



Endo Surgery



КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Additional General Manager-Regulatory Affairs of

«Meril Endo Surgery Pvt.Ltd.» /

Помощник Генерального Директора – Отдел нормативно-правового регулирования

компании «Мерил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»

(должность/position)

Mr. Pratik Vasani / Г-н Пратик Васани

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

30th July, 2024

Дата/Date

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ /
INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE**

**Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP
MESH в вариантах исполнения /
Non-absorbable polypropylene surgical mesh FILAPROP MESH in various
designs**

Production: «Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» / Производства: «Мерил Эндо Сёрджери Пвт.
Лтд.»

Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi,
Gujarat 396191, INDIA / Третий этаж, Е1-Е3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд
Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ

Version 2.0 / Версия 2.0

TRUE COPY

RAMESH KUMAR SINGH
Advocate & Notary Govt. of India
Greater Mumbai & Thane District
Regd. No 11212



2024

1. Наименование медицинского изделия

Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH в вариантах исполнения:

I. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 18 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 18 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

II. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 20 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 20 – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

III. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 15 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 15 см – 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

IV. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 5 x 10 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 5 x 10 см – 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

V. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 10 x 15 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 10 x 15 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

VI. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 15 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 15 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Стикер – 4 шт.

VII. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 30 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 30 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

VIII. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 30 x 30 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 30 x 30 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

IX. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 6 x 11 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 6 x 11 см – 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

X. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 7.6 x 15 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 7.6 x 15 см – 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

(далее – Сетка хирургическая/ Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH /Сетка хирургическая полипропиленовая/медицинское изделие/ Сетка/изделие).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Наименование: «Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» («Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»)

Адрес: Third floor, E1-E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA (Третий этаж, E1-E3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ)

Телефон: + 91-260-305-2100

3. Место производства медицинского изделия

Наименование: «Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.» («Мерил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.»)

Адрес: Third floor, E1 - E3, Meril Park, Survey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat 396191, INDIA (Третий этаж, Е1-Е3, Мерил Парк, Офис № 135/2/Б и 174/2, Муктананд Марг, Чала, Вапи, Гуджарат 396191, ИНДИЯ)

4. Сведения об уполномоченном представителе

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕРИЛ МЕДИКАЛ» (ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»)

Адрес: 108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Телефон: +79153110372

5. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **26**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **317100**.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): **32.50.22.160**

6. Назначение медицинского изделия

Стерильное изделие, предназначенное для фасциальных процедур хирургического вмешательства, требующих армирования нерассасывающимся вспомогательным материалом.

7. Область применения и потенциальный потребитель изделия

Область применения: Хирургические отделения ЛПУ.

Потенциальный потребитель: Хирурги, которые знакомы с хирургическими процедурами и техниками, связанными с использованием хирургических сеток.

8. Показания к применению, противопоказания, нежелательные реакции и меры предосторожности

Показания к применению

Сетка предназначена для использования при герниопластики или восстановления прочих фасциальных дефектов, которые требуют добавления укрепляющего или тампонирующего материала для получения необходимого хирургического результата.

Противопоказания

Противопоказано применять изделие, если ткани загрязнены или инфицированы. Недопустимо применение для младенцев, детей и в течение беременности ввиду угрозы нарушений будущего роста.

Нежелательные реакции

Осложнения, которые могут возникнуть при использовании изделия, включают воспаление, образование серомы, образование свища, вытеснение, инфицирование или механическое повреждение тканей и/или материала сетки, возможное прилипание при размещении при непосредственном контакте с внутренними органами (кишечным трактом).

Меры предосторожности

Работу с изделием необходимо проводить с помощью чистых стерильных перчаток и/или инструментов.

Перед использованием обязательно ознакомьтесь с Инструкцией по применению.

Необходимо внимательное отношение к изделию при использовании со швами, скобами или фиксацией трекерами, размещении и поддержке расстояния поможет предотвратить избыточное натяжение или разрыв между материалом сетки и соединительной тканью. Рекомендуется, чтобы шов/скоба/трекеры были расположены на расстоянии $\frac{1}{4}$ дюйма или 6,5 мм от края материала сетки для достижения наилучшего результата.

Используйте с данным изделием только не рассасывающиеся нити или скобы.

Изделие стерильно, изделие можно использовать только один раз, не стерилизовать для многократного использования.

Повторная обработка неиспользованной сетки, которая была извлечена из упаковки, запрещена. Если упаковка изделия повреждена, не используйте изделие.

Изделие должно быть необходимой формы, обрезано до нужного размера и зафиксировано, учитывая анатомическое расположение, положение тела пациента и его вес. Для минимизации послеоперационных осложнений и рецидива, сетка должна быть зафиксирована надлежащим образом.

Избегайте прямого контакта с внутренними органами (кишечником), чтобы свести к минимуму возможность образования спаек.

9. Описание медицинского изделия

Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH – стерильная нерассасывающаяся плетеная монофиламентная полипропиленовая сетка для укрепления тканей. Изделие используется для перекрытия и укрепления травматических или хирургических ран для предоставления дополнительной поддержки во время и после заживления раны.

Сетка остается мягкой и гибкой и обычно не препятствует нормальному заживлению раны. Материал не рассасывается и не подвергается деградации или ослаблению под действием тканевых ферментов.

Вид контакта изделия с организмом человека: Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма. Изделие имплантируемое, удаление или извлечение изделия не предусмотрено.

По продолжительности контакта изделие относится к категории С (медицинское изделие длительного контакта, более 30 суток) в соответствии со стандартом ISO 10993-1.

Ниже приведен общий вид изделия, а также примеры фото Инструкции по применению и стикеров, которые поставляются совместно с Сеткой:

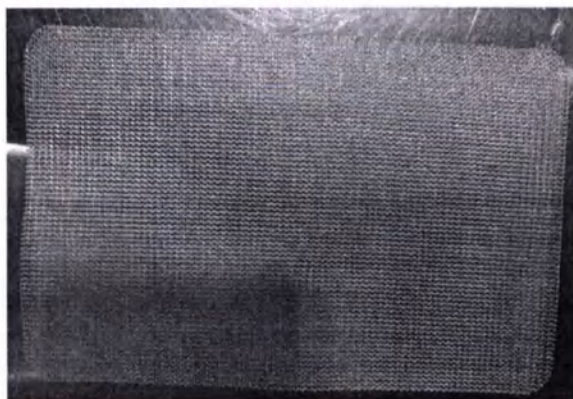


Рисунок 1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH в вариантах исполнения (Общий вид изделия)



Рисунок 2. Инструкция по применению и Стикеры (пример)

10. Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Значение				
Технические характеристики сетки					
Размеры сетки, см, ±1	12 x 18, 15 x 20, 12 x 15, 5 x 10, 10 x 15, 15 x 15, 15 x 30, 30 x 30, 6 x 11, 7.6 x 15				
Средняя толщина, мм	0.495-0.605				
Сопротивление продавливанию по Мюллеру	Не менее 9 кг/см ²				
Масса, г, ±0.2	Размер	Масса	Размер	Масса	
	12 x 18	2.15	15 x 15	2.02	
	15 x 20	2.70	15 x 30	4.05	
	12 x 15	1.62	30 x 30	8.55	
	5 x 10	0.45	6 x 11	0.59	
	10 x 15	1.35	7.6 x 15	1.05	
Поверхностная плотность, г/м ²	80-100				
Технические характеристики упаковки					
Ширина шва упаковки (мм)	Не менее 5				
Поверхностная плотность (г/м2) для упаковок Tyvek	Полиэстер/полиэтилен: 65 ± 15 Tyvek без покрытия: 65 ± 15				
Термосварка	По всей длине упаковки должна быть равномерная термосварка без незапаянных зон и каналов в запаянной зоне.				
Прочность соединения сварного шва	Средняя прочность соединения должна быть не менее 3.5 Ньютона/25 мм ширины.				

Таблица 2. Основные параметры изделия

Вариант исполнения	Длина (L), см	Ширина (W), см
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 18 см	18	12
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 20	20	15

Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 15 см	15	12
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 5 x 10 см	10	5
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 10 x 15 см	15	10
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 15 см	15	15
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 30 см	30	15
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 30 x 30 см	30	30
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 6 x 11 см	11	6
Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 7.6 x 15 см	15	7,6

Допуск на габариты ± 1 см.

Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH в вариантах исполнения устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе эксплуатации.

11. Перечень материалов, используемых при производстве изделия

Сетка хирургическая: полипропилен;

Индивидуальная упаковка изделия: нетканый полиэтилен, полиэтилентерефталат;

Потребительская упаковка: картон, обтянутый полиэтиленовой пленкой.

12. Совместимость с МРТ/УЗИ

Материалы, из которых производится изделие, являются немагнитными и не содержат ферромагнитных или проводящих материалов, которые могли бы взаимодействовать с какой-либо магнитной энергией/полем, создаваемыми МРТ, поэтому эти изделия можно считать безопасными для МРТ. Полипропилен обладает высокой эхогенностью, посредством ультразвукового исследования возможно определить расположение и ориентацию имплантата.

13. Порядок применения

Полипропиленовая сетка Filaprop Mesh широко используется в хирургических вмешательствах, в особенности при герниопластике. Ниже представлены пошаговые инструкции и общие рекомендации по применению полипропиленовой сетки Filaprop Mesh.

1. Общие рекомендации по обращению с сеткой

- Убедитесь, что пациент — подходящий кандидат для операции. Обсудите с пациентом процедуру, ее риски и пользу.
- Данная сетка поставляется стерильной. Перед использованием осмотрите упаковку и убедитесь в ее целостности и отсутствии повреждений.
- Данная сетка должна использоваться только специалистами, имеющими необходимую квалификацию для осуществления соответствующих хирургических процедур.
- Хирургам следует оценить и задокументировать размеры грыжевого дефекта, подлежащего закрытию. Необходимо измерить общую площадь всех дефектов. Хирурги должны быть знакомы с техниками внутреннего и наружного определения величины грыж любой локализации, а также со способами недопущения частых ошибок при измерении.

2. Разрез и доступ

- **Предоперационная разметка:** определите и отметьте место операционной раны.
- **Разрез:** первоначальный абдоминальный доступ следует располагать как можно дальше от грыжевого дефекта и предшествующих лапаротомных разрезов. Сделайте соответствующий разрез для обеспечения доступа к грыже или к области, нуждающейся в укреплении.

3. Вправление грыжи

- **Мобилизация:** тщательно выделите грыжевой мешок или дефект.
- **Вправьте грыжу:** аккуратно верните содержимое грыжевого мешка в брюшную полость.

4. Размещение сетки

- **Определение размера:** подберите сетку в соответствии с необходимым размером, убедившись, что она перекрывает края дефекта как минимум на 5–7 см со всех сторон.
- Чтобы предотвратить рецидивирование после герниопластики, следует рассчитать необходимый размер сетки, принимая во внимание наложение, достаточное для дефекта с данными величиной и расположением, и дополнительные клинические факторы у конкретного пациента. Пристальное внимание к определению места и расстояния при фиксации сетки поможет предотвратить избыточное натяжение или оставление незакрытого участка между сеткой и фасциальной тканью.
- **Определение положения:** расположите сетку над дефектом. При лапароскопических процедурах сетку следует скрутить и ввести через троакар.
- **Фиксация:** закрепите сетку с помощью швов, кнопок, скоб или иного фиксирующего устройства. Убедитесь в плоском расположении сетки и отсутствии складок.

Для крепления сеток рекомендуются использовать иглы диаметром 0.10 - 1.48 мм, шовные материалы от MP 0.2 до MP 7.0, степлеры с высотой открытой скобы 3.8 – 4.8 мм, закрытой скобы 1.5 – 2.0 мм.

5. Закрывание раны

- **Послойное ушивание:** проведите ушивание слоев брюшной стенки над сеткой, убедившись в отсутствии натяжения.
- **Сшивание кожи:** проведите закрытие кожи с помощью швов, скоб или хирургического клея.

Общие советы

- **Стерильность:** поддерживайте стерильность среды во время процедуры, чтобы предотвратить инфекции.
- **Обращение с сеткой:** обращайтесь с сеткой осторожно, чтобы избежать ее контаминации и обеспечить правильное ее размещение.
- **Обучение пациента:** объясните пациенту, на какие признаки инфекционных и других осложнений следует обращать внимание в послеоперационном периоде.

14. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

15. Комплектность медицинского изделия

Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH в вариантах исполнения:

I. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 18 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 18 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

II. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 20 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 20 – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

III. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x

15 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 12 x 15 см – 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

IV. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 5 x 10 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 5 x 10 см – 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

V. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 10 x 15 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 10 x 15 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

VI. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 15 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 15 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

VII. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 30 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 15 x 30 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

VIII. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 30 x 30 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 30 x 30 см – 1 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

IX. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 6 x 11 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер

6 x 11 см – 6 шт./уп.

2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

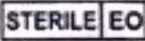
Х. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 7.6 x 15 см в составе:

1. Сетка хирургическая нерассасывающаяся полипропиленовая FILAPROP MESH, размер 7.6 x 15 см – 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт.
3. Стикер – 4 шт.

Стикеры, содержащие основную информацию об изделии (форма изделия, размер, код партии, заводской номер изделия, дата изготовления, дата срока годности, штрих код, символ «Соответствие регуляторным требованиям Европейского Союза», код DataMatrix, номер лицензии на производство, надпись «EXPORT ONLY»), необходимы для прослеживания. Данный стикер нужно вклеить в медицинскую карту пациента, чтобы иметь возможность идентифицировать имплантируемое изделие.

16. Маркировка медицинского изделия

Таблица 3. Описание символов, наносимых на индивидуальную упаковку

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до....
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Количество изделий в упаковке
	Верхняя граница температурного диапазона
	Нижняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Внутренний штриховой код компании производителя
	Соответствие регуляторным требованиям Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код DataMatrix (Двумерный матричный штрихкод)

Таблица 4. Описание символов, наносимых на транспортную упаковку

Символ	Значение
	Изготовитель
	Внутренний штриховой код компании производителя
	Код DataMatrix (Двумерный матричный штрихкод)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Не допускать воздействия влаги

17. Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 5. Применяемые стандарты

Док. №	Название документа
MDD/93/42/EEC	Директива «Медицинские изделия»
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Требования к Системам менеджмента качества для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. ЧАСТЬ 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 868-2	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний
EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
ISO/IEC 17050-1	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования
ISO/IEC 17050-2	Оценка соответствия. Декларация поставщика о соответствии. Часть 2. Подтверждающая документация.
MEDDEV 2.5/5	Процедура перевода
MEDDEV 2.4/1	Руководство по классификации медицинских изделий.

MEDDEV 2.7/1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1	Надзор за рынком. Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2	Надзор за рынком – Постмаркетинговые клинические исследования

18. Очистка, дезинфекция

Изделие для одноразового использования, очистке и дезинфекции не подлежит.

19. Стерилизация

Медицинское изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации – стерилизация этиленоксидом. Повторная стерилизация запрещена.

20. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

21. Срок годности

Срок годности изделия (срок хранения/срок сохранения стерильности) составляет 5 лет.

Срок службы изделия неограничен в течение жизни пациента.

22. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Изделия должны быть использованы исключительно в медицинских учреждениях, в операционной, специально обученным медицинским персоналом – хирургом.

Таблица 6. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +10°C до +40°C
Относительная влажность	От 40% до 80%

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Изделие необходимо хранить в сухом, защищенном от солнечного света, месте.

Таблица 7. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	От -29°C до +25°C
Относительная влажность	От 40% до 80%

Изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с изделием в транспортных средствах должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 8. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	От -29°C до +25°C
Относительная влажность	От 40% до 80%

23. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация и уничтожение сеток должны осуществляться в соответствии с СанПин 2.1.3684-21. Изделия, которые имели контакт с пациентом, инструментами, расходными материалами, утилизируются, как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные изделия, а также изделия с истекшим сроком годности (сроком хранения) или изделия с поврежденной упаковкой утилизируются, как медицинские отходы класса А.

24. Гарантия производителя

Компания производителя гарантирует покупателю качество и отсутствие дефектов изделия (материалов и рабочих характеристик) до окончания срока годности изделия, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и целостности упаковки. Если доказано, что изделие имеет дефекты и не соответствует заявленным характеристикам, покупатель может обратиться к Уполномоченному представителю производителя для замены изделия.

Гарантийный срок – 5 лет.

Гарантия не распространяется в случаях неуставленного применения изделия.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству изделия направляются уполномоченному представителю производителя:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕРИЛ МЕДИКАЛ» (ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»)

Адрес: 108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Телефон: +79153110372

Электронная почта: tapas.sun@gmail.com

25. Сведения о рекламациях

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕРИЛ МЕДИКАЛ» (ООО «МЕРИЛ МЕДИКАЛ»)

Адрес: 108811, г. Москва, Вн.Тер.г. Поселение Московский, км Киевское Шоссе 22-й (П. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Телефон: +79153110372

Электронная почта: tapas.sun@gmail.com

26. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перевод печатей и штампов с английского языка на русский язык

/Печать/: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Рамеш Кумар Сингх (Ramesh Kumar Singh) * Городская агломерация Мумбай и округ Тхана * Рег. № 11212

/Печать/: «Мерил Эндо Сёрджерри Пвт. Лтд.» (Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.) * Бану

/Штамп/: КОПИЯ ВЕРНА * /Подпись/ * 30 июля 2024 г. * РАМЕШ КУМАР СИНГХ * Адвокат и нотариус * Правительство Индии * Городская агломерация Мумбай и округ Тхана * Рег. № 11212

/Печать/: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ * Рамеш Кумар Сингх * Городская агломерация Мумбай и округ Тхана * Рег. № 11212 * Срок полномочий истекает 20 апреля 2025 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024- *88-845*.

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

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *18* лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация

Город Москва

Шестого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы *1 - 18* представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: *1900* руб. 00 коп.



Т.О. Якубова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *18* лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of T.O. Yakubova