

Johnson & Johnson  
MedTech

Ethicon LLC  
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401  
Guaynabo, 00969, Puerto Rico, USA

Ethicon

APPROVED

Ethicon, LLC

Organization

475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401,  
Guaynabo, 00969, Puerto Rico, USA

Address

Director, Regulatory Affairs

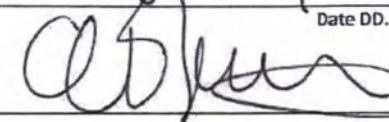
Occupation

Thomas, Christina Jessurun

Surname, Name

20-May-2024

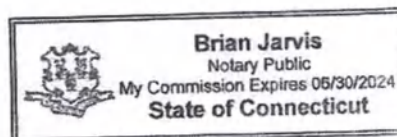
Date DD.MM.YYYY



Signature

Subscribed and sworn to before me  
on this 20 day of May, 2024

NOTARY PUBLIC



## Instructions for use for the medical device

Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP™ 5 mm with absorbable staples, disposable,  
sterile, in modifications

2024

| Russian text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | English text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ</b></p> <p>Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в вариантах исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с 25 рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с 25 рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное – 1 шт. или 6 шт. в упаковке;</li> <li>– Инструкция по применению – 1 шт.</li> </ul> </li> <li>2. Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с 12 рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с 12 рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное – 1 шт. или 6 шт. в упаковке;</li> <li>– Инструкция по применению – 1 шт.</li> </ul> </li> </ol> | <p><b>MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION</b></p> <p>Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with absorbable staples, disposable, sterile, available in the following versions:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with 25 absorbable staples, disposable, sterile, consisting of: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with 25 absorbable staples, disposable, sterile – 1 pc. or 6 pcs. packaged;</li> <li>- Instructions for use – 1 pc.</li> </ul> </li> <li>2. Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with 12 absorbable staples, disposable, sterile, consisting of: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with 12 absorbable staples, disposable, sterile – 1 pc. or 6 pcs. packaged;</li> <li>- Instructions for use – 1 pc.</li> </ul> </li> </ol> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Классификация МИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                       | <b>MD classification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                  |
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия согласно Приказа 4н                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3                                                     | Class of potential risk for medical device according to Order 4n                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3                                                |
| Кратность применения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Для однократного применения                           | Multiplicity of application                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Single use                                       |
| Стерильность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Стерильное. Метод стерилизации: этиленоксид           | Sterility                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sterile. Sterilization method: EO                |
| Классификация по типу и продолжительности контакта согласно ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | См. список материалов МИ, контактирующих с организмом | Classification by type and duration of contact according to ISO 10993-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | See list of materials in contact with human body |
| <b>НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                       | <b>INTENDED USE MEDICAL DEVICE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                  |
| <p>Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в вариантах исполнения предназначено для фиксации протезного сетчатого импланта к мягким тканям в ходе различных лапароскопических и открытых хирургических операций, таких как пластика грыж.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       | <p>Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with absorbable staples, disposable, sterile, in modifications is intended for fixation of prosthetic material to soft tissues in various minimally invasive and open surgical procedures, such as hernia repairs.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                  |
| <b>Принцип действия МИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                       | <b>Principle of operation</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                  |
| <p>Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в вариантах исполнения представляет собой одноразовое устройство доставки скоб, применяемое для фиксации протезной сетки к мягким тканям при лапароскопических или открытых процедурах с помощью одноразовых рассасывающихся полимерных скоб. Скобы предназначены для механической фиксации сетки на срок от 4 до 8 недель (период заживления). Согласно исследования in vitro, профиль абсорбции полидиоксанона и сополимера L (-)-лактида/гликолида минимален в первые две недели имплантации. Механизм деградации полимера – гидролиз. После первоначального снижения молекулярной массы скобы гидролиз продолжается,</p> |                                                       | <p>Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with absorbable staples, disposable, sterile, in modifications is a multi-fire, single-use delivery devices used to fixate prosthetic mesh to soft tissue in laparoscopic or open procedures, pre-loaded with single-use absorbable polymer straps (implants) that are designed to mechanically hold the mesh in place for 4 to 8 weeks during the normal healing period. In vitro studies indicate that the absorption profile of the polydioxanone and L (-)-lactide/glycolide copolymer is minimal in the first two weeks of implantation. The mechanism by which the polymer degrades is hydrolysis. After an initial reduction in the molecular weight of the strap, hydrolysis continues and a reduction in</p> |                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>и происходит снижение физических свойств скобы. Значительная абсорбция наблюдается спустя две недели, и полимер практически абсорбирован примерно через 12-18 месяцев.</p> <p>МИ поставляется заряженным 12 или 25 рассасывающимися синтетическими скобами, предустановленными в 36-см стволе изделия. Данное МИ предназначено для введения и использования через лапароскопический порт диаметром 5 мм или больше. Для применения МИ с лапароскопическим портом большего диаметра требуется использование переходника.</p> <p>Скобы выполнены из полидиоксанона (20%), сополимера L(-)-лактида (70%), гликолида (10%) и стеарата (&lt;0.1%) и окрашены красителем D&amp;C Violet № 2 (&lt;0.1%). Длина, на которую входит скоба, составляет 6,7 мм.</p> | <p>physical properties of the strap occurs. Significant absorption is seen after two weeks, and the polymer is considered essentially absorbed at approximately 12-18 months.</p> <p>MD contains either 12 or 25 synthetic absorbable straps, preloaded into the device's 36 cm long shaft. The instrument is designed for introduction and use through a 5 mm or larger laparoscopic port sleeve. Larger diameter sleeves will require use of a converter.</p> <p>Straps are composed of Polydioxanone 20%; Glycolide 10%, L-Lactide 70%, D&amp;C Violet #2 &lt;0.1%, and Stearate &lt;0.1%. The inserted length of the strap is 6.7 mm.</p>               |
| <p><b>ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ</b></p> <p><b>Показания</b></p> <p>Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в вариантах исполнения предназначено для фиксации протезного сетчатого материала к мягким тканям в ходе различных минимально инвазивных и открытых хирургических операций, таких как пластика грыж.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS</b></p> <p><b>Indications</b></p> <p>Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with absorbable staples, disposable, sterile, in modifications is intended for fixation of prosthetic material to soft tissues in various minimally invasive and open surgical procedures, such as hernia repairs.</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Устройство не должно использоваться при наличии противопоказаний к фиксации протезного материала.</li> <li>• Не используйте систему на тканях, которые не могут быть осмотрены на наличие гемостаза.</li> <li>• Минимально допустимая толщина слоя ткани при имплантации скоб над подлежащими костями, сосудами и внутренними органами должна составлять 6,7 мм. Если расстояние от поверхности ткани до подлежащей структуры менее рекомендованной минимальной толщины ткани или может быть сжато до</li> </ul>                                                                                                                                                                    | <p><b>Contraindications</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The device is not intended for use where prosthetic material fixation is contraindicated.</li> <li>• Do not use the system on tissue that cannot be inspected visually for hemostasis.</li> <li>• A minimum tissue thickness of 6.7 mm is required when applying the strap over underlying bone, vessels, or viscera. If the total distance from the surface of the tissue to the underlying structure is less than the minimum tissue thickness or may be compressed to a total distance less than the minimum tissue thickness, use of the device is contraindicated.</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>толщины ткани, менее рекомендованной, использование устройства противопоказано.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Устройство не должно использоваться на тканях, имеющих прямое анатомическое отношение к главным сосудистым структурам. Это касается имплантации фиксирующих элементов на диафрагму вблизи перикарда, аорты и нижней полой вены при пластике диафрагмальных грыж.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• This device should not be used in tissues that have a direct anatomic relationship to major vascular structures; this includes the deployment of straps in the diaphragm in the vicinity of the pericardium, aorta, or inferior vena cava during diaphragmatic hernia repair.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Предупреждения</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Только медицинские работники, имеющие соответствующую подготовку и знакомые с эндоскопическими методами, могут выполнять эндоскопические процедуры. Необходимо полное понимание принципов работы, рисков и преимуществ, а также опасностей, связанных с использованием эндоскопического доступа, чтобы избежать возможного травмирования медицинского работника и/или пациента.</li> <li>• Настоящее изделие поставляется в стерильном виде и предназначено для однократного использования у одного пациента. Повторное использование или повторная обработка изделия приведет к непредсказуемому поведению скоб и может привести к неисправности и к травме пациента.</li> <li>• Запрещены повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия. Повторное использование или повторная стерилизация данного изделия может привести к разложению изделия, что может приводить к неисправности изделия и/или к перекрестному загрязнению, что может приводить к инфицированию или к передаче гематологических патогенов у пациентов или у медицинских работников.</li> <li>• По аналогии с другими инородными изделиями, скобы устройства фиксации хирургического ETHICON SECURESTRAP<sup>®</sup> рассасывающимися скобами могут приводить к инфекции.</li> <li>• Некорректная фиксация сетки, в том числе ослабление или поломка скоб, некорректное расположение скоб, или недостаточное количество точек фиксации может приводить к неэффективности лечения.</li> <li>• В случае неисправности изделия его следует утилизировать и заменить на новое, чтобы завершить процедуру.</li> </ul> | <p><b>Warnings</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Only healthcare professionals having adequate training and familiarity with endoscopic techniques should perform endoscopic procedures. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the healthcare professional and/or patient.</li> <li>• This device is provided sterile and is designed for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device will lead to unpredictable strap performance and may lead to its failure and subsequent patient injury.</li> <li>• Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reuse or resterilization of this device may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of bloodborne pathogens to patients and healthcare professionals.</li> <li>• Like all foreign bodies, the straps from the ETHICON SECURESTRAP Absorbable Strap Fixation Device may potentiate an infection.</li> <li>• Inadequate fixation of the mesh including but not limited to loose or broken straps, inappropriate position of straps, or insufficient fixation points of mesh may lead to failure of treatment.</li> <li>• In the event of device malfunction, the device should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure.</li> <li>• Discard unintentionally opened / partially used / used devices and packaging.</li> <li>• The total distance from the surface of the tissue to the underlying bone, vessels, or viscera should be evaluated prior to application and</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Непреднамеренно вскрытые, частично использованные и использованные устройства, а так же упаковка подлежат утилизации.</li> <li>• Общее расстояние от поверхности ткани до расположенными под ней костными структурами, сосудами или внутренними органами, следует оценивать перед применением изделия, и оно должно составлять минимум 6,7 мм.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>should be a minimum of 6.7 mm.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Меры предосторожности</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Метод фиксации любого имплантируемого изделия должен определяться на основании приемлемой хирургической техники, требований к процедуре, а также инструкций по эксплуатации имплантируемого изделия.</li> <li>• Необходимо проверить механическую и электрическую совместимость изделий различных производителей перед их совместным использованием в процедуре.</li> <li>• Необходимо осмотреть место фиксации после наложения изделия на предмет эффективности гемостаза.</li> <li>• Необходимо приложить достаточное усилие на изделие для наложения скоб. Избыточное усилие может привести к повреждению тканей, избыточной фиксации материала или изделия.</li> </ul> <p><u>Примечание:</u> Следует проявлять осторожность при наложении избыточного усилия с противоположной стороны, чтобы избежать компрессии тканей между кончиком изделия и точкой приложения усилия с противоположной стороны расположенной менее чем на 6,7 мм.</p> <p><b>Магнитно-резонансная томография (МРТ)</b></p> <p>Скобы для устройства фиксации хирургического ETHICON SECURESTRAP с рассасывающимися скобами совместимо с МР-устройствами. Никакие известные ED вещества в концентрации &gt; 0,1% не присутствуют.</p> <p><b>Информация по канцерогенности, мутагенности, а также токсическому воздействию на репродуктивную систему (CMR) / безопасности в отношении нарушения функции эндокринной системы (ED)</b></p> | <p><b>Precautions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixation method for any prosthetic device should be determined on the basis of accepted surgical technique, procedural requirements, and the instructions for use of the prosthetic material.</li> <li>• Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.</li> <li>• Inspect fixation site after application to ensure hemostasis.</li> <li>• Appropriate force should be applied to the device for application of straps. Excessive force may result in damage to the tissue, the material being fixated, or the device.</li> </ul> <p><u>Note:</u> Care should be taken in the application of external counter-pressure to avoid tissue compression between the end of the device and the location of counter-pressure of less than 6.7 mm.</p> <p><b>Magnetic Resonance Imaging (MRI)</b></p> <p>Straps from ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device are MR Safe. No known ED substances are present at &gt;0.1%.</p> <p><b>Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information</b></p> |

Один или несколько не-имплантируемых компонентов настоящего изделия содержит следующее(ие) вещество(а), которые определяются как CMR 1B в концентрации выше 0,1% по массе:

|  # | Присутствующий материал                           | Остаточный риск                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  1 | Кобальт:<br><br>CAS № 7440-48-4<br>EC № 231-158-0 | <i>Имеющиеся в настоящее время научные данные подтверждают, что медицинские изделия, произведенные из кобальтовых сплавов, или из нержавеющей стали, содержащие кобальт, не приводят к повышению риска развития онкологических заболеваний или нежелательных эффектов со стороны репродуктивной системы.</i> |

*Примечание, расположенное вблизи от этого символа на упаковке, относится к соответствующему материалу, присутствующему в составе.*

#### Возможные осложнения и побочные эффекты

Возможные осложнения, как правило, связаны с имплантируемыми материалами, в частности, временное местное раздражение, временная воспалительная реакция на инородное тело, острая или хроническая боль, кровотечение, гематома, повреждение нерва или мягких тканей, но не ограничиваются ими. Неправильная фиксации протезной сетки может привести к неэффективности лечения. Как и прочие инородные тела, скобы Устройства фиксации хирургического ETHICON SECURESTRAP 5 мм с рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в вариантах исполнения могут вызывать инфицирование.

Медицинские работники должны сообщить пациенту о возможных осложнениях, нежелательных побочных эффектах и рисках, связанных с медицинским изделием и процедурой, и рекомендовать пациенту обратиться к медицинскому работнику в случае любого отклонения от нормального течения послеоперационного периода.

One or more non-implantable components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

|  # | Material Present                                     | Residual Risk                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  1 | Cobalt:<br><br>CAS No. 7440-48-4<br>EC No. 231-158-0 | <i>Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.</i> |

*The footnote adjacent to the above symbol on the packaging refers to the relevant Material Present.*

#### Adverse Reactions and Side Effects

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, but not limited to transitory local irritation, transitory inflammatory foreign body response, acute or chronic pain, bleeding, hematoma, nerve damage, and soft tissue injury. Inadequate fixation of mesh may lead to failure of treatment. As with all foreign bodies, the straps from the Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with absorbable staples, disposable, sterile, in modifications may potentiate infection.

Healthcare professionals should convey adverse reactions, undesirable side effects and risks associated with the product and the procedure to the patient and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal post-operative course.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Указания по применению</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вставьте Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP через канюлю лапароскопического троакара надлежащего размера или канюлю троакара большего размера с использованием переходника (если требуется).</li> <li>2. Поместите кончик устройства на ткань или сетку непосредственно над целевым участком. Сориентируйте устройство таким образом, чтобы установить скобу через протезный имплант, такой как сетка, в мягкую ткань для фиксации. Кончик устройства может быть использован для облегчения расположения сетки нужным образом.</li> </ol> <p><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> Информацию о правильном положении при фиксации см. в инструкции по применению сетки.</p> <p><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> Следует внимательно следить за расположением кончика канюли, чтобы устанавливаемая скоба входила в сцепление с целевой тканью.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Прилагая достаточное внешнее встречное давление, нажмите до упора на рукоятку и затем отпустите. Приложение встречного давления помогает обеспечить надежную установку скобы.</li> <li>4. Повторите вышеуказанные шаги 2–3 для размещения дополнительных скоб по всей длине области, которая подлежит фиксации.</li> </ol> <p><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> При необходимости скобы могут быть удалены из сетки путем вырезания скобы лапароскопическими ножницами. Вытяните сетку из скобы и оставьте скобу в ткани для рассасывания.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Цвет малого индикатора остатка скоб показывает, когда в устройстве остается 5 скоб.</li> <li>6. После установки 12-й или 25-й скобы спусковой механизм рукоятки блокируется в полностью сжатом положении, а окно малого индикатора остатка скоб на рукоятке устройства полностью окрасится, указывая на то, что</li> </ol> | <p><b>Directions for use</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Insert Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with absorbable staples, disposable, sterile, in modifications through the appropriately sized laparoscopic port sleeve or larger port sleeve with the use of a converter (if necessary).</li> <li>2. Place the tip of the device on the tissue or mesh, directly over the target site. Orient the device to deploy the strap through prosthetic material, such as mesh, and into soft tissue for fixation. The tip of the device may be used to facilitate positioning of the mesh.</li> </ol> <p><u>NOTE:</u> Reference the mesh Instructions for Use regarding appropriate fixation placement</p> <p><u>NOTE:</u> Care should be taken to position the cannula tip so that deployment of the strap engages the targeted tissue.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. While applying appropriate external counter-pressure, squeeze the handle completely, and then release. The application of counter-pressure helps ensure secure strap placement.</li> <li>4. Repeat the above steps, 2-3, for placement of additional straps all along the length of the area to be fastened.</li> </ol> <p><u>NOTE:</u> If necessary, the straps may be dislodged from the mesh by cutting the strap with a laparoscopic scissor. Pull the mesh away from the strap and leave the strap in the tissue to resorb.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. The low strap indicator color appears when there are 5 straps left in the device.</li> <li>6. Following the deployment of the 12th or 25th strap, the handle trigger will lock in the fully depressed position and the low strap indicator window on the device handle will be fully colored, indicating there are no straps left in the device. The device should be removed and discarded at this time. If additional fixation points are required, obtain an additional device.</li> </ol> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                         |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| <p>в устройстве не осталось скоб. В этом случае устройство нужно извлечь и выбросить. Если требуются дополнительные точки фиксации, используйте еще одно устройство.</p> <p>7. По завершении применения извлеките Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP из канюли лапароскопического троакара.</p> <p>8. Устройство может быть также использовано в ходе открытого хирургического вмешательства.</p> <p><u>ПРИМЕЧАНИЕ.</u> Непреднамеренно вскрытые, частично использованные и использованные устройства и упаковка подлежат утилизации в соответствии с политиками и процедурами вашего учреждения в отношении биологически опасных материалов и отходов.</p> | <p>7. Upon completion of the application, remove the Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with absorbable staples, disposable, sterile, in modifications from the laparoscopic port sleeve.</p> <p>8. The device may also be used in open surgical procedure.</p> <p><u>NOTE:</u> Discard unintentionally opened / partially used / and used devices and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.</p>                                                                                                                                                                                                                            |                 |                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                         |                                      |
| <p><b>ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ</b></p> <p><b>Указания по использованию</b></p> <p>Применяется только в стерильных условиях (например, операционная, хирургический центр)</p> <p><b>Условия применения/эксплуатации МИ</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>от +10 до +35°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>до 80% (при 25 ° C)</td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                          | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | от +10 до +35°C | Относительная влажность | до 80% (при 25 ° C) | <p><b>INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE</b></p> <p><b>Directions for use</b></p> <p>Within sterile field/setting (e.g. Operating room, surgical center)</p> <p><b>Use/operation conditions of MD</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Temperature range</td><td>from +10 to +35°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity range</td><td>up to 80% non-condensing (at 25 ° C)</td></tr> </table> | Temperature range | from +10 to +35°C | Relative humidity range | up to 80% non-condensing (at 25 ° C) |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | от +10 до +35°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                         |                                      |
| Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | до 80% (при 25 ° C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                         |                                      |
| Temperature range                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | from +10 to +35°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                         |                                      |
| Relative humidity range                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | up to 80% non-condensing (at 25 ° C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                         |                                      |
| <p><b>Потенциальные потребители МИ</b></p> <p>Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в вариантах исполнения должны использоваться только медицинскими работниками, прошедшими обучение хирургическим процедурам и методам, необходимым для фиксации синтетического импланта, например, при пластике грыж. Только медицинские работники, имеющие соответствующую подготовку и знакомые с эндоскопическими методами, могут выполнять эндоскопические процедуры. Полное понимание принципов работы, рисков и преимуществ, а также опасностей, связанных с использованием эндоскопического доступа.</p>    | <p><b>Potential users of MD</b></p> <p>Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with absorbable staples, disposable, sterile, in modifications should be used only by healthcare professionals who are trained in the surgical procedures and techniques required for fixation of synthetic graft, such as in hernia repair. Only healthcare professionals having adequate training and familiarity with endoscopic techniques should perform endoscopic procedures. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the healthcare professional and/or patient.</p> |                 |                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                   |                   |                         |                                      |

необходимо, чтобы избежать возможного травмирования медицинского работника и/или пациента.

# **ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ**

## **Общее описание функциональных элементов МИ**

# **DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION**

## **General description of functional elements of MD**



| Номер | Обозначение            |
|-------|------------------------|
| 1     | Индикатор остатка скоб |
| 2     | Кончик                 |
| 3     | Курок                  |
| 4     | Рукоятка               |
| 5     | Скоба                  |

| Number | Identification       |
|--------|----------------------|
| 1      | Low Staple Indicator |
| 2      | Tip                  |
| 3      | Trigger              |
| 4      | Handle               |
| 5      | Strap                |

## ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с 25 рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное (1 или 6 шт./уп):

| Наименование характеристики и единиц измерения | Значение* |
|------------------------------------------------|-----------|
| Длина рабочей части, мм                        | 357,6     |
| Диаметр рабочей части, мм                      | 5,5       |
| Количество скоб, шт.                           | 25        |
| Высота скобы, мм                               | 7,3       |
| Ширина скобы, мм                               | 4,2       |
| Толщина скобы, мм                              | 1,3       |

\*Для всех размеров указано номинальное значение

Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с 12 рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное (1 или 6 шт./уп):

| Наименование характеристики и единиц измерения | Значение* |
|------------------------------------------------|-----------|
| Длина рабочей части, мм                        | 357,6     |
| Диаметр рабочей части, мм                      | 5,5       |
| Количество скоб, шт.                           | 12        |
| Высота скобы, мм                               | 7,3       |
| Ширина скобы, мм                               | 4,2       |
| Толщина скобы, мм                              | 1,3       |

\*Для всех размеров указано номинальное значение

## MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with 25 absorbable staples, disposable, sterile (1 or 6 pc/pack):

| Name of technical parameter and measurement unit | Value* |
|--------------------------------------------------|--------|
| Working part length, mm                          | 357,6  |
| Working part diameter, mm                        | 5,5    |
| Number of staples, pcs                           | 25     |
| Staple height, mm                                | 7,3    |
| Staple width, mm                                 | 4,2    |
| Staple thickness, mm                             | 1,3    |

\*All sizes are stated with nominal value

Surgical fixation device ETHICON SECURESTRAP 5 mm with 12 absorbable staples, disposable, sterile (1 or 6 pc/pack):

| Name of technical parameter and measurement unit | Value* |
|--------------------------------------------------|--------|
| Working part length, mm                          | 357,6  |
| Working part diameter, mm                        | 5,5    |
| Number of staples, pcs.                          | 12     |
| Staple height, mm                                | 7,3    |
| Staple width, mm                                 | 4,2    |
| Staple thickness, mm                             | 1,3    |

\*All sizes are stated with nominal value

| СПИСОК МАТЕРИАЛОВ МИ, КОНТАКТИРУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ                    |                                   |                                                                         | LIST OF MD MATERIALS IN CONTACT WITH HUMAN BODY                               |                                                   |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Компонент                                                            | Торговая марка                    | Тип контакта                                                            | Component                                                                     | Brand                                             | Type of contact                                                                |
| Рассасывающиеся скобы                                                | PALG20-85                         | длительный (свыше 24 ч. но не более 30 суток) контакт с мягкими тканями | Absorbable Strap (Tack)                                                       | PALG20-85                                         | Long-term contact (more than 24 hours but less than 30 days) with soft tissues |
| Покрытие канюли                                                      | Спиртовой раствор стеарата натрия | Кратковременный (не более 24ч) контакт с мягкими тканями                | coating on cannula shaft components                                           | Propanol-2-ol solution of sodium stearate         | Short-term contact (less than 24 hours) with soft tissues                      |
| Канюля                                                               | 304 нержавеющая сталь             | Кратковременный (не более 24ч) контакт с мягкими тканями                | Cannula                                                                       | 304 stainless steel                               | Short-term contact (less than 24 hours) with soft tissues                      |
| Колпачок канюли                                                      | Calibre 2061-15 Белый FC850122    | Кратковременный (не более 24ч) контакт с неповрежденной кожей           | Cannula Cap                                                                   | Calibre 2061-15 White FC850122                    | Short-term contact (less than 24 hours) with undamaged skin                    |
| Корпус вставной вилки                                                | 301 нержавеющая сталь             |                                                                         | Insertion Fork Housing                                                        | 301 stainless steel                               |                                                                                |
| Узел вставной вилки, состоящий из вставной вилки и вставного стержня | 420 нержавеющая сталь             |                                                                         | Insertion Fork Assembly, composed of the Insertion Fork and the Insertion Rod | 420 stainless steel                               |                                                                                |
|                                                                      | 301 нержавеющая сталь             |                                                                         |                                                                               | 301 stainless steel                               |                                                                                |
| Поршень подачи скобы                                                 | 301 нержавеющая сталь             | Опосредованный контакт с мягкими тканями                                | Strap Advancer                                                                | 301 stainless steel                               | Indirect contact with soft tissues                                             |
| Механизм защиты от обратного хода скобы                              | 301 нержавеющая сталь             | Кратковременный (не более 24ч) контакт с неповрежденной кожей           | Anti-Backup Assembly                                                          | 301 stainless steel                               | Short-term contact (less than 24 hours) with soft tissues                      |
| Рукоятка с надписью «Правая», нанесенной черными чернилами           | Calibre 5201 FC850122             |                                                                         | Handle Right printed with Black Ink                                           | CALIBRE* 5201 FC850122 Opaque Polycarbonate Resin |                                                                                |
|                                                                      | Полупрозрачный поликарбонат Смола |                                                                         |                                                                               | TransTech PG 1-NT-black                           |                                                                                |
|                                                                      |                                   |                                                                         | Handle Left printed with Black Ink                                            | CALIBRE* 5201 FC850122 Opaque                     |                                                                                |



# ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ УКАЗАНЫ НА МАРКИРОВКЕ

| Символ | Расшифровка                                                    |
|--------|----------------------------------------------------------------|
|        | Запрет на повторное применение                                 |
|        | Не стерилизовать повторно                                      |
|        | Не использовать при повреждении упаковки                       |
|        | Использовать до                                                |
|        | Стерилизация оксидом этилена                                   |
|        | Для применения только квалифицированным медицинским персоналом |
|        | Код партии                                                     |
|        | Номер по каталогу                                              |
|        | Изготовитель                                                   |
|        | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению               |

# INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

| Symbol | Interpretation                                                                                               |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Do not re-use                                                                                                |
|        | Do not re-sterilize                                                                                          |
|        | Do not use if package is damaged                                                                             |
|        | Use-by date                                                                                                  |
|        | Sterilized using ethylene oxide                                                                              |
|        | Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. |
|        | Batch code                                                                                                   |
|        | Catalogue number                                                                                             |
|        | Manufacturer                                                                                                 |
|        | Caution                                                                                                      |

|                                                                                                                                                              |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | Уполномоченный<br>представитель в<br>Европейском сообществе         |
|                                                                             | Медицинское изделие                                                 |
|                                                                             | Единая стерильная барьерная система с<br>защитной упаковкой внутри. |
|                                                                             | Уникальный идентификационный номер                                  |
|                                                                             | Дата изготовления                                                   |
|                                                                             | Количество штук в упаковке                                          |
|                                                                             | MPT совместимо                                                      |
|                                                                            | Содержит опасные вещества                                           |
|  <small>www.g-ru.com<br/>EU: +800 6033 2020<br/>EU: +32 2 4637222</small> | Обратитесь к инструкции по применению                               |
|                                                                           | Открывать здесь                                                     |
|                                                                           | Директива ЕС                                                        |

|                                                                                                                                                                |                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | Authorized Representative in the European<br>Community                                                                               |
|                                                                             | Medical Device                                                                                                                       |
|                                                                             | Single sterile barrier system with protective<br>packaging inside.                                                                   |
|                                                                             | Unique Device Identifier                                                                                                             |
|                                                                             | Date of manufacture                                                                                                                  |
|                                                                             | Packaging unit                                                                                                                       |
|                                                                             | MR Safe                                                                                                                              |
|                                                                             | Contains hazardous substances                                                                                                        |
|  <small>www.g-ru.com<br/>EU: +800 6033 2020<br/>EU: +32 2 4637222</small> | Electronic Instructions for use (e-IFU) website link.<br><br>EU: Call help desk to get paper copies free of<br>charge within 7 days. |
|                                                                           | Open here                                                                                                                            |
|                                                                           | EU Directive                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  50°C<br>122°F max                                                                                                                                                                                                                                                     | Верхняя допустимая температурная граница |  50°C<br>122°F max                                                                                                                                                                                                                         | Maximal acceptable temperature |
| <p>Дополнительно на маркировке могут присутствовать знаки, символы и графические элементы, не регулируемые требованиями Российской Федерации.</p> <p>При расхождении сведений на русскоязычной и международной маркировке следует считать приоритетной русскоязычную маркировку</p>                                                                     |                                          | <p>Additionally, the labeling may contain signs, symbols and graphic elements that are not regulated by the Russian local requirements.</p> <p>If there is a discrepancy between the information on local label and international label, local label should be considered a priority</p>                                      |                                |
| <p><b>ФОРМА ПОСТАВКИ</b></p> <p>Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP помещается в бумажную упаковку. Затем бумажная упаковка помещается в запечатанный пакет из фольги с этикеткой. Пакет помещается в картонную коробку. Шесть таких коробок помещаются в гофрированную упаковку. Изделие также доступно в единичных экземплярах.</p> |                                          | <p><b>HOW SUPPLIED</b></p> <p>ETHICON SECURESTRAP Fixation Device is placed within a paper folder. The paper folder is then placed inside a printed, labeled foil pouch. This pouch is placed in a shelf carton. Six of these cartons are placed into a corrugated packer. The product is also available in single units.</p> |                                |
| <p><b>СРОК СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ</b></p> <p>2 года</p> <p>Не использовать после истечения срока годности</p>                                                                                                                                                                                                                                        |                                          | <p><b>DEVICE SERVICE LIFE AND STORAGE</b></p> <p>2 years</p> <p>Do not use after expiry date</p>                                                                                                                                                                                                                              |                                |
| <p><b>ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ</b></p> <p>Не применимо. Данное медицинское изделие не производится с использованием тканей животного происхождения.</p> <p>Данное медицинское изделие не содержит и не используется в любых процессах с производными человеческой крови (HBD).</p>                             |                                          | <p><b>LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN</b></p> <p>Not applicable. This medical device is not manufactured utilizing tissue of animal origin.</p> <p>This medical device does not contain, or utilize in any processes, any processes with derivatives of human blood (HBD).</p>                              |                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ</b></p> <p>Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.</p> <p>Полный список стандартов доступен по запросу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>BASIC STANDARD TO WHICH THE PRODUCT MEETS</b></p> <p>Device meets requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.</p> <p>The completed standard list is available upon request.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ</b></p> <p>Данное медицинское изделие не содержит в составе лекарственных препаратов и не используется в любых процессах с лекарственными препаратами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD</b></p> <p>This medical device does not contain, or utilize in any processes, with medicinal products.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ</b></p> <p>Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP 5 мм с рассасывающимися скобами одноразовое, стерильное, в вариантах исполнения представляет собой одноразовое устройство, поставляемое в стерильном виде и стерилизованное этиленоксидом (EtO).</p> <p>Процесс стерилизации EtO утвержден для обеспечения уровня гарантии стерильности (SAL) устройства 10<sup>-6</sup>.</p> <p>Была проведена валидация процесса стерилизации, и процесс переквалифицирован через определенные промежутки времени в соответствии с Процедурами франчайзинга, установленными в Системе качества. Процедуры франшизы написаны в соответствии с требованиями гармонизированных стандартов, указанных в разделе 4.2 настоящего файла. В соответствии с Процедурами франшизы стерилизационное оборудование, технологический процесс, средства контроля окружающей среды, бионагрузка и контрольные устройства проходят валидацию и регулярно контролируются.</p> <p>Валидация стерилизации и сопутствующие процессы, наряду с рутинным мониторингом, проверяются уполномоченным органом на месте стерилизации в соответствии с программой сертификации ISO 13485. Этот аудит микробиологии и стерилизации гарантирует, что процессы проверены в соответствии с требованиями, гарантирующими соблюдение SAL.</p> | <p><b>DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD</b></p> <p>The ETHICON SECURESTRAP™ Absorbable Strap Fixation Device is a single-use device provided sterile and is sterilized by Ethylene Oxide (EtO).</p> <p>The EtO sterilization process is validated to provide the device with a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup>.</p> <p>The validation of the sterilization process has been performed and the process is re-qualified at specified intervals in accordance with Franchise Procedures established in the Quality System. The Franchise procedures are written in accordance with the requirements of the harmonized Standards referenced in Section 4.2 of this file. In accordance with the Franchise Procedures, the sterilization equipment, process, environmental controls, bioburden and challenge devices are validated and routinely monitored.</p> <p>The sterilization validation and supporting processes, along with the routine monitoring, are audited by the Notified Body at the site of sterilization under the ISO 13485 certification program. This Microbiology and Sterilization audit ensures that the processes are validated in accordance with the requirements to assure the SAL has been met.</p> |

| <p><b>ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ</b></p> <p>Не применимо. Изделие рассасывается в течение 18 месяцев.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION</b></p> <p>Not applicable. The MD is absorbed within 18 months.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|------------------|-------------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|--------------|----------|-------------|------------------|-------------------------|---------------------|----------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-------------|--------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|-------------|-------|-------------|--------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
| <p><b>УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ</b></p> <p>Условия транспортировки:</p> <table border="1" data-bbox="261 470 988 636"> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от -60 до +50 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>до 100% (при 25 °C)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>Особые условия отсутствуют</td></tr> </table> <p>Условия хранения:</p> <table border="1" data-bbox="261 772 988 964"> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от -60 до +30 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>до 100% (при 25 °C)</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>Особые условия отсутствуют</td></tr> </table>                   | Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Диапазон | Температура | от -60 до +50 °C | Относительная влажность | до 100% (при 25 °C) | Атмосферное давление | Особые условия отсутствуют | Наименование | Диапазон | Температура | от -60 до +30 °C | Относительная влажность | до 100% (при 25 °C) | Атмосферное давление | Особые условия отсутствуют | <p><b>CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE</b></p> <p>Transportation conditions:</p> <table border="1" data-bbox="1201 470 1928 636"> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>from -60 to +50 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>up to 100% (at 25 °C)</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>No special conditions</td></tr> </table> <p>Storage conditions:</p> <table border="1" data-bbox="1201 746 1928 964"> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>from -60 to +30 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>up to 100% (at 25 °C)</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>No special conditions</td></tr> </table> | Designation | Range | Temperature | from -60 to +50 °C | Relative humidity | up to 100% (at 25 °C) | Barometric pressure | No special conditions | Designation | Range | Temperature | from -60 to +30 °C | Relative humidity | up to 100% (at 25 °C) | Barometric pressure | No special conditions |
| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Диапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | от -60 до +50 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | до 100% (при 25 °C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Особые условия отсутствуют                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Наименование                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Диапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | от -60 до +30 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | до 100% (при 25 °C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Особые условия отсутствуют                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Designation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Range                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Temperature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | from -60 to +50 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Relative humidity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | up to 100% (at 25 °C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Barometric pressure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | No special conditions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Designation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Range                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Temperature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | from -60 to +30 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Relative humidity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | up to 100% (at 25 °C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| Barometric pressure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | No special conditions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |
| <p><b>ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ</b></p> <p>Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению, согласно применяемым национальным законодательным нормам в соответствии с постановлением об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".</p> | <p><b>MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS</b></p> <p>Products that have come into contact with blood and / or other body fluids belong to class B of the classification of medical waste, and must be disposed of and / or destroyed in accordance with the applicable national legal regulations in accordance with the decree on the approval of sanitary rules and norms SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"</p> |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |              |          |             |                  |                         |                     |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |             |       |             |                    |                   |                       |                     |                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или биологическими жидкостями) в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению, согласно применяемым национальным законодательным нормам в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Unused products (not having contact with blood and / or body fluids) incl. expired, medical waste classification class, must be destroyed and / or destroyed in accordance with applicable national legal regulations in accordance with the decree on the approval of sanitary rules and norms SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures"</p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ</b></p> <p>Гарантийный срок хранения – производитель гарантирует сохранение стерильности продукта и его пригодность для использования по назначению при условии правильной транспортировки и хранения в течение срока годности, указанного на этикетке изделия. Производитель не несет ответственности за любой ущерб или ситуации, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних непредвиденных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.</p> <p><b>Сообщения о неблагоприятных событиях</b></p> <p>Для пациента / пользователя / третьего лица в Европейском Союзе и в странах с идентичным режимом регулирования (Регламент ЕС 2017/745): если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный случай, пожалуйста, сообщите об этом производителю и/или его уполномоченному представителю, а также в ваш национальный орган.</p> | <p><b>WARRANTY</b></p> <p>A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use.</p> <p>human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.</p> <p><b>Serious Incident Reporting</b></p> <p>For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation EU 2017/745): if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.</p> |
| <p><b>НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ</b></p> <p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b></p> <p>Этикон, Эл-Эл-Си</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION</b></p> <p><b>MANUFACTURER:</b></p> <p>Ethicon, LLC</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR 00969, USA

**МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:**

Ethicon, Inc., Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7 (495) 580-7777

[DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com](mailto:DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com)

**ДАТА ВЫПУСКА ИЛИ ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ**

475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PR 00969, USA

**PLACE OF PRODUCTION:**

Ethicon, Inc., Calle Durango No. 2751, Colonia Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32575, Mexico.

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17 bld. 2.

Tel. +7 (495) 580-7777

[DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com](mailto:DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com)

**DATE OF ISSUE OR REVISION OF INSTRUCTIONS**

<Логотип: «Джонсон & Джонсон МедТех»

(Johnson & Johnson MedTech)>

«Этикон Эл-Эл-Си»

475 С Стрит, Промышленный парк Лос Фрайлес, Офис 401

Гуайнабо, 00969, Пуэрто-Рико, США

«ЭТИКОН»

СОГЛАСОВАНО

«Этикон, Эл-Эл-Си»

Организация

475 С Стрит, Промышленный парк Лос Фрайлес, Офис 401

Гуайнабо, 00969, Пуэрто-Рико, США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Томас, Кристина Йессурун,

Фамилия, имя

20 мая 2024 года

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Подписано в форме нотариально удостоверенного заявления

в моём присутствии 20 мая 2024 года

<подписано>

НОТАРИУС

<Герб штата  
Коннектикут>

Брайан Джарвис

Нотариус

Срок действия моей лицензии  
истекает 30 июня 2024 года

Штат Коннектикут

## Инструкция по применению медицинского изделия

«Устройство фиксации хирургическое ETHICON SECURESTRAP™ с 5 мм рассасывающимися скобами, одноразовое, стерильное, в вариантах исполнения».

2024 год

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 23-3062

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 23-3065

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Нотариус: