

Date: April 23, 2024

To Whom it May Concern:

STATEMENT:

For the medical device, BloodSTOP iX Absorbable Hemostat,

We, LifeScience PLUS, Inc., 2520A Wyandotte Street, Mountain View, California 94043, USA, hereby state that attached document:

Instruction for Use for the medical product BloodSTOP iX Absorbable Hemostat

is true and identical copy of the original document.

Sincerely,

Vicky Feng  
President/CEO

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

STATE OF CALIFORNIA COUNTY OF SANTA CLARA

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 23rd day of April 2024 by Vicky Feng proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.



D. Sharma  
Notary Public

## Инструкция по применению

### **Средство гемостатическое, рассасывающееся BloodSTOP iX, варианты исполнения**

LifeScience PLUS, Inc., 2520A Wyandotte Street, Mountain View, CA 94043, USA(США).

2024

## Оглавление

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1) Наименование медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                                                         | 3  |
| 2) Назначение медицинского изделия и принципы действия .....                                                                                                                                                                                                       | 4  |
| 3) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                            | 5  |
| 4) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, техника наложения .....                                                                                                                                                                           | 8  |
| 5) Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, технические характеристики .....                                                                                                                                                               | 9  |
| 6) Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) .....                                                                                                                                                                                      | 10 |
| 7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) .....                                                                  | 10 |
| 8) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) .....                                                                                                      | 10 |
| 9) Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке .....                                                                                                                                                                                                   | 11 |
| 10) Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии) ..... | 26 |
| 11) Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии .....                                                                                                      | 26 |
| 12) Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                    | 26 |
| 13) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия .....                                                                                                                                                                                        | 26 |
| 14) Условия хранения, транспортировки и применения. Срок хранения .....                                                                                                                                                                                            | 27 |
| 15) Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие .....                                                                                                                                  | 27 |
| 16) Гарантийные обязательства .....                                                                                                                                                                                                                                | 28 |
| 17) Сведения о производителе и уполномоченном представителе .....                                                                                                                                                                                                  | 29 |
| 18) Претензии .....                                                                                                                                                                                                                                                | 29 |



### 1) Наименование медицинского изделия

Средство гемостатическое, рассасывающееся BloodSTOP iX, варианты исполнения:

- Размер 1,3см x 5см, с инструкцией по применению
- Размер 5см x 5см, с инструкцией по применению
- Размер 5см x 10см, с инструкцией по применению
- Размер 10см x 20см, с инструкцией по применению
- Размер 5см x 35см, с инструкцией по применению
- Размер 7,5см X 60см, с инструкцией по применению
- Размер 30см x 30см, с инструкцией по применению

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования: повязка, средство, медицинское изделие (МИ). В документе могут использоваться сокращенные наименования МИ.

### Классификация

**Класс III** в соответствии с Правилom 8, пункт 4: хирургические инвазивные изделия, предназначенные для длительного использования, предназначенные для оказания биологического эффекта, полностью рассасывающиеся. Статья 11.1.a и Приложение II (Модуль H1) Директивы 93/42/ЕЕС «о медицинских изделиях» с внесенными в нее поправками.

**Стерильное** медицинское изделие – метод стерилизации **ионизирующее излучение**.

**Для однократного применения.**

Полностью рассасывающееся МИ.

Имплантируемое МИ



## 2) Назначение медицинского изделия и принципы действия

### Назначение

BloodSTOP iX предназначено для использования на раневых поверхностях и в анатомических полостях, полностью рассасывается, для остановки кровотечения во время оперативного вмешательства и после него, как в общей популяции, так и у лиц, получающих, антикоагулянтные препараты.

### Описание и принцип действия

Медицинское изделие BloodSTOP iX представляет собой рассасывающееся гемостатическое средство. Оно содержит водорастворимую этерифицированную окисленную регенерированную целлюлозу, изготовленную из тонковолокнистой хлопковой целлюлозы. Это тканная матрица из волокон, состоящая из натриевой соли карбоксиметицеллюлозы и водорастворимых окисленных и этерифицированных регенерированных производных эфира целлюлозы в фиксированных пропорциях. При контакте с кровью и экссудатами BloodSTOP iX превращается в прозрачный гель, в связи с чем создается адгезия и давление для герметизации раны. Он поглощает жидкость, агрегирует эритроциты, способствует задержке тромбоцитов в каркасе и их активации, что дополнительно способствует образованию фибринового сгустка. Он локально активирует внутренний путь активации свертывания крови, усиливая образование тромбов. Он полностью биосовместим, расщепляется и полностью рассасывается в организме со скоростью, которая зависит от примененного количества(в) и наличия жидкости(ей) в области(ях), где он был нанесен. Его полное рассасывание облегчает последующие визуализирующие исследования, когда его больше нельзя спутать с нормальной или патологической тканью.

Благодаря натуральной растительной основе 100% растворяется без остатка. Предотвращает загрязнение, снижает риск инфекции и воспаления. Обладает нейтральным pH: ~7,2.

### **3) Показания и противопоказания к применению медицинского изделия**

#### **Медицинское изделие показано:**

##### **1) для контроля диффузного кровотечения из:**

- Разрезанные поверхности паренхиматозных органов
- Брюшинные или плевральные поверхности
- Кровотечение вблизи нервов – там, где существует риск повреждения, вызванного коагуляцией
- Кровотечение вблизи любых жизненно важных структур, подверженных риску повреждения, вызванного коагуляцией
- Кровотечение из сосудистых структур и трансплантатов из-за шовных перфораций
- Кровотечение при экзодонтии и челюстно-лицевой хирургии

##### **2) для наружного применения в качестве кровоостанавливающего средства для ран различного происхождения.**

#### **Противопоказания**

BloodSTOP iX не предназначено для замены системно вводимых противомикробных препаратов для контроля или предотвращения послеоперационных инфекций. Загрязненные и потенциально загрязненные участки следует обрабатывать соответствующим образом и обеспечивать их адекватный дренаж.

Применение BloodSTOP iX не отменяет необходимости наложения соответствующих швов и лигатур.

BloodSTOP iX не следует использовать в качестве основного гемостатического средства для остановки кровотечения из крупных артерий, но его можно использовать в качестве дополнительного средства.

Нельзя допускать соприкосновения BloodSTOP iX с поверхностями сломанных костей, затравочным материалом (материалами) или имплантатами, поскольку это может помешать сращению.

Не следует использовать BloodSTOP iX в комбинации с системами реутилизации крови, поскольку сообщалось о возможности фрагментации некоторых рассасывающихся гемостатических материалов, и прохождения их через фильтры систем реутилизации крови с последующей окклюзией системы и/или сосудистой сети пациента.

Не следует использовать вместе с метилметакрилатными клеями, поскольку некоторые рассасывающиеся гемостатические материалы влияют на действие этих клеев, которые используются для фиксации ортопедических протезов к костям.

BloodSTOP iX несовместим с перитонеальным диализом, поскольку может закупоривать катетеры и фильтры.

BloodSTOP iX несовместим с дренажами в брюшной или других полостях. Следует соблюдать осторожность во избежание загрязнения таких дренажных пространств.

### **Предупреждение/ меры предосторожности**

BloodSTOP iX характеризуется незначительным, зависимым от массы, расширением. При проведении гемостаза в небольших полостях необходимо оставить место для этого небольшого расширения BloodSTOP iX. При использовании BloodSTOP iX для обеспечения гемостаза внутри, вокруг или в непосредственной близости от костных границ или спинного мозга, его всегда необходимо удалять после достижения гемостаза, поскольку он может набухнуть, создавая нежелательное давление.

Независимо от типа хирургического вмешательства необходимо соблюдать особую осторожность, учитывая целесообразность удаления излишков рассасывающегося гемостатического средства BloodSTOP iX после достижения гемостаза. Следует использовать не более необходимого количества рассасывающегося гемостатического средства BloodSTOP iX. Во всех случаях следует использовать не более 100 дюймов<sup>2</sup> (645 см<sup>2</sup>) BloodSTOP iX у взрослых, и не более 14 дюймов<sup>2</sup> (90 см<sup>2</sup>) BloodSTOP iX у детей. Избыток продукта, который не превратился в гель, следует удалить перед закрытием.

В местах с ограниченным доступом к жидкости BloodSTOP iX может сохраняться в течение более длительного периода времени. Возможно образование гранулем.

Возможно образование гематомы в случае неполного гемостаза.

Нельзя допускать попадания средства BloodSTOP iX в кровоток, лимфатические сосуды, спинномозговую жидкость или кохлеарную жидкость, поскольку это может привести к эмболизации или окклюзии.

При появлении покраснения, лихорадки, воспаления или любых других признаков неблагоприятной или аллергической реакции либо инфекции, использование следует прекратить.

Не следует использовать средство повторно, так как после первого использования оно перестанет быть стерильным, в результате чего может развиваться инфекция.

Не стерилизуйте повторно, поскольку тестирование упаковки на двойную стерилизацию еще не проводилось.

### **Побочные эффекты**

Отсутствуют

### **Примеры медицинских вмешательств с использованием BloodSTOP iX:**

Контроль кровотечения при ожоговой хирургии, включая последующую обработку некротизированных тканей, донорского участка и трансплантацию.

Для быстрого контроля кровотечения во время операции по устранению травматических повреждений.

Контроль кровотечения при общих операциях: на печени, селезенке, почках, сердце, легких.

Контроль кровотечения в специализированных областях, таких как:

Нейрохирургия,

Кардиологическая хирургия,

Оториноларингология (хирургия уха, носа и горла).



Стоматология и челюстно-лицевая хирургия

Пластическая хирургия

Послеоперационное лечение хронических ран, таких как пролежни и язвы.

#### **4) Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, техника наложения**

Медицинское изделие предназначено для использования врачами, младшим медицинским персоналом, а также для самостоятельного использования в соответствии с инструкцией по применению.

##### **Техника наложения**

Нарежьте, сложите или сверните в рулон кусочки достаточного размера, чтобы они подходили друг другу и прилипали к необходимым участкам кровотечения. Придавите и/или зафиксируйте медицинское изделие на месте для каждой раны до достижения стабильного гемостаза.

BloodSTOP iX при намокании превращается в липкий гель. Используйте дополнительные сухие слои изделия, сухие инструменты и прокатывающие движения по мере необходимости, чтобы не мешать эффективному размещению изделия и избежать случайного удаления.

Желательно рассмотреть, сколько изделия необходимо разместить и оставить в конкретных областях, где присутствует дополнительная перитонеальная жидкость и экссудат. Избыток жидкости может привести к ускоренному растворению BloodSTOP iX и вызвать повторное кровотечение. Поэтому избыток жидкости следует по возможности сразу же удалить. Для снижения риска повторного кровотечения может потребоваться дополнительное количество BloodSTOP iX.

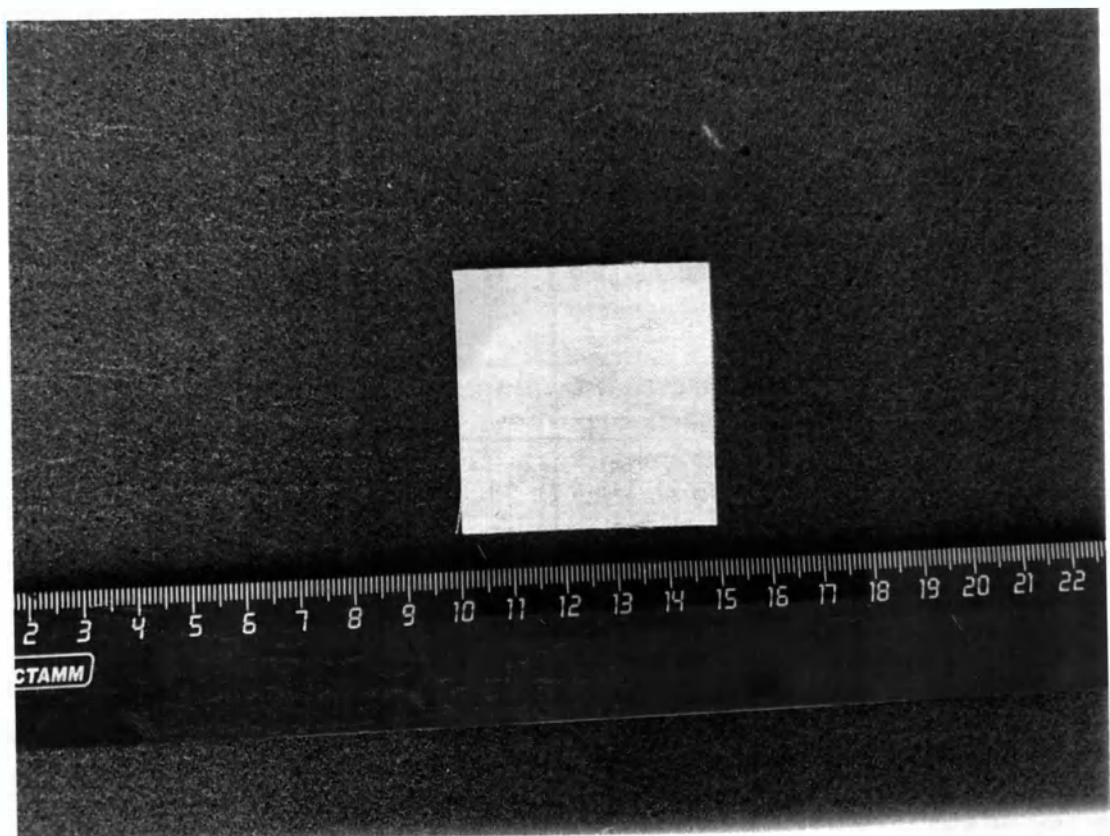
Могут потребоваться дополнительные слои BloodSTOP iX или более длительное время сжатия, особенно для пациентов, принимающих антикоагулянты.



**5) Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, технические характеристики**

| Каталожный номер | Заявленный размер изделия, Ш x Д, см |
|------------------|--------------------------------------|
| BS-iX-27         | 1,3см x 5см                          |
| BS-iX-14         | 5см x 5см                            |
| BS-iX-15         | 5см x 10см                           |
| BS-iX-17         | 10см x 20см                          |
| BS-iX-20         | 5см x 35см                           |
| BS-iX-24         | 7,5см X 60см                         |
| BS-iX-25         | 30см x 30см.                         |

**Фотографическое изображение медицинского изделия:  
(5 x 5 см)**



ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ:

| СПЕЦИФИКАЦИЯ                |                                                                                                                            |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Химическое наименование:    | 100% очищенная, водорастворимая, натуральная этерифицированная натрий карбоксиметилцеллюлоза                               |
| Размерность                 | Заявленный размер $\pm 10\%$                                                                                               |
| Внешний вид                 | Тонко сплетенная подобная марле прокладка; квадратная или прямоугольная; чистая, без видимых загрязнений, пятен, отверстий |
| Цвет                        | Белый или слегка желтоватый                                                                                                |
| Толщина                     | 0,2 мм                                                                                                                     |
| Растворимость               | Прозрачный или полупрозрачный гель                                                                                         |
| pH                          | 6-8                                                                                                                        |
| Потеря сухой массы          | $\leq 22\%$                                                                                                                |
| Вязкость                    | 4,0-14,0 мПа·с                                                                                                             |
| Хлориды                     | $\leq 1\%$                                                                                                                 |
| Содержание железа           | $\leq 160\text{ppm}$                                                                                                       |
| Содержание тяжелых металлов | $\leq 10\text{ppm}$                                                                                                        |
| Время биodeградации         | 2-4 недели                                                                                                                 |

6) Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)

Не применимо.

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

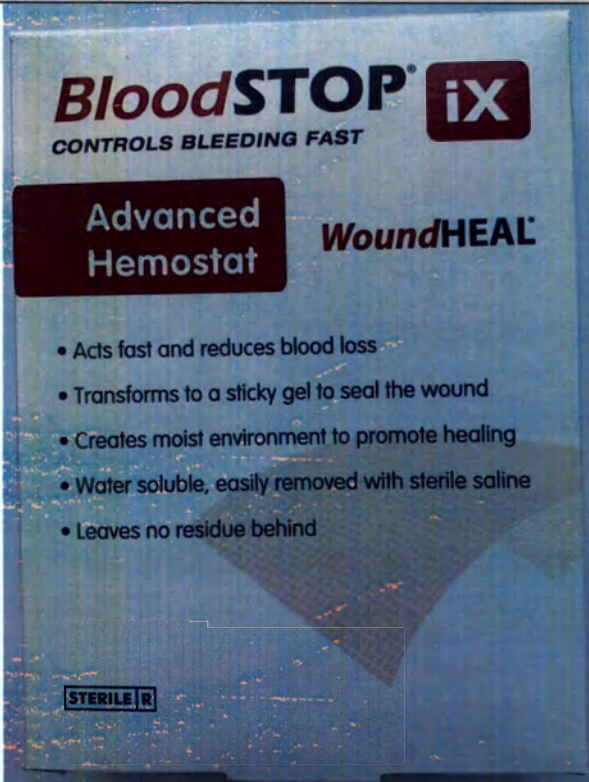
Не применимо

8) Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

100% очищенная, водорастворимая, натуральная этерифицированная натрий карбоксиметилцеллюлоза, LifeScience PLUS, Inc.

9) Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

Маркировка на отдельной коробке на примере варианта исполнения 1,3 см x 5 см: передняя поверхность

|                                                                                                       |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                         |
| <p>BloodSTOP iX<br/>CONTROLS BLEEDING FAST<br/>Advanced Hemostat<br/>WoundHEAL</p>                    | <p>Средство гемостатическое рассасывающееся BloodSTOP iX. Быстро останавливает кровотечение.</p>                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acts fast and reduces blood loss</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Действует быстро и уменьшает кровопотерю</li> </ul>                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transforms to a sticky gel to seal the wound</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Превращается в липкий гель, способствующий закрытию краев раны</li> </ul>      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Creates moist environment to promote healing</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Создает влажную среду для заживления</li> </ul>                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Water soluble, easily removed with sterile saline</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Водорастворим, легко удаляется стерильным физиологическим раствором</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Leaves no residue behind</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не оставляет следов</li> </ul>                                                 |
| <p><b>STERILE R</b></p>                                                                               | <p>Радиационная стерилизация</p>                                                                                        |

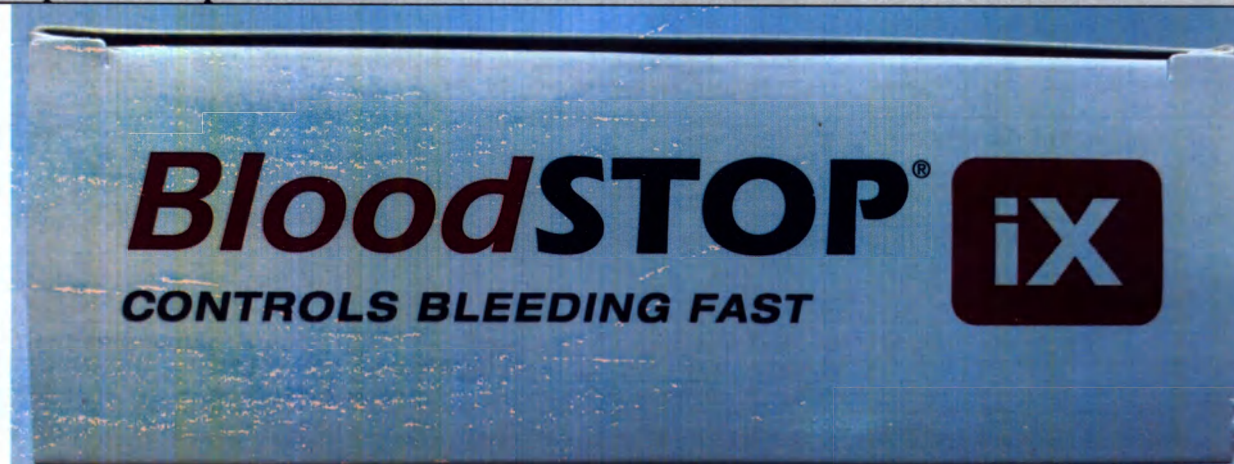
Маркировка на отдельной коробке на примере варианта исполнения 1,3 см x 5 см:  
левая боковая поверхность

**DIRECTIONS:** Use dry instruments to apply. Cover cleaned wound with BloodSTOP® iX. Apply pressure and use additional layers depending on the degree of hemorrhage. Moisten with sterile saline if necessary for adherence to the wound surface. Combine with standard non-adherent wound dressing for further protection if desired. To remove, wash away with sterile water or sterile saline solution, wipe gently if necessary.  
**WARNINGS:** In case of swelling or redness, discontinue use. Remove within 24 hours. Do not reuse, as device will no longer be sterile after initial use, and could result in infection.  
**STERILE:** Sterility guaranteed unless individual wrapper is opened or damaged.  
**STORAGE:** For maximum shelf life, storage temperature of 15-30 °C (59-86 °F) is recommended.  
**COMPLETE INSTRUCTIONS ENCLOSED.**

Rev. 2019-05

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Directions:</b> Use dry instruments to apply. Cover cleaned wound with BloodSTOP iX. Apply pressure and use additional layers depending on the degree of hemorrhage. Moisten with sterile saline if necessary for adherence to the wound surface. Combine with standard non-adherent wound dressing for further protection if desired. To remove, wash away with sterile water or sterile saline solution, wipe gently if necessary.</p> | <p><b>Инструкция:</b> Используйте сухие инструменты для наложения. Наложите BloodSTOP iX на очищенную рану. В зависимости от интенсивности кровотечения надавите на рану или наложите дополнительный слой. При необходимости, для лучшего прилегания к раневой поверхности намочите стерильным физиологическим раствором. Сверху наложите стандартную неклеящую повязку. Для удаления смойте стерильной водой или стерильным физиологическим раствором, слегка протрите при необходимости.</p> |
| <p><b>Warnings:</b> In case of swelling or redness, discontinue use. Remove within 24 hours. Do not reuse, as device will no longer be sterile after initial use, and could result in infection.</p>                                                                                                                                                                                                                                           | <p><b>Меры предосторожности:</b> Прекратить применение в случае развития отека или покраснения. Удалить в течение 24 часов. Не использовать повторно, т.к. салфетка более не стерильна и может привести к инфицированию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>Sterile:</b> Sterility guaranteed unless individual wrapper is opened or damaged.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Стерильность:</b> Стерильно при условии сохранения целостности упаковки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Storage:</b> For maximum shelf life, storage temperature of 15-30 °C (59-86 °F) is recommended.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Условия хранения:</b> Для максимального срока хранения, необходимо соблюдать рекомендуемый температурный режим 15-30 °C (59-86 °F).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>COMPLETE INSTRUCTIONS ENCLOSED.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>ПОЛНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПРИЛАГАЕТСЯ.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

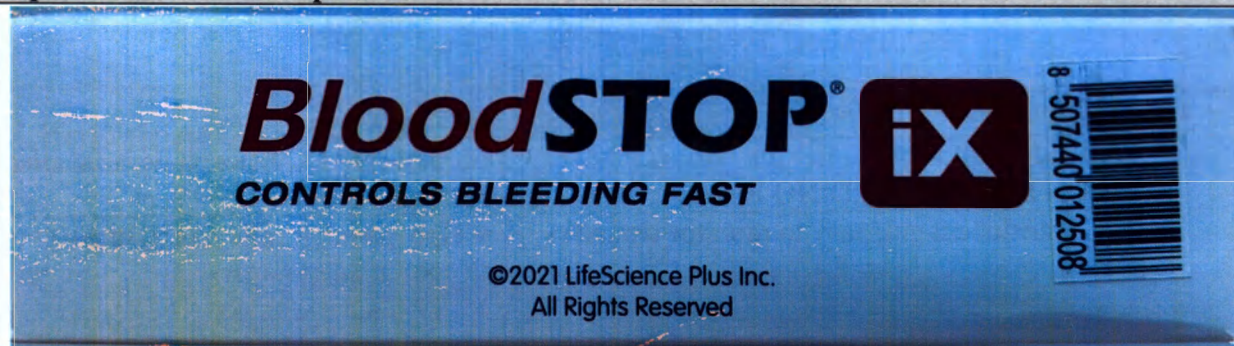
Маркировка на отдельной коробке на примере варианта исполнения 1,3 см x 5 см:  
верхняя поверхность



BloodSTOP iX  
CONTROLS BLEEDING FAST

BloodSTOP iX. Быстро останавливает  
кровотечение.

Маркировка на отдельной коробке на примере варианта исполнения 5 см x 10 см:  
правая боковая поверхность



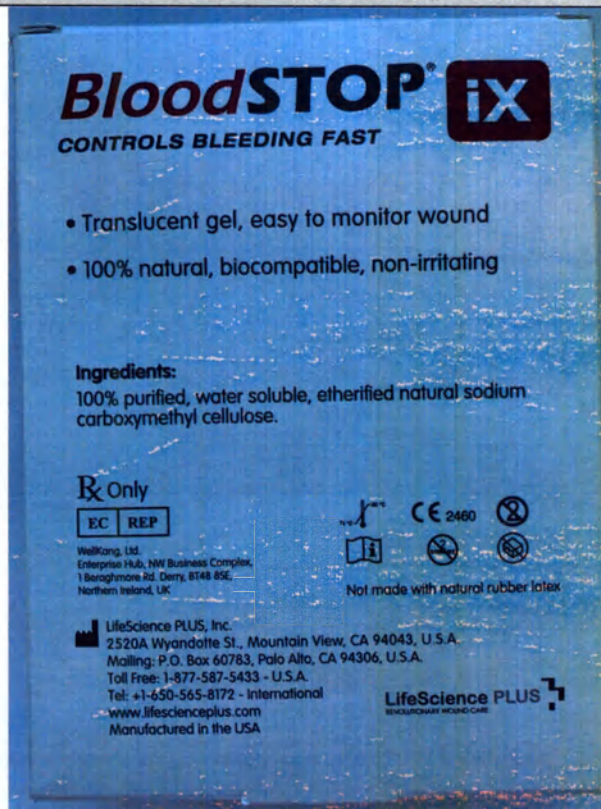
BloodSTOP iX  
CONTROLS BLEEDING FAST

BloodSTOP iX. Быстро останавливает  
кровотечение.



Штрихкод

Маркировка на отдельной коробке на примере варианта исполнения 5 см x 10 см: задняя поверхность

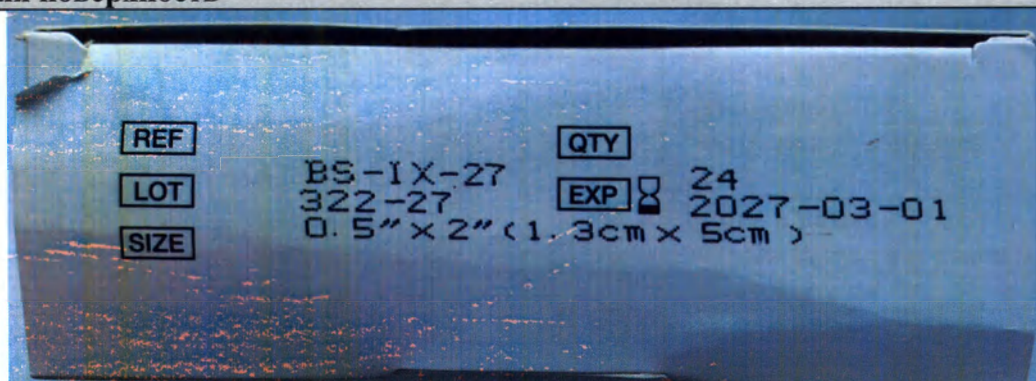


|                                                                                                                     |                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BloodSTOP iX<br>CONTROLS BLEEDING FAST                                                                              | BloodSTOP iX. Быстро останавливает кровотечение.                                                                                                  |
| • Translucent gel, easy to monitor wound                                                                            | • Прозрачный гель для лучшего контроля за состоянием раны                                                                                         |
| • 100% natural, biocompatible, non-irritating                                                                       | • 100% натуральный, биосовместимый, не раздражающий                                                                                               |
| <b>Ingredients:</b> 100% purified, water soluble, etherified natural sodium carboxymethyl cellulose.                | <b>Состав:</b> 100% очищенная, водорастворимая, природная этерифицированная Натрий карбоксиметилцеллюлоза.                                        |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                                                      | Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача                                              |
| <b>EC REP</b>                                                                                                       | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                             |
| WellKang, Ltd.<br>Enterprise Hub, NW Business Complex,<br>1 Beraghmore Rd. Derry, BT48 8SE,<br>Northern Ireland, UK | ВеллКанг ООО<br>Enterprise Hub, Северо-Западный бизнес-центр,<br>1 Beraghmore Rd., Дерри, BT48 8SE,<br>Северная Ирландия, Соединенное королевство |
| 15 °C 30 °C                                                                                                         | Температурный диапазон 15-30 °C                                                                                                                   |
| CE 2460                                                                                                             | Маркировка соответствия требованиям CE                                                                                                            |



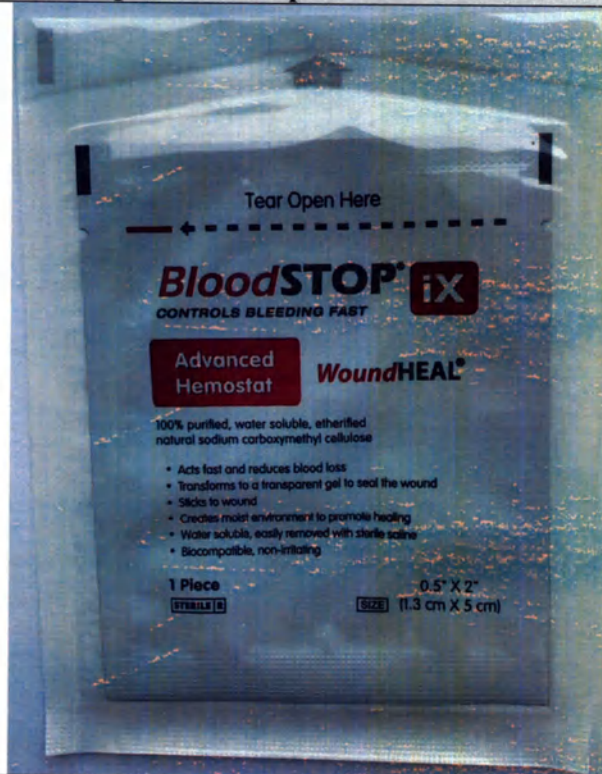
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Запрет на повторное применение                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Не стерилизовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Not made with rubber latex                                                                                                                                                                                                                                                             | Не содержит каучукового латекса                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| LifeScience PLUS, Inc.<br>2520A Wyandotte St., Mountain View, CA 94043, U.S.A.<br>Mailing: P.O. Box 60783, Palo Alto, CA 94043, U.S.A.<br>Toll Free: 1-877-587-5433 – International<br><a href="http://www.lifescienceplus.com">www.lifescienceplus.com</a><br>Manufactured in the USA | ЛайфСайнс Плюс Инк.<br>2520А Уайандотт стрит, Маунтин-Вью, Калифорния, 94043, США<br>Для корреспонденции: а/я 60783, Пало-Алто, Калифорния, 94043, США<br>Бесплатный телефонный номер: 1-877-587-5433 – международный.<br><a href="http://www.lifescienceplus.com">www.lifescienceplus.com</a><br>Произведено в США |
| <b>LifeScience PLUS</b><br>REVOLUTIONARY WOUND CARE                                                                                                                                                                                                                                    | Логотип компании LifeScience PLUS, Inc                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Маркировка на отдельной коробке на примере варианта исполнения 1,3 см х 5 см: нижняя поверхность**



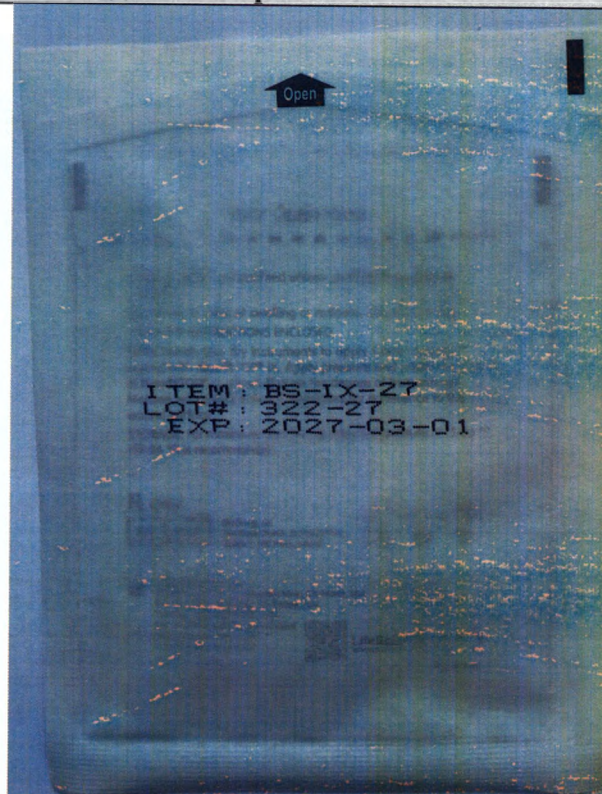
|                                       |                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| <b>REF</b> BS-IX-27                   | Номер по каталогу BS-IX-27       |
| <b>LOT</b> 322-27                     | Код партии 322-27                |
| <b>SIZE</b> 0.5" x 2" (1.3 cm x 5 cm) | Размер 0.5" x 2" (1,3 см х 5 см) |
| <b>QTY</b> 24                         | Количество 24                    |
| <b>EXP</b> 2027-03-01                 | Использовать до 2027-03-01       |

Маркировка на наружного пакета индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения 1,3 см x 5 см: передняя поверхность



Нет маркировки.

Маркировка наружного пакета индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения 1,3 см x 5 см: задняя поверхность

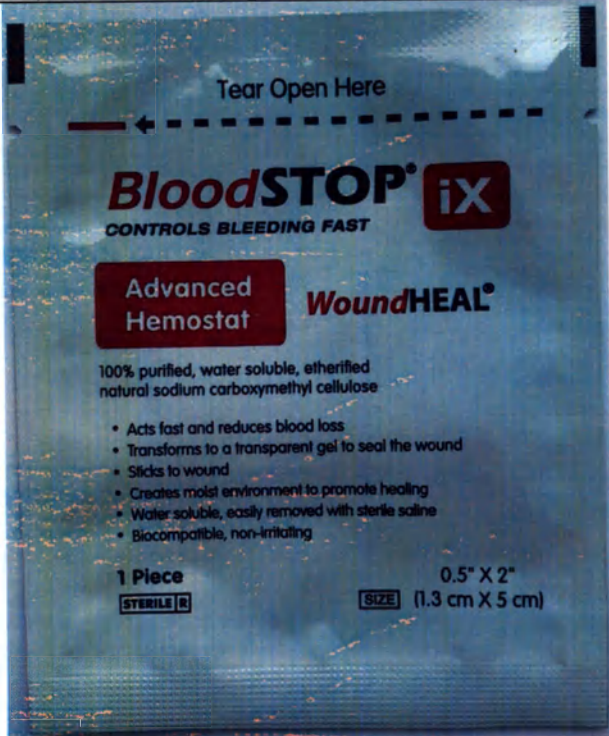


ITEM: BS-IX-27

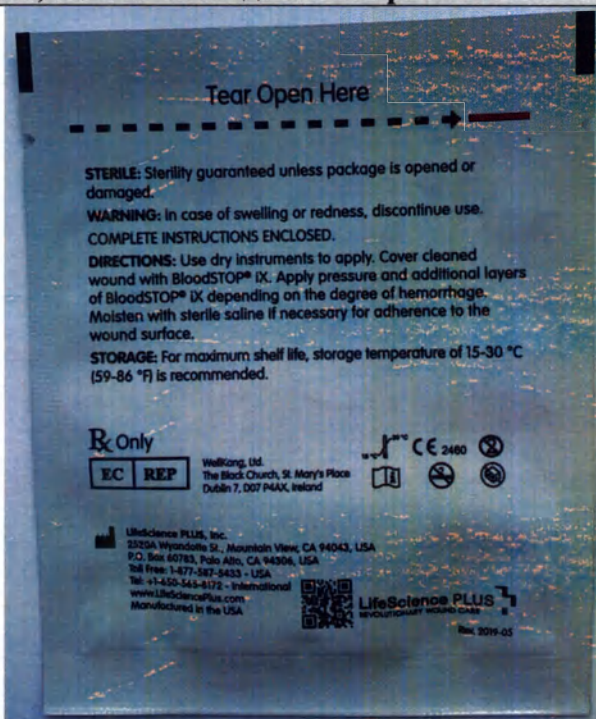
Номер по каталогу BS-IX-27

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| LOT#: 322-27    | Код партии 322-27          |
| EXP: 2027-03-01 | Использовать до 2027-03-01 |

**Маркировка на внутреннем пакете индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения 1,3 см x 5 см: передняя поверхность**

|                                                                                                       |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    |                                                                                                                         |
| Tear Open Here                                                                                        | Линия отрыва                                                                                                            |
| BloodSTOP iX<br>CONTROLS BLEEDING FAST<br>Advanced Hemostat<br>WoundHEAL                              | Средство гемостатическое, рассасывающееся BloodSTOP iX. Быстро останавливает кровотечение.                              |
| 100% purified, water soluble, etherified natural sodium carboxymethyl cellulose.                      | 100% очищенная, водорастворимая, природная этерифицированная натрий карбоксиметилцеллюлоза.                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acts fast and reduces blood loss</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Действует быстро и уменьшает кровопотерю</li> </ul>                            |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transforms to a sticky gel to seal the wound</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Превращается в липкий гель, способствующий закрытию краев раны</li> </ul>      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sticks to wound</li> </ul>                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Держится на ране</li> </ul>                                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Creates moist environment to promote healing</li> </ul>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Создает влажную среду для заживления</li> </ul>                                |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Water soluble, easily removed with sterile saline</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Водорастворим, легко удаляется стерильным физиологическим раствором</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biocompatible, non-irritating</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Биосовместимый, не раздражающий</li> </ul>                                     |
| 1 Piece                                                                                               | 1 штука                                                                                                                 |
| STERILE R                                                                                             | Радиационная стерилизация                                                                                               |
| SIZE 0.5" x 2" (1.3 cm x 5 cm)                                                                        | Размер 0.5" x 2" (1,3 см x 5 см)                                                                                        |

Маркировка на внутреннем пакете индивидуальной упаковке на примере варианта исполнения 1,3 см x 5 см: задняя поверхность



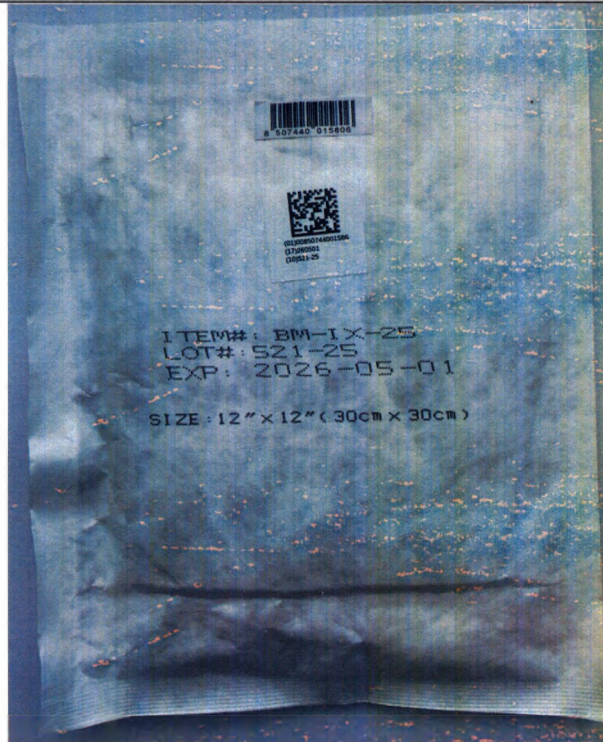
|                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tear Open Here                                                                                                                                                                                                                                       | Линия отрыва                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Sterile:</b> Sterility guaranteed unless individual wrapper is opened or damaged.                                                                                                                                                                 | <b>Стерильность:</b> Стерильность гарантирована при сохранении целостности упаковки.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Warnings:</b> In case of swelling or redness, discontinue use. COMPLETE INSTRUCTIONS ENCLOSED.                                                                                                                                                    | <b>Меры предосторожности:</b> Прекратить применение в случае развития отека или покраснения. ПОЛНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПРИЛАГАЕТСЯ.                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Directions:</b> Use dry instruments to apply. Cover cleaned wound with BloodSTOP iX. Apply pressure and use additional layers depending on the degree of hemorrhage. Moisten with sterile saline if necessary for adherence to the wound surface. | <b>Инструкция:</b> Используйте сухие инструменты для наложения салфетки. Наложите BloodSTOP iX на очищенную рану. В зависимости от интенсивности кровотечения надавите на рану или наложите дополнительный слой. При необходимости, для лучшего прилегания к раневой поверхности намочите салфетку стерильным физиологическим раствором. |
| <b>Storage:</b> For maximum shelf life, storage temperature of 15-30 °C (59-86 °F) is recommended.                                                                                                                                                   | <b>Условия хранения:</b> Для максимального срока хранения, необходимо соблюдать рекомендуемый температурный режим – 15-30 °C (59-86 °F).                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                                                                                                                                                                                       | Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>EC REP</b>                                                                                                                                                                                                                                        | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| WellKang, Ltd.<br>The Black Church, St. Mary's Place                                                                                                                                                                                                 | ВеллКанг ООО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dublin 7, D07 P4AX, Ireland                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Черная церковь, площадь Святой Марии,<br>Дублин 7, D07 P4AX, Ирландия                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Температурный диапазон 15-30 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Маркировка соответствия требованиям CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Запрет на повторное применение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Не стерилизовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Не использовать при повреждении<br>упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| LifeScience PLUS, Inc.<br>2520A Wyandotte St., Mountain View, CA<br>94043, U.S.A.<br>Mailing: P.O. Box 60783, Palo Alto, CA<br>94043, U.S.A.<br>Toll Free: 1-877-587-5433 – U.S.A.<br>+1-650-565-8172 - International<br><a href="http://www.lifescienceplus.com">www.lifescienceplus.com</a><br>Manufactured in the USA | ЛайфСайнс Плюс Инк.<br>2520А Уайандотт стрит, Маунтин-Вью,<br>Калифорния, 94043, США<br>Для корреспонденции: а/я 60783, Пало-<br>Алто, Калифорния, 94043, США<br>Бесплатный телефонный номер: 1-877-587-<br>5433 - США<br>+1-650-565-8172 – международный.<br><a href="http://www.lifescienceplus.com">www.lifescienceplus.com</a><br>Произведено в США |
| QR-код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | QR-код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Логотип компании LifeScience PLUS, Inc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

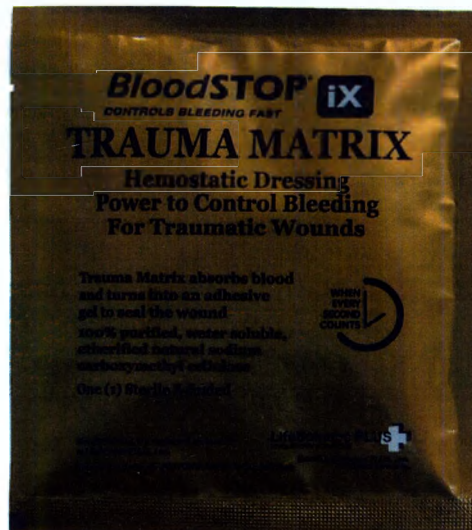


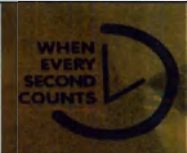
**Маркировка наружного пакета индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения 30 см x 30 см: задняя поверхность (для изделий размеров 7,5 см x 60 см, 30 см x 30 см)**



|                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| ITEM #: BM-IX-25                                                                    | Номер по каталогу BM-IX-14                               |
| LOT#: 521-25                                                                        | Код партии 521-21                                        |
| EXP: 2026-05-01                                                                     | Использовать до 2026-05-01                               |
| SIZE: 12" x 12" (30 cm x 30 cm)                                                     | Размер: 12" x 12" (30 см x 30 см)                        |
| QR-code<br>(01)00850744001586<br>(17)260501<br>(10)521-25                           | QR-код<br>(01)00850744001586<br>(17)260501<br>(10)521-25 |
|  | Штрих-код                                                |

**Маркировка на внутреннем пакете индивидуальной упаковки на примере варианта исполнения 30 см x 30 см: передняя поверхность**



|                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BloodSTOP iX<br>CONTROLS BLEEDING FAST                                                                                                                            | BloodSTOP iX. Быстро останавливает кровотечение.                                                                                                                                   |
| TRAUMA MATRIX                                                                                                                                                     | Травматическая матрица                                                                                                                                                             |
| Hemostatic Dressing<br>Power to Control Bleeding<br>For Traumatic Wounds                                                                                          | Гемостатическая повязка<br>Способность контролировать кровотечения после травм                                                                                                     |
| Trauma Matrix absorbs blood and turns into an adhesive gel to seal the wound.<br>100% purified, water soluble, etherified natural sodium carboxymethyl cellulose. | Trauma Matrix впитывает кровь и превращается в липкий гель, закрывающий края раны.<br>100% очищенная, водорастворимая, натуральная этерифицированная натрий карбоксиметилцеллюлоза |
| One (1) Sterile Z-folded                                                                                                                                          | Одно (1) стерильное, сложенное гармошкой средство                                                                                                                                  |
|                                                                                | Когда важна каждая секунда                                                                                                                                                         |
| <b>LifeScience PLUS</b><br>REVOLUTIONARY WOUND CARE                                                                                                               | Логотип компании LifeScience PLUS, Inc                                                                                                                                             |



Маркировка на внутреннем пакете индивидуальной упаковки на примере  
варианта исполнения 30 см x 30 см: задняя поверхность

**BloodSTOP<sup>®</sup> iX**  
CONTROLS BLEEDING FAST

**Trauma Matrix**

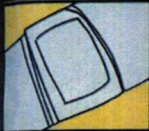
**Instructions:**



1. Pack Trauma Matrix into wound with direct pressure using dry or gloved hand. (More than one Trauma Matrix may be required.)



2. Cover and apply direct pressure on wound for about 2-3 minutes, until bleeding has stopped.



3. Wrap to maintain pressure. Evacuate patient to definitive care. Keep product package with patient.



4. To remove, wet Trauma Matrix with saline and irrigate. Swab gently, without disturbing clot(s).

|     |          |      |                           |
|-----|----------|------|---------------------------|
| REF | BM-IX-25 | SIZE | 12" x 12" ( 30cm x 30cm ) |
| LOT | 521-25   | EXP  | 2026-05-01                |

**WARNINGS:**

- Seek medical attention as soon as possible, within 24 hours.
- Every contaminated and/or penetrating wound requires medical evaluation.
- As the sticky gel may adhere to fingers during application, be careful when removing hand, rolling fingers.
- Do not pull off dry BloodSTOP<sup>®</sup> iX from wound without generous moistening to avoid re-bleeding.
- Potential risk for embolism if used near areas of exposed large vasculature. Avoid use in this area.
- Use by trained emergency responders.
- Maximum shelf life, storage temperature of 15-30 °C (59-86 °F) is recommended.
- Do not reuse, as device will no longer be sterile after initial use. Use of non-sterile device could result in infection.
- External use only.
- Seek medical attention in case of tingling, loss of sensation, swelling or redness.
- Remove within 24 hours.

*For external temporary control of minor to moderate bleeding of traumatic wounds*

Manufactured by:  
LifeScience PLUS, Inc.  
Mailing Address: P.O. Box 66783, Palo Alto, CA 94306  
www.LifeSciencePlus.com  
Email: info@lifescienceplus.com  
Manufactured in the USA



8 507440 015806

**Do Not Reuse**

**Read Instructions**

**Do not resterilize**

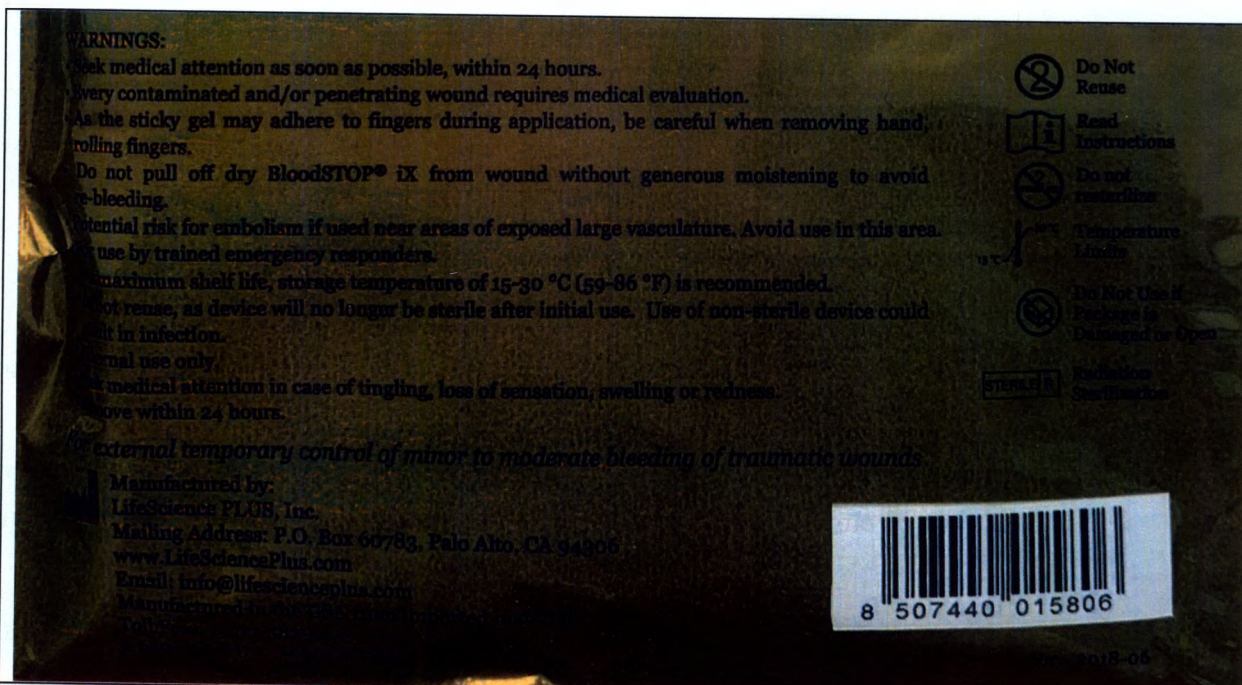
**Temperature Limit**

**Do Not Use if Package is Damaged or Open**

**STERILE**

**Radiation Sterilization**

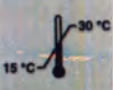
Rev. 0018-06



|                                                                                                                                         |                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BloodSTOP iX<br>CONTROLS BLEEDING FAST                                                                                                  | BloodSTOP iX. Быстро останавливает<br>кровотечение.                                                                                                 |
| Trauma Matrix                                                                                                                           | Травматическая матрица                                                                                                                              |
| Instructions:                                                                                                                           | Руководство по применению:                                                                                                                          |
|                                                      | Рис.1-4 (схематическая инструкция по<br>наложению и снятию повязки).                                                                                |
| 1. Pack Trauma Matrix into wound with direct<br>pressure using dry or gloved hand.<br>(More than one Trauma Matrix may be<br>required.) | 1. Сухими руками или в перчатках<br>наложите повязку на рану, придавите.<br>(Может потребоваться несколько<br>повязок).                             |
| 2. Cover and apply direct pressure on wound<br>for about 2-3 minutes, until bleeding has<br>stopped.                                    | 2. продолжайте давить на рану в течение<br>2-3 минут, пока кровотечение не<br>остановится.                                                          |
| 3. Wrap to maintain pressure. Evacuate patient<br>to definitive care. Keep product package with<br>patient.                             | 3. Наложите давящую повязку.<br>Эвакуируйте пациента для<br>специализированного лечения. Упаковку<br>повязки отправить вместе с пациентом.          |
| 4. To remove, wet Trauma Matrix with saline<br>and irrigate. Swab gently, without disturbing<br>clot(s).                                | 4. Чтобы удалить, намочите Траума<br>Matrix физиологическим раствором и<br>промойте. Аккуратно протрите, стараясь<br>не повредить кровяные сгустки. |
| <b>REF</b> BM-IX-25                                                                                                                     | Номер по каталогу BM-IX-25                                                                                                                          |
| <b>LOT</b> 521-25                                                                                                                       | Код партии 521-25                                                                                                                                   |
| <b>SIZE</b> 12" x 12" (30 cm x 30 cm)                                                                                                   | Размер 12" x 12" (30 см x 30 см)                                                                                                                    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>EXP </div> <div>2026-05-01</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Использовать до: 2026-05-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Warnings:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Seek medical attention as soon as possible, within 24 hours.</li> <li>· Every contaminated and/or penetrating wound requires medical evaluation.</li> <li>· As the sticky gel may adhere to fingers during application, be careful when removing hand, rolling fingers.</li> <li>· Do not pull off dry BloodSTOP iX from wound without generous moistening to avoid re-bleeding.</li> <li>· Potential risk for embolism if used near areas of exposed large vasculature. Avoid use in the area.</li> <li>· For use by trained emergency responders.</li> <li>· For maximum shelf life storage temperature of 15-30 °C (59-86 °F) is recommended.</li> <li>· Do not reuse, as device will no longer be sterile after initial use. Use of non-sterile device could result in infection.</li> <li>· External use only.</li> <li>· Seek medical attention in case of tingling, loss of sensation, swelling or redness.</li> <li>· Remove within 24 hours.</li> </ul> | <p>Меры предосторожности:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Обратитесь за медицинской помощью как можно быстрее, в течение 24 часов.</li> <li>· Все загрязненные/проникающие раны требуют оценки медицинского персонала.</li> <li>· Так как липкий гель может липнуть во время нанесения, аккуратно уберите руки с липкого геля скатывающимся движением.</li> <li>· Не отдирайте высохший BloodSTOP iX с поверхности раны. Предварительно обильно смочите повязку, чтобы избежать возобновления кровотечения.</li> <li>· В связи с вероятностью развития эмболии, необходимо избегать применения повязки в области обнаженных крупных кровеносных сосудов.</li> <li>· Для применения обученной аварийной бригадой.</li> <li>· Для максимального срока хранения, необходимо соблюдать рекомендуемый температурный режим 15-30 °C (59-86 °F).</li> <li>· Не использовать повторно, т.к. средство более не стерильно и может привести к инфицированию.</li> <li>· Только для наружного применения.</li> <li>· В случае возникновения чувства покалывания, потери чувствительности, отека или покраснения, обратитесь к врачу.</li> <li>· Удалить в течение 24 часов.</li> </ul> |
| For external temporary control of minor to moderate bleeding of traumatic wounds.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Для внешней временной остановки слабых или умеренных кровотечений в результате травм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  <div>Do not reuse</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Не использовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  <div>Read instructions</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  <div>Do not resterilize</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Не стерилизовать повторно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Temperature limits                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Температурный диапазон 15-30 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  Do not use if package is damaged or open                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Не использовать при нарушении целостности упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  Radiation sterilization                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Радиационная стерилизация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  Изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Manufactured by:<br/>LifeScience PLUS, Inc.<br/>Mailing address: P.O. Box 60783, Palo Alto,<br/>CA 94306<br/><a href="http://www.LifeSciencePlus.com">www.LifeSciencePlus.com</a><br/>Email: <a href="mailto:info@lifescienceplus.com">info@lifescienceplus.com</a><br/>Manufactured in the USA from imported<br/>materials<br/>Toll Free: 1-877-587-5433 – U.S.A.<br/>+1-650-565-8172 - International</p> | <p>Произведено:<br/>ЛайфСайнс Плюс Инк.<br/>Адрес для корреспонденции: а/я 60783,<br/>Пало-Алто, Калифорния, 94306<br/><a href="http://www.LifeSciencePlus.com">www.LifeSciencePlus.com</a><br/>Эл. почта: <a href="mailto:info@lifescienceplus.com">info@lifescienceplus.com</a><br/>Произведено в США из импортных<br/>материалов<br/>Бесплатный телефонный номер: 1-877-<br/>587-5433 - США<br/>+1-650-565-8172 – международный.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Штрих-код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке (макет маркировки представлен на примере варианта исполнения - Размер 1,3см х 5см):

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Средство гемостатическое, рассасывающееся</b><br/><b>BloodSTOP iX, Размер 1,3см х 5см, с инструкцией</b><br/><b>по применению</b><br/><b>Уполномоченный производитель:</b> ООО «Мир-<br/>Фарм», 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул.<br/>Королева, д.4, <a href="mailto:info@mirpharm.ru">info@mirpharm.ru</a><br/><b>Регистрационное удостоверение:</b> _____ <b>от</b> _____</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Упаковка и комплектность поставки

| Каталожный номер                                                                                               | Размер внутреннего пакета, см | Размер наружного пакета, см | Размер отдельной коробки, см | Комплектность поставки |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------|
| BS-iX-27                                                                                                       | 9,53x9,53                     | 11,0x14,5                   | 11,6x15,3x4,0                | 24 шт./коробка         |
| BS-iX-14                                                                                                       | 9,53x9,53                     | 11,0x15,5                   | 11,6x15,3x4,0                | 12 шт./коробка         |
| BS-iX-15                                                                                                       | 9,53x9,53                     | 11,0x14,5                   | 11,6x15,3x4,0                | 12 шт./коробка         |
| BS-iX-17                                                                                                       | 9,53x9,53                     | 11,0x15,5                   | 11,6x15,3x4,0                | 12 шт./коробка         |
| BS-iX-20                                                                                                       | 9,53x9,53                     | 11,0x15,5                   | 11,6x15,3x4,0                | 12 шт./коробка         |
| BS-iX-24                                                                                                       | 12,6x13,9                     | 15,0x18,4                   | -                            | - *                    |
| BS-iX-25                                                                                                       | 12,6x13,9                     | 15,0x18,4                   | -                            | - *                    |
| * - изделие поставляется в индивидуальной упаковке, количество изделий в групповой упаковке зависит от заказа. |                               |                             |                              |                        |

**10) Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)**

Не применимо, так как в медицинском изделии не используются вещества, которые получены из тканей человеческого и / или животного происхождения.

**11) Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии**

Не применимо, так как в медицинском изделии не используются вещества, которые, могут применяться как лекарственные препараты.

**12) Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Не применимо, так как медицинское изделие для одноразового применения.

**13) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.**

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным

способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

СанПиН 2.1.3684-21: Для использованного изделия класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы). Класс медицинских отходов неиспользованного изделия – А.

В случае истечения срока годности изделия также подлежат утилизации.

#### **14) Условия хранения, транспортировки и применения. Срок хранения**

##### **Хранение, транспортировка:**

Температура: 15°C-30°C, Влажность: не применимо, при сохранении целостности упаковки.

**Применение:** 5°C-35°C, Влажность: до 100%

Срок хранения: 5 (пять) лет, совпадает с гарантийным сроком годности.

#### **15) Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

EN ISO 13485:2016, медицинские изделия- требования системы качества для целей регулирования (Medical Devices – Quality System Requirements for Regulatory Purposes)

EN ISO 11137-1:2015, стерилизация медицинской продукции – облучением- Часть 1 (Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 1)

EN ISO 11137-1:2015, стерилизация медицинской продукции – облучением- Часть 2 (Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 2)

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: оценка и тестирование (Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing)

EN ISO 10993-3:2014, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 3 (Biological Evaluation of Medical Devices –Part 3)

EN ISO 10993-4:2009, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4 (Biological Evaluation of Medical Devices –Part 4)

EN ISO 10993-5:2009, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5 (Biological Evaluation of Medical Devices –Part 5)

- EN ISO 10993-6:2009, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 6 (Biological Evaluation of Medical Devices –Part 6)
- ISO 10993-10:2010, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10 (Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10)
- EN ISO 10993-11:2009, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11 (Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11)
- EN ISO 10993-12:2012, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12 (Biological evaluation of Medical Devices - Part 12)
- EN ISO 10993-17:2009, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17 (Biological evaluation of Medical Devices - Part 17)
- EN ISO 10993-18:2009, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18 (Biological evaluation of Medical Devices - Part 18)
- EN ISO 11607-1:2009, Упаковка для медицинских изделий, подвергающихся финишной стерилизации – Часть 1 (Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1)
- EN ISO 11607-2:2006, Упаковка для медицинских изделий, подвергающихся финишной стерилизации – Часть 2 (Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 2)
- EN ISO 15223-1:2016, Медицинские изделия – символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировкой и предоставляемой информацией – Часть 1: общие требования (Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements)
- EN 1041:2008, Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия (Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices)
- EN ISO 14971:2012, Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям (Medical Devices – Application of risk management to medical devices)
- EN 62366:2008, Медицинские изделия – проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (Medical devices - Application of usability engineering to medical devices)

## **16) Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, сохранность и целостность упаковки при правильной транспортировке, применении и хранении изделия на протяжении 5 лет с даты изготовления/стерилизации изделия.

Гарантия на Медицинское изделие распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. Повторное использование запрещается.

#### **17) Сведения о производителе и уполномоченном представителе**

##### **Официальный производитель**

LifeScience PLUS, Inc., 2520A Wyandotte Street, Mountain View, CA 94043, USA, +1 (650) 565-8172, [info@lifescienceplus.com](mailto:info@lifescienceplus.com)

##### **Уполномоченный представитель на территории РФ**

Общество с ограниченной ответственностью «Мир-Фарм», 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д.4, +7 (48439) 2-43-04, +7 (495) 984-28-40, [info@mirpharm.ru](mailto:info@mirpharm.ru)

#### **18) Претензии**

В случае возникновения вопросов, связанных с медицинским изделием, просим обращаться в:

ООО «Мир-Фарм», 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д.4, +7 (48439) 2-43-04, +7 (495) 984-28-40, [info@mirpharm.ru](mailto:info@mirpharm.ru)

Дата: 23 апреля 2024 г.

К сведению всех заинтересованных лиц:

**ЗАЯВЛЕНИЕ:**

Для медицинского изделия «Средство гемостатическое, рассасывающееся BloodSTOP iX»

Мы, компания «ЛайфСайнс ПЛЮС, Инк.» (LifeScience PLUS, Inc.), зарегистрированная по адресу: 2520A, Виандотт-стрит, Маунтин-Вью, Калифорния, 94043, США (2520A, Wyandotte st., Mountain View, California 94043, USA), настоящим заявляем, что приложенный документ:

Инструкция по применению для медицинского изделия «Средство гемостатическое, рассасывающееся BloodSTOP iX»

является точной и подлинной копией оригинального документа.

С уважением,

/Подпись/

Вики Фен (Vicky Feng),  
президент/генеральный директор

[Штамп: Государственный нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящий сертификат, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому относится настоящий сертификат, но не правильность, точность или действительность данного документа.

ШТАТ КАЛИФОРНИЯ                      ОКРУГ САНТА-КЛАРА

Подписано в моем присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления 23 апреля 2024 г. Вики Фен (Vicky Feng), личность которой установлена и проверена путем предоставления достаточных доказательств.]

Д. Шарма (государственный нотариус)

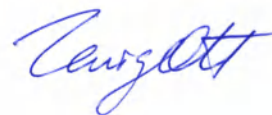
[Штамп: MGC1 \* Д. Шарма (D. Sharma)

Лицензия № 2465018

Государственный нотариус, штат  
Калифорния, округ Санта-Клара

Срок моих полномочий истекает 25 октября  
2027 г. \* MGC1]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной





Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Шапкина Марина Анатольевна, временно исполняющая обязанности  
нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность  
подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2024-12-367

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



М.А. Шапкина

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 18 (семнадцать)  
листов.

Сопин В.Н. Нотариус