Дополнительная информация

ПРИМЕЧАНИЕ: Клей кожный Eхоfin полимеризуется в результате экзотермической реакции. Если жидкость Клея кожного Eхоfin наносится так, чтобы крупные капли оставались без равномерного распределения, пациент может испытывать ощущение жара или дискомфорта. Ощущение может быть выше на чувствительных тканях.



CHEMENCE
Signature
23 May 2024
Date

ПРИМЕЧАНИЕ. Чрезмерное давление наконечника аппликатора на края раны или окружающую кожу может привести к раздавливанию краев раны и попаданию Клея кожного Eхоfin в рану. Клей кожный Eхоfin в ране может задержать заживление раны и / или привести к неблагоприятному косметическому результату.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ожидается, что полная прочность наложения будет достигнута в течение нескольких минут после нанесения клея. Полная полимеризация ожидается, когда слой Клея кожного Eхоfin больше не является липким.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не наносите жидкие препараты или мази на раны, закрытые препаратом Клея кожного Eхоfin, так как эти вещества могут ослабить полимеризованную пленку, что приведет к образованию раны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Защитные сухие повязки, такие как марля, можно наносить только после того, как пленка Клея кожного Eхоfin полностью твердая / полимеризована: не липкая на ощупь (примерно через пять минут после нанесения). Дайте клею полностью полимеризоваться перед наложением повязки. Если повязку, повязку, клейкую подложку или ленту надеть до полной полимеризации, повязка может прилипнуть к пленке. Пленка может быть сорвана с кожи при удалении повязки, и может произойти расслоение раны.

ПРИМЕЧАНИЕ: пациенты должны быть проинструктированы о том, что их нельзя наносить на полимеризованную пленку Клея кожного Eхоfin. Подбор пленки может нарушить ее прилипание к коже и вызвать расслоение раны. Выбор в фильме может быть обескуражен чрезмерной повязкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примените сухую защитную повязку для детей или других пациентов, которые не могут следовать инструкциям по правильному уходу за раной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пациентам следует проинструктировать, что до тех пор, пока полимеризованная пленка Клея кожного Eхоfin не расслаивается естественным образом (обычно через 5-10 дней), должно быть только кратковременное смачивание участка обработки. Пациенты могут принять душ и принять ванну осторожно. Участок не должен быть очищен, пропитан или подвергнут длительному увлажнению до тех пор, пока пленка не рассыпается естественным образом, и рана не заживает. Пациенты должны быть проинструктированы не плавать в течение этого периода.

10. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Клей кожный Eхоfin *	1 упак. (10 шт/упак.)
II	Инструкция по применению	1 шт.

* - исполнение выбирается из числа представленных:

1. Клей кожный Eхоfin Micro 0.5ml.
2. Клей кожный Eхоfin 1 ml.

11. Упаковка

11.1. 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.

11.2 Индивидуальная упаковка.

Клей кожный Eхоfin упакован в блистеры из полиэтилентерефталата.

11.3. Потребительская упаковка

Блистеры Eхоfin упакованы в картонные лотки и рукава. Картонные коробки запечатаны защитой от вскрытия, чтобы предупредить пользователя, когда картонная коробка открыта.

11.4 Транспортная упаковка

Изделие в потребительской упаковке упаковывается в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.



23 May 2024
Jamica Brown

CHEMENCE

Charnelle Thomas
Signature

23 MAY 2024
Date

11.5 Размеры упаковки и количество изделий

Исполнение	Размеры упаковки									Кол-во индивидуальной упаковки в потребительской упаковке, шт.	Кол-во потребительской упаковки в транспортной упаковке, шт.
	Индивидуальная упаковка, ±2 мм			Потребительская упаковка, ±2 мм			Транспортная упаковка, ±3 мм				
	Д	Ш	В	Д	Ш	В	Д	Ш	В		
Клей кожный Exofin Micro 0.5ml	105	35	12	135	60	62	195	145	150	10	6
Клей кожный Exofin 1 ml	105	35	12	135	60	62	195	145	150		

11.6 Материал упаковки:

11.6.1 Первичная упаковка

Компонент	Материал
Алюминиевый тубик	Алюминий. CAS № 7429-90-5, производства АВВ Алюминий-Верке Вютошинген (AWW Aluminium-Werke Wutöschingen), Германия
Аппликатор	самопрокалывающийся колпачок: - Полиэтилен высокой плотности HDPE. CAS № 9002-88-4, производства Индиан Петрокемикалс Корпорейшен Лтд. (Indian Petrochemicals Corporation Ltd.), Индия; - Полиэтилен сверхвысокой плотности (UHDPE), производства Порекс, Филтэрэшен Груп (Porex, Filtration Group), США. скошенный наконечник: Термопластичная резина (EMPILON® Thermoplastic Rubber (TPR), производства Хотай Индастриал КО., ЛТД. (Hotai Industrial CO., LTD.), Тайвань, Китайская Республика

11.6.2 Индивидуальная упаковка

Компонент	Материал
Блистер	ПЭТГ, производства ПАКУР (PACUR), США; Tyvek 1059В, производства Текнипак Инк. (Technipac, Inc), США

12. Маркировка

Маркировка на алюминиевом тубике включает:

- для исполнения Клей кожный Exofin Micro 0.5ml.

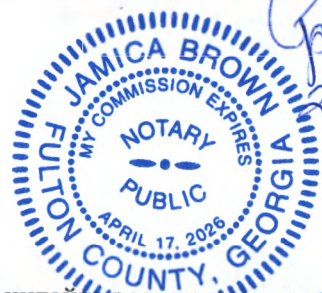


надпись: «Осторожно: прочитайте все указания и предупреждения перед использованием. Продукт стерильный. Exofin Micro»

- для исполнения Клей кожный Exofin 1 ml



надпись: «Exofin. Тканевый клей высокой вязкости. Осторожно: прочитайте все указания и предупреждения перед использованием. Продукт стерильный»



CHEMENCE

Chanelle Jones
Signature

23 May 2024
Date

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес представителя ЕС;
- наименование изделия;
- наименование и адрес Уполномоченного представителя в России;
- вес (объем);
- условия хранения;
- надпись: «Высокой вязкости, 2-октилцианоакрилат»;
- надпись: «Кожный клей для местного применения»;
- надпись: «Открыть с этой стороны»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Стерилизовано сухим теплом»;
- символ «Стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Осторожно»;
- маркировка CE;
- символ «Использовать до»;
- символ «Код партии»;
- QR код;
- штрихкод;
- номер для заказа.

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес представителя ЕС;
- наименование изделия;
- наименование и адрес Уполномоченного представителя в России;
- вес (объем);
- количество тюбиков;
- инструкция по применению (рисунки)
- условия хранения;
- надпись: «Высокой вязкости, 2-октилцианоакрилат»;
- надпись: «Кожный клей для местного применения»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Стерилизовано сухим теплом»;
- символ «Стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Осторожно»;
- маркировка CE;
- символ «Использовать до»;
- символ «Код партии»;
- QR код;
- номер для заказа.

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование и адрес Уполномоченного представителя в России;
- количество упаковок (штук в упаковке);
- условия транспортирования и хранения;
- надпись: «Высокой вязкости, 2-октилцианоакрилат»;



CHEMENCE

Charlotte Th...

23 MAY 2024
Date

- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Стерилизовано сухим теплом»;
- символ «Стерилизовано оксидом этилена»;
- символ «Осторожно»;
- маркировка CE;
- символ «Использовать до»;
- символ «Код партии»;
- номер для заказа.

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

	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Код партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Запрет на повторное применение
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизовано сухим теплом
	Осторожно!
	Верхняя граница температурного диапазона
	Символ знака CE
	Не использовать при повреждении упаковки

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

13.1 Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

13.2 Использованный по назначению клей утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

13.3 Не использованный по назначению клей и клей с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

14. Гарантийные обязательства и срок годности

Производитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности – 2 года.

Signature

23 MAY 2024
Date

Страница 14 из 26



23 May 2024

15. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

15.1 Транспортировка клея должна осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в сухом контейнере в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте при температуре не выше 30 °С.

15.2 Клей хранят в упаковке производителя ниже 30°С вдали от прямых источников тепла. Не использовать после истечения срока годности

15.3 Клей применяют при температуре от 10 °С до 35 °С, относительной влажности воздуха 20-80% (измеряется при температуре +25°С).

16. Сведения о производителе медицинского изделия

Хеменс Медикал Инк. (Chemence Medical, Inc.)

200 Технолоджи Драйв, Альфаретта 30005, Джорджия, США (200 Technology Drive, Alpharetta, GA 30005, USA).

17. Уполномоченный представитель в России

ООО «Скандимед»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д.10, литера А, офис 316

Телефон: 8 (812) 424-35-24.

С. Ямичева
23 May 2024



 **CHEMENCE**

Chamuk Jha
Signature

23 May 2024
Date

18. Применяемые стандарты

Ссылаясь на Основные требования [Приложение 1], Chemence Medical заявляет о соответствии следующим гармонизированным стандартам.

Стандартная ссылка	Заголовок
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, которые должны иметь обозначение «СТЕРИЛЬНЫЕ». Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинских изделий, этикетках и предоставляемой информации.
EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 10993-1: 2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование
ISO 10993-5: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7: 2008	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации оксидом этилена
ISO 10993-10: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
ISO 10993-12: 2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
ISO 11135-1: 2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11138-1: 2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования
ISO 11607-2: 2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки
ISO 11607-1: 2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
ISO 11737-2: 2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14971: 2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 20857: 2010	Стерилизация изделий медицинского назначения – Сушильный шкаф - Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Jamika Brown
23 May 2024



CHEMENCE

Chamika

Signature

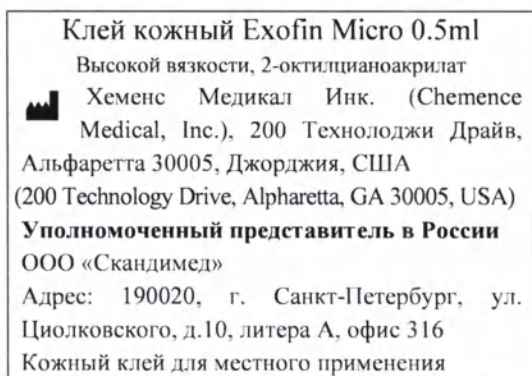
23 MAY 2024

Date

19. Макет маркировки и упаковки



Маркировка на индивидуальной упаковке Клей кожный Exofin Micro 0.5ml



Макет наклейки на индивидуальную упаковку Клей кожный Exofin Micro 0.5ml



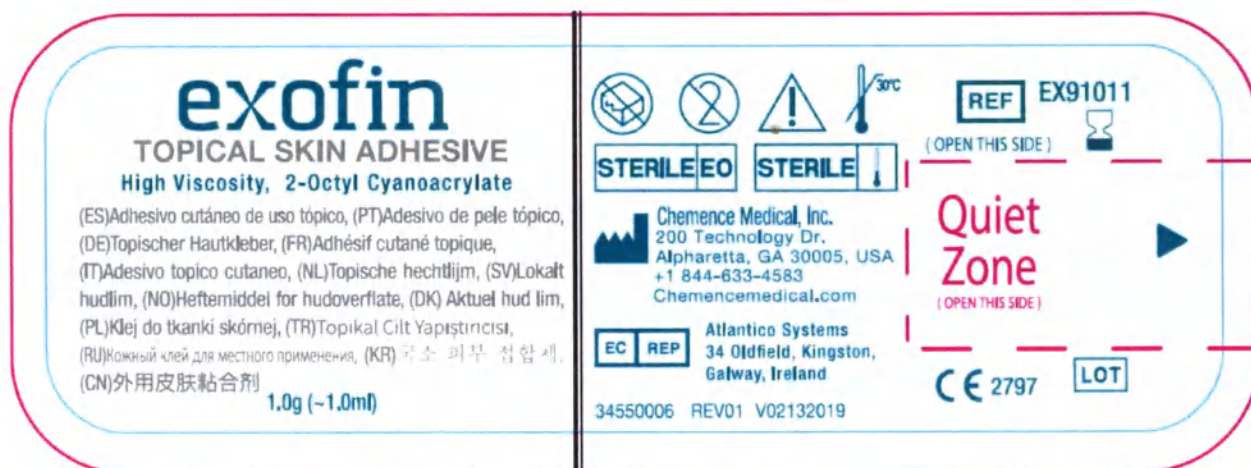
CHEMENCE

Chamkh Jh

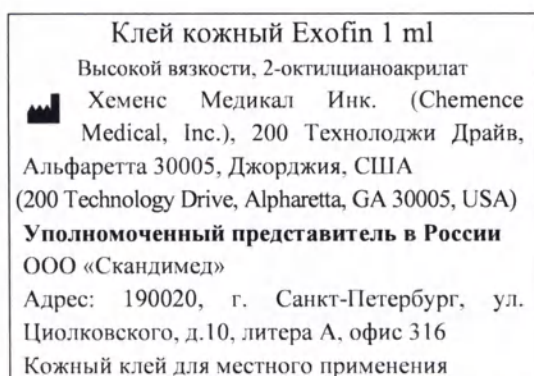
Signature

23 MAY 2024

Date



Маркировка на индивидуальной упаковке Клей кожный Exofin 1 ml



Макет наклейки на индивидуальную упаковку Клей кожный Exofin 1 ml

Григорьев
23 May 2024



CHEMENCE

Charlene The

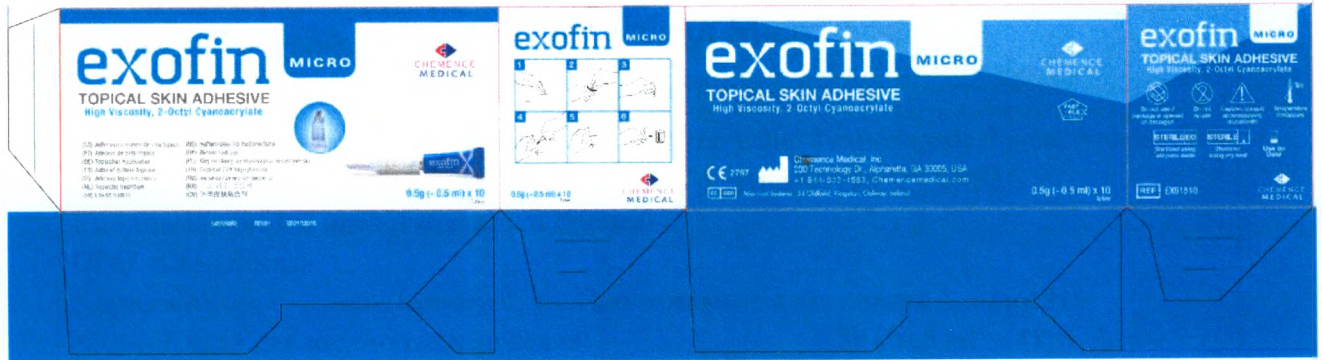
Signature

23 MAY 2024

Date

CHEMENCE MEDICAL
(Хеменс Медикал)

Инструкция по применению
Клей кожный Exofin



Внешний вид упаковка (лоток) Клей кожный Exofin Micro 0.5ml

CHEMENCE

Charles J...

Signature

23 MAY 2024 Страница 19 из 26

Date



Клей кожный ExoFin Micro 0.5ml

Высокой вязкости, 2-октилцианоакрилат

 Хеменс Медикал Инк. (Chemence Medical, Inc.), 200 Технолоджи Драйв, Альфаретта 30005, Джорджия, США (200 Technology Drive, Alpharetta, GA 30005, USA)

Уполномоченный представитель в России

ООО «Скандимед»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д.10, литера А, офис 316

Кожный клей для местного применения

0.5g (~0.5 ml) x 10 тюбиков

Макет наклейки на упаковку (лоток) Клей кожный ExoFin Micro 0.5ml

Снежана Виноградова
23 мая 2024



 **CHEMENCE**

Chamela N

Signature

23 MAY 2024

Date



Внешний вид упаковка (рукав) Клей кожный Exofin Micro 0.5ml

Клей кожный Exofin Micro 0.5ml

Высокой вязкости, 2-октилцианоакрилат

 Хеменс Медикал Инк. (Chemence Medical, Inc.), 200 Технолоджи Драйв, Альфаретта 30005, Джорджия, США (200 Technology Drive, Alpharetta, GA 30005, USA)

Уполномоченный представитель в России

ООО «Скандимед»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д.10, литера А, офис 316

Кожный клей для местного применения

0.5g (~0.5 ml) x 10 тюбиков

Макет наклейки на упаковку (рукав) Клей кожный Exofin Micro 0.5ml

Jamica Brown
23 May 2024



 **CHEMENCE**

Charukh Thomas

Signature

23 MAY 2024

Date



Внешний вид упаковки (лоток) Клей кожный Exofin 1.0g

Страница 23 из 26

CHEMENCE
Chamelle Jhu
Signature
23 MAY 2024
Date

Клей кожный Exofin Exofin 1 ml

Высокой вязкости, 2-октилцианоакрилат

 Хеменс Медикал Инк. (Chemence Medical, Inc.), 200 Технолоджи Драйв, Альфаретта 30005, Джорджия, США (200 Technology Drive, Alpharetta, GA 30005, USA)

Уполномоченный представитель в России

ООО «Скандимед»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д.10, литера А, офис 316

Кожный клей для местного применения

1.0g (~1.0 ml) x 10 тюбиков

Макет наклейки на упаковку (лоток) Клей кожный Exofin 1 ml



Jamica Brown
23 May 2024



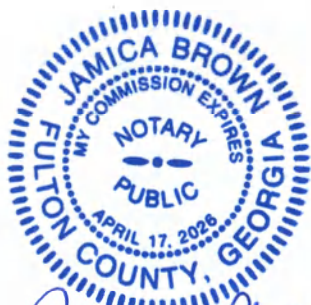
Chamikh
Signature
23 MAY 2024
Date



Внешний вид упаковка (рукав) Клей кожный Exofin 1 ml

 **CHEMENCE**

Chamuk Th
Signature
23 MAY 2024
Date



Jamica Brown
23 May 2024

Клей кожный Exofin Exofin 1 ml

Высокой вязкости, 2-октилцианоакрилат

Хеменс Медикал Инк. (Chemence Medical, Inc.), 200 Технолоджи Драйв, Альфаретта 30005, Джорджия, США (200 Technology Drive, Alpharetta, GA 30005, USA)

Уполномоченный представитель в России

ООО «Скандимед»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д.10, литера А, офис 316

Кожный клей для местного применения

1.0g (~1.0 ml) x 10 тюбиков

Макет наклейки на упаковку (рукав) Клей кожный Exofin 1 ml

Клей кожный Exofin Micro 0.5ml

Высокой вязкости, 2-октилцианоакрилат

REF EX91510

6 упаковок (10 шт/упак)

: 2024-01-20

LOT: 0206-M5



STERILE EO

STERILE



CE 2797

Транспортировка должна осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в сухом контейнере в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте при температуре не выше 30 °C.

Хранить в упаковке производителя ниже 30°C вдали от прямых источников тепла. Не использовать после истечения срока годности

Хеменс Медикал Инк. (Chemence Medical, Inc.), 200 Технолоджи Драйв, Альфаретта 30005, Джорджия, США (200 Technology Drive, Alpharetta, GA 30005, USA)

Уполномоченный представитель в России

ООО «Скандимед»

Адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Циолковского, д.10, литера А, офис 316

Макет маркировки транспортной упаковки



CHEMENCE

Chanelle Thomas

Signature

23 MAY 2024

Date

Перевод с английского языка на русский язык

ХЕМЕНС МЕДИКАЛ
CHEMENCE MEDICAL

Инструкция по применению
Клей кожный Eχοfin

/Логотип: ХЕМЕНС МЕДИКАЛ/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клей кожный Eχοfin

[Русское издание]
версия 1.1

Карнелл Томас
Вице-президент по вопросам нормативно-правовой поддержки

Дата: 25.04.2024 г.

Подпись: (подписано)

Печать компании



/Подпись/

Подпись

23 мая 2024 года

Дата

Печать: /ДЖАМИКА БРАУН, ОКРУГ ФУЛТОН, ДЖОРДЖИЯ *
НОТАРИУС * СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 17
АПРЕЛЯ 2026 ГОДА/

/Подпись/

23 мая 2024 г.

== текст Инструкции по применению на русском языке ==

Страницы 2-26

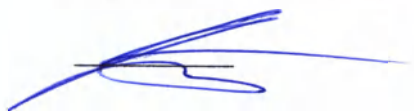
Печать: /ДЖАМИКА БРАУН, ОКРУГ ФУЛТОН, ДЖОРДЖИЯ *
НОТАРИУС * СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 17
АПРЕЛЯ 2026 ГОДА/

/Подпись/
23 мая 2024 г.



/Подпись/
Подпись
23 мая 2024 года
Дата

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Варавва Марией Васильевной



Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Варавва Марии Васильевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024-

87 4088



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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листа (ов)

Нотариус:

