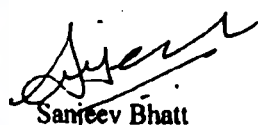


КОПИЯ С КОПИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron
(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.)

APPROVED BY


Sanjeev Bhatt

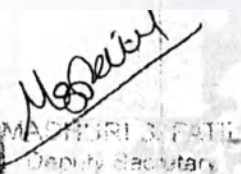
General Manager

« 05 » August 2015



ATTESTED




MADHURI J. PATEL
Deputy Secretary

11 0 AUG 2015

2015

ГОР. МОСК-

Наименование изделия

«Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron».

Производитель: Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия..

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.

Телефон: +91 39350700, факс: +9139350777.

Место производства:

Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия..

Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India - 396191.

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: 148025-2013-AQ-IND-NA, дата выдачи - 18/02/2014, дата истечения действия - 18/02/2017, нотифицированный орган: Det Norske Veritas Certification AS) и имеет маркировку CE (номер сертификата обзора технической документации (для изделий класса риска 3): 151561-2014-CE-IND-NA-D, дата выдачи - 10/04/2014, дата истечения действия - 10/04/2019, нотифицированный орган: Det Norske Veritas Certification AS).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9370.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 17000.

Вид контакта с организмом человека: длительный контакт с раневой поверхностью (ГОСТ Р 31214-2003 пункт А.3.5)

Условия применения: изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Область применения

Изделие применяется в хирургии в качестве шовного рассасывающегося материала для адаптации мягких тканей и/или лигатуры.

Характеристики изделия

Шовный материал Filapron является стерильным синтетическим рассасывающимся моноволоконным шовным материалом, изготовленным из сополимера гликолида и капролактона. Эмпирическая молекулярная формула полимера - $(C_2H_2O_2)_m(C_6H_{10}O_2)_n$. Соплимер гликолида и капролактона не имеет антигенных и пирогенных свойств. Шовные материалы Filapron поставляются неокрашенными или окрашенными красителем фиолетовым D & C - №2 (номер цветового кода: 60725) при полимеризации.

Шовные материалы Filapron могут иметь различную толщину и длину, поставляться на стандартных иглах из нержавеющей стали различных типов и размеров.

Принцип действия: шовный материал вызывает первичную воспалительную реакцию в тканях и в конечном счете приводит к вставлению фиброзной соединительной ткани. Нарастающая потеря прочности на растяжение, окончательное рассасывание и метаболизм шовного материала происходит посредством гидролиза сополимера (содержащего гликолид и капролактонат) до адипиновой кислоты. Рассасывание начинается с потери прочности на растяжение, за которой следует потеря массы.

Фотография или изображение



Рис. 1 Внешний вид изделия

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

Таблица 1. Материалы, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filapron окрашенный	Полидиоксанон марки M457120 с красителем D&C Violet № 2, производства Samyang Corporation	Длительный контакт с раневой поверхностью
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filapron неокрашенный	Полидиоксанон марки M457120, производства Samyang Corporation	Длительный контакт с раневой поверхностью
Игла	Нержавеющая сталь марки AISI 316, производства MANI Inc, Япония	Кратковременный контакт с раневой поверхностью

Конструкция и габаритные размеры

Таблица 2.1. Технические характеристики

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, ЕР	Диаметр нити, мм	Длина нити, см	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Тип иглы
PCL503204	Фиолетовый	5-0	1	0,100-0,149	90	16	0,38	CU RC
PCL200459	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	23	0,73	HC RC
PCL201086	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	30	0,73	HC RC
PCL010268	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	36	0,98	HC RC
PCL301326U	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	25	0,53	CU CT
PCL301664U В	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	HC RB VB
PCL301737V	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	20	0,53	HC RB
PCL303200	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	31	0,53	HC RB
PCL403205	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	45	16	0,43	CU RC
PCL403206	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	45	19	0,43	CU RC
PCL303207	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	45	19	0,53	CU RC
PCL303208	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	24	0,53	CU RC

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Длина нити, см	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Тип иглы
PCL403212	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	70	26	0,43	CU RC
PCL303213	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	CU RC
PCL603224	Фиолетовый	6-0	0,7	0,070-0,099	45	13	0,24	HC RB
PCL203416	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	31	0,73	CU RB
PCL203431	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	70	31	0,73	HC RB
PCL203432	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	70	26	0,73	HC TC
PCL403435	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	17	0,43	HC RB
PCL303437	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	17	0,53	HC RB
PCL303439	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	HC TC
PCL203440	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	26	0,73	HC TC
PCL203441	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	31	0,73	HC RB
PCL103442	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	31	0,83	HC RB H
PCL103443	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	36	0,83	HC RB
PCL203448	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	26	0,83	HC RB
PCL013457	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	36	0,98	HC RB
PCL203463	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	36	0,73	HC RB
PCL203488	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	36	0,73	HC TC
PCL103489	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	36	0,83	HC TC
PCL013490	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	36	0,98	HC TC
PCL403548	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	17	0,43	CU RB
PCL203600	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	36	0,73	HC RC
PCL103601	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	36	0,83	HC RC
PCL303625	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	FE RB
PCL303637	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	FE RB DN
PCL403649	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	70	60	-	ST CT
PCL303650	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	60	-	ST CT
PCL203651	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	70	60	-	ST RB
PCL403660	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	22	0,43	HC RB
PCL303661	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	22	0,53	HC RB
PCL203662	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	22	0,73	HC RB
PCL013727	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	45	45	0,98	HC RB
PCL203730	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	48	0,73	HC RB
PCL013755	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	31	0,98	HC RB
PCL103758	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	40	0,836	HC RB
PCL013759	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	40	0,98	HC RB
PCL013770	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	40	0,98	HC RC
PCL300497	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	45	19	0,53	CU RC DN

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Длина нити, см	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Тип иглы
PCL203327	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	70	24	0,73	CU RC
PCL204443	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	45	24	0,73	CU RB
PCL303326	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	45	24	0,53	CU RB
PCL403213	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	45	24	0,43	CU RB
PCL200266	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	36	0,53	HC RC

Таблица 2.2. Технические характеристики

Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
PCL503204	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PCL200459	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL201086	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL010268	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL301326U	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL301664U B	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL301737V	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL303200	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL403205	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL403206	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303207	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL303208	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL403212	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303213	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL603224	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PCL203416	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL203431	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL203432	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL403435	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303437	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL303439	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL203440	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL203441	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL103442	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL103443	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL203448	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL013457	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL203463	2-0	3	0,300-0,349	30	11

Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
PCL203488	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL103489	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL013490	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL403548	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL203600	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL103601	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL303625	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL303637	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL403649	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303650	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL203651	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL403660	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303661	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL203662	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL013727	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL203730	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL013755	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL103758	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL013759	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL013770	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL300497	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL203327	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL204443	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL303326	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL403213	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL200266	2-0	3	0,300-0,349	30	11

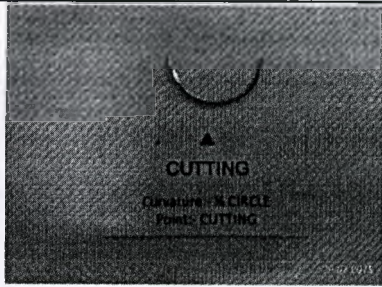
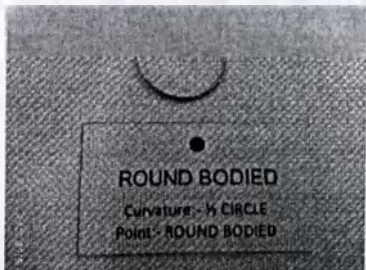
Таблица 2.3 Технические характеристики

Тип иглы	Описание
CU RB	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, с круглым телом
HC RC	Игла полукруглая, обратно-режущая
CU CT	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, режущая
HC RB	Игла полукруглая с круглым телом
HC TC	Игла полукруглая, конической формы, режущая
CU RC	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, обратно-режущая
FE RB	Игла, изогнутая на 5/8 по окружности, с круглым телом

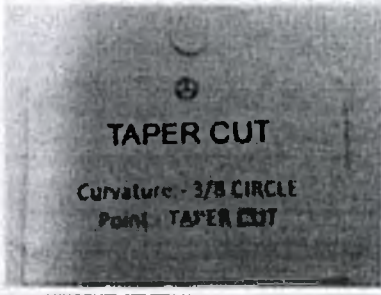
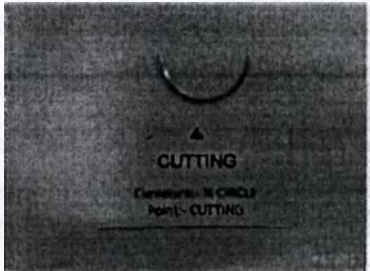
Таблица 2.3.1 Технические характеристики

Тип иглы:	Описание
HC – ½ круга (полукруглая)	

2

Тип иглы:	Описание
	
В – круглая	
D – 3/8 круга	
E – 5/8 круга	
C – обратно-режущая	

3

Тип иглы:	Описание
ТС – колюще-режущая	
Т – режущая	

Характеристики игл:

DN – двойная игла;

ТН – толстая игла;

Н – тяжелая игла;

Таблица 2.4 Технические характеристики

Твердость игл:	HV 4900-6475 Н\мм ² ,
Параметры шероховатости поверхности игл, не более:	- на стержне – Ra 0.32 мкм, - на шлифованной поверхности острия – Ra 0.63 мкм, - в зоне крепления шовной иглы – Rz 20мкм.
Полный средний ресурс иглы	Не менее 40 проколов
Полный установленный ресурс	Не менее 25 проколов
Радиус притупления рабочей части иглы	не более 0,03 мм
Острота колющей части игл	не более 0,025 мм
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием	на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не превышает 0,025 мм
Показания удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 40%.
Допустимая фактическая длина шовного материала	Допустимая фактическая длина шовного материала должны быть не менее 98% от номинальной длины.
Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (газовый метод стерилизации (этилен оксидная стерилизация)) должна соответствовать ISO 11607.

Комплект поставки:

- Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron (в комплекте с иглой) – 1 упак.
- Инструкция по применению.

Сведения о маркировке:

Материал (нить в комплекте с иглой) размещен в индивидуальном бумажном держателе и помещен в индивидуальную герметичную упаковку из фольги. Упаковкой второго слоя является упаковка для финишной стерилизации вида «бумага-пленка», предназначенная для газовой стерилизации.

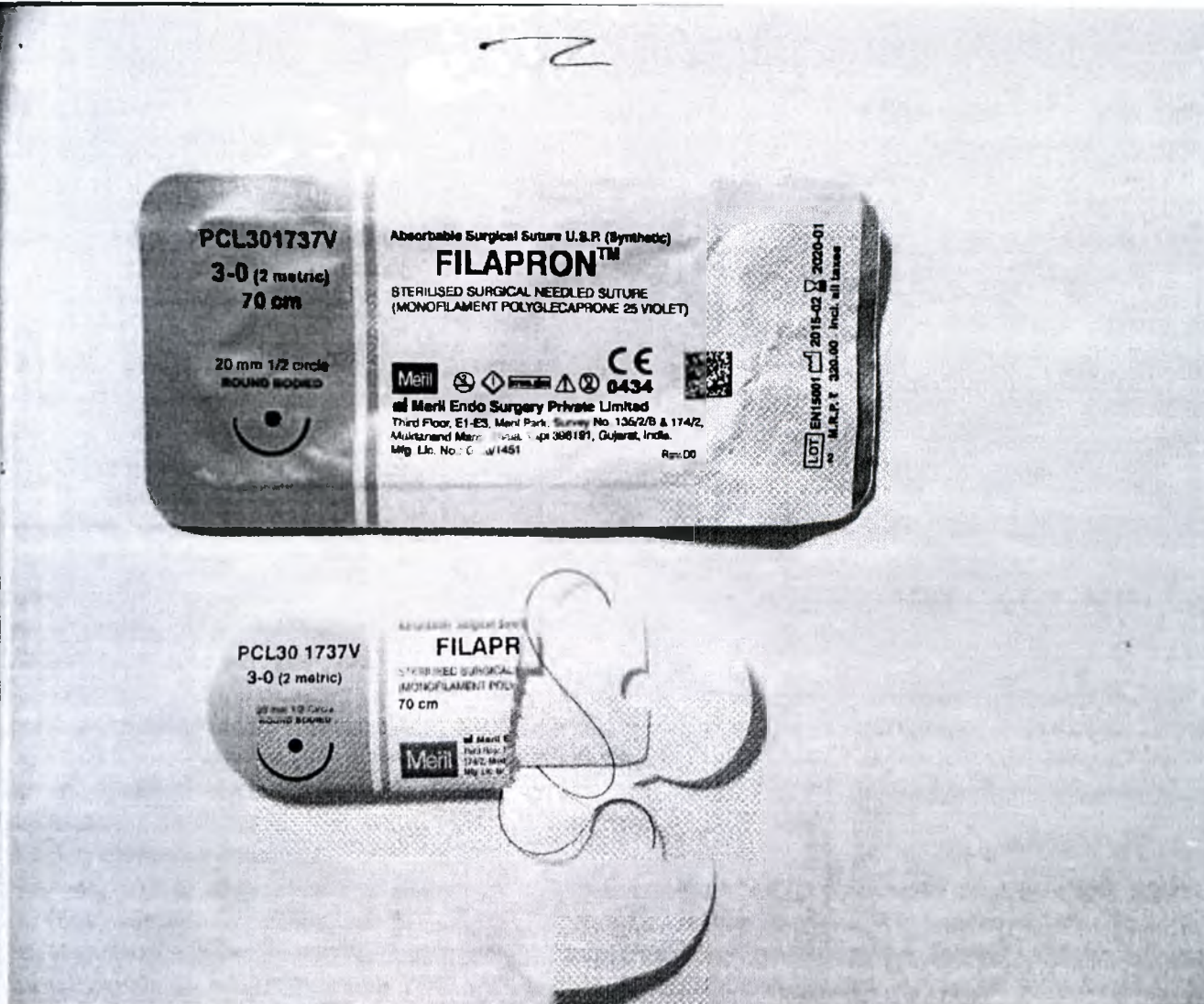


Рис. 2 Внешний вид изделия, маркировка и упаковка

Маркировка содержит:

- Торговый знак CE и регистрационный номер уполномоченного органа,
- Символ «Не использовать, если упаковка повреждена!»,
- Символ «Не подвергать повторной стерилизации»,
- Номер производственной серии,
- Информация о производителе,
- Уполномоченный представитель в странах ЕС,
- Символ «Внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию!»,
- Символ «Не подлежит повторному использованию»,
- Информацию о параметрах иглы,
- Информацию о параметрах нити,
- Срок годности,
- Дата выпуска,
- Символ «Следуйте инструкциям по использованию»,
- Метод стерилизации: обработка оксидом этилена.

Санитарная обработка

Шовные материалы Filapron стерилизуются газовым методом (окись этилена).

Категорически запрещено проводить повторную стерилизацию, использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Открытый, неиспользованный материал следует утилизировать в соответствии с правилами настоящего документа.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до +25°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +32°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron предназначен для общего использования при сближении и/или соединении мягких тканей в местах, где требуется применение рассасывающегося шовного материала.

Противопоказания:

Шовные материалы Filapron (окрашенные и неокрашенные) не должны применяться там, где требуется длительное сопоставление тканей под натяжением.

Шовные материалы Filapron (неокрашенные) нельзя применять для закрытия ран брюшной стенки или ушивания тканей фасции.

Потенциальные осложнения:

Побочные реакции, связанные с использованием данного шовного материала, включают в себя преходящие признаки локального раздражения в области раны, преходящую воспалительную реакцию на инородные тела, эритему и уплотнение в процессе рассасывания подкожных швов. Как и любое другое инородное тело, шовный материал может вызывать обострение уже существующей инфекции.

Меры предосторожности

Безопасность и эффективность шовного материала при контакте с тканями центральной нервной системы, сердечной тканью взрослого организма и крупными сосудами не подтверждена. До начала использования шовного материала с целью закрытия раны пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методами работы с рассасывающимися шовными материалами, так как риск расхождения краев раны может варьировать в зависимости от места применения и используемого шовного материала. При выборе шовного материала хирурги должны учитывать его взаимодействие с организмом. Как и в случае с любыми другими инородными телами, длительный контакт шовного материала с солевым раствором (например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях) может привести к образованию конкремента.

В случае инфицирования раны ее ведение осуществляется по общепринятой схеме лечения инфицированных и загрязненных ран.

Поскольку данный шовный материал является рассасывающимся, хирург должен рассмотреть необходимость применения дополнительного нерассасывающегося шовного материала для закрытия ран в тех местах, которые могут подвергаться растяжению или повышенной нагрузке или нуждаются в дополнительной поддержке.

Если шовный материал остается на конъюнктивальном, кожном или вагинальном эпителии более 10 дней, он может вызывать местное раздражение. В данном случае швы должны быть сняты. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже, чтобы минимизировать риск возникновения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания. При определенных условиях (например, при ортопедических операциях) по решению хирурга может использоваться внешняя поддержка для иммобилизации сустава.

В тканях с недостаточным кровоснабжением рассасывающиеся шовные материалы следует использовать с осторожностью, так как может произойти отторжение шовного материала и замедленное рассасывание. Подкожные швы должны быть наложены как можно глубже, чтобы минимизировать риск возникновения эритемы и уплотнения, которые обычно связаны с процессом рассасывания.

Применение данного шовного материала не рекомендуется при наличии состояний, потенциально замедляющих процесс заживления ран, к примеру, у пожилых пациентов, истощенных или ослабленных больных. При обращении с данным шовным материалом следует избегать нанесения повреждений материалу. Осторожно применяйте хирургические инструменты, такие, как зажимы и иглодержатели, которыми можно раздавить или смять шовный материал.

Чтобы избежать повреждения иглы, следует фиксировать ее в иглодержателе в точке, расположенной на расстоянии от 1/3 до 1/2 от конца иглы. Если вы держите иглу близко к острию, то это затруднит прокол и может вызвать поломку иглы. Если вы держите иглу близко к заднему концу или месту насадки, это может привести к ее изгибу или поломке. Восстановление формы иглы может привести к потере прочности и снижению устойчивости к изгибу или поломке.

При обращении с хирургическими иглами пользователи должны соблюдать принципы надлежащей хирургической практики во избежание случайных ранений. Использованные иглы должны собираться в контейнерах с маркировкой «Острые предметы».

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ). Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению:

Выбирать шовный материал следует с учетом состояния пациента, хирургического опыта, техники хирургического вмешательства и размера раны.

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка изделия

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель: Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия..

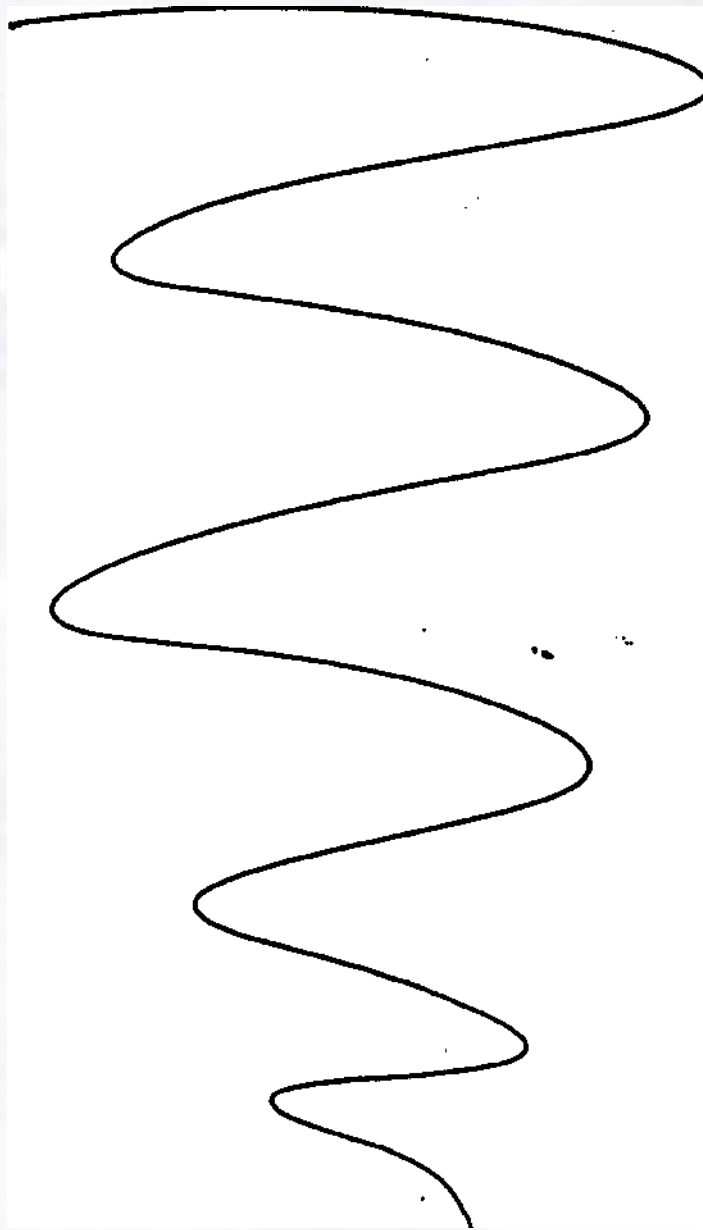
Third Floor, E1-E3, Meril Park, Syrvey No 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat, India – 396191.

Телефон: +91 39350700, факс: +9139350777

Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron, в следующих исполнениях:

PCL503204, PCL200459, PCL201086, PCL010268, PCL301326U, PCL301664UB, PCL301737V, PCL303200, PCL403205, PCL403206, PCL303207, PCL303208, PCL403212, PCL303213, PCL603224, PCL203416, PCL203431, PCL203432, PCL403435, PCL303437, PCL303439, PCL203440, PCL203441, PCL103442, PCL103443, PCL203448, PCL013457, PCL203463, PCL203488, PCL103489, PCL013490, PCL403548, PCL203600, PCL103601, PCL303625, PCL303637, PCL403649, PCL303650, PCL203651, PCL403660, PCL303661, PCL203662, PCL013727, PCL203730, PCL013755, PCL103758, PCL013759, PCL013770, PCL300497, PCL203327, PCL204443, PCL303326, PCL403213, PCL200266.



117009
The Ministry of External Affairs
accepts the responsibility for the
contents of this above document.

17-AUG 2015

दिनांक
Date

सचिव में सहायक सचिव/उप सचिव/
सचिव से हस्ताक्षर सत्यापित किए जाते हैं।
The Signature of Asstt. Secretary/
Dy. Secretary/Secretary of
of Commerce Attested.



(पुष्पा रंजन)
PUSHPA RANJANI
सचिव, विदेश (सहायक)
Asstt. Secretary (Administration)
वि. व. वि. विभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA

अपोस्टिल / APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

INDIA

This public document of the type

COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.

has been signed by SECRETARY

with the seal / stamp of MAHARASHTRA CHAMBER OF COMMERCE,
INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 31-Aug-2015 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0002077615



(पुष्पा रंजन)
Signature: PUSHPA RANJANI
सचिव, विदेश (सहायक)
Asstt. Secretary (Administration)
वि. व. वि. विभाग / C.P.V. Division
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

Перевод с английского языка на русский язык.

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Санджеев Бхатт

Директор

«05» августа 2015 г.

Печать: /*Мэрил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд.*Varі*/

Печать: /*RAMESH CHANDRA TIWARI*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* ПОТАРИУС*
МАРОЛ, ЭНДЕРИ, МУМБАИ, МАХАРАШТРА* РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 3361*/

Печать: /*ПОТАРИУС*ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* RAMESH CHANDRA
TIWARI*ТРУБОПРОВОД AREA-MAROL*ЭНДЕРИ (Е), МУМБАИ, ПИГТ
МАХАРАШТРА*РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР 3361*/

Печать: /*ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
МАХАРАШТРЫ *12 К. ДУБАШ МАРГ, ФОРГ. МУМБАИ 400 001*/

Штамп: ЗАВЕРЕНО

Штамп: МАДХУРИ С. ПАТИЛ, Заместитель Генерального Секретаря.

/подпись/

Штамп: 10 августа 2015 г.

Штамп: 117009

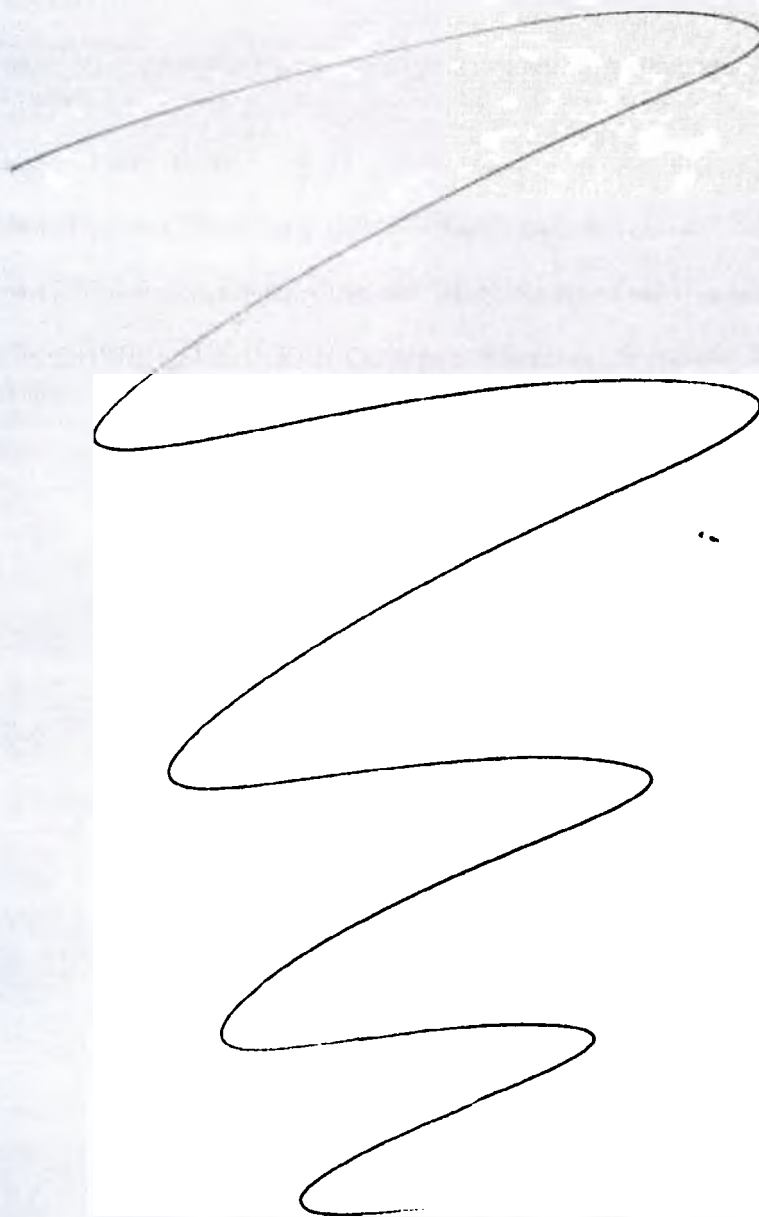
Штамп: Министерство Иностранных Дел не несет ответственности за содержание данного документа.

Штамп: 17 августа 2015

Штамп: Подпись Зам. Секретаря/Секретаря Торговой Палаты является подлинной.

Печать: /*Министерство Иностранных Дел*Правительство Индии, Нью-Дели*№568*/

Штамп: (ПУШПА РАН/ЖАН)Секретарь отделения (Завершение), Консульский,
Паспортный и Визовый отдел, Министерство Иностранных Дел, Нью-Дели
/подпись/



ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

Страна

ИНДИЯ

**Настоящий официальный, относящийся к типу
КОММЕРЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ**

выдан

МЭРИЛ ЭНДО СЕРДЖЕРИ ПВТ. ЛТД.

подписан

СЕКРЕТАРЁМ

скреплен печатью/штампом **ПАЛАТЫ ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ И
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА МАХАРАШТРЫ**
Удостоверен

Должностным Лицом

МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ

31 августа 2015 года

в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ

за № МНМС0002077615

Печать/Штамп

*/*Министерство Иностранных Дел**

Правительство Индии, Нью-Дели №568/*

Подпись

/подпись/

Штамп: (ПУШПА РАНДЖАН)

**Секретарь отделения (Заверение),
Консульский, Паспортный и Визовый
отдел, Министерство Иностранных
Дел, Нью-Дели**

*Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Коновалов Сергей
Георгиевич.*

М

15

1

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-10-7413
Взыскано по тарифу: 100 руб.



ВРИО нотариуса:

С.А. Чайлин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов

ВРИО нотариуса

С.А. Чайлин

город Москва **28 СЕН 2015**

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в ре...

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1 листов
Нотариус [Signature]

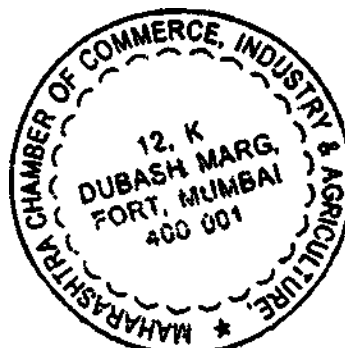
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron
(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.)

APPROVED BY

Pratik Vasani

Pratik Vasani
Sr. Manager-Regulatory Affairs
«03» August 2016



ATTESTED

Sujata

(Sujata Paranjpe)
Asst. Secretary

10 5 AUG 2016

2016

Вам необходимо дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: «Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron» следующей информацией:

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

Таблица 1.Материалы, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filapron окрашенный	Сополимер гликолида (75%) и капролактона (25%) - полиглекапрон 25. Краситель: D & C - №2 (номер цветового кода: 60725)	Длительный контакт с раневой поверхностью
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filapron неокрашенный	Сополимер гликолида (75%) и капролактона (25%) - полиглекапрон 25.	Длительный контакт с раневой поверхностью
Игла	Нержавеющая сталь марки 420J2 Для иглы PCL301664UB краситель:В6 (Black)	Кратковременный контакт с раневой поверхностью

Конструкция и габаритные размеры

Таблица 2.1. Технические характеристики

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, EP	Диаметр нити, мм	Длина нити, см	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Тип иглы
PCL503204	Фиолетовый	5-0	1	0,100-0,149	90	16	0,38	CU RC
PCL200459	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	23	0,73	HC RC
PCL201086	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	90	30	0,73	HC RC
PCL010268	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	36	0,98	HC RC
PCL301326U	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	25	0,53	CU CT
PCL301664UB	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	HC RB VB
PCL301737V	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	20	0,53	HC RB
PCL303200	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	31	0,53	HC RB
PCL403205	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	45	16	0,43	CU RC
PCL403206	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	45	19	0,43	CU RC
PCL303207	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	45	19	0,53	CU RC
PCL303208	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	24	0,53	CU RC
PCL403212	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	70	26	0,43	CU RC
PCL303213	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	CU RC
PCL603224	Фиолетовый	6-0	0,7	0,070-0,099	45	13	0,24	HC RB
PCL203416	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	31	0,73	CU RB
PCL203431	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	70	31	0,73	HC RB

для заказа (тикул)	Окраска нити	Услов ный номер, USP	Метрич еский размер, EP	Диаметр нити, мм	Длина нити, см	Длин а иглы , мм	Диамет р иглы, мм	Тип иглы
PCL203432	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	70	26	0,73	HC TC
PCL403435	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	17	0,43	HC RB
PCL303437	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	17	0,53	HC RB
PCL303439	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	HC TC
PCL203440	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	26	0,73	HC TC
PCL203441	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	31	0,73	HC RB
PCL103442	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	31	0,83	HC RB H
PCL103443	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	36	0,83	HC RB
PCL203448	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	26	0,83	HC RB
PCL013457	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	36	0,98	HC RB
PCL203463	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	36	0,73	HC RB
PCL203488	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	36	0,73	HC TC
PCL103489	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	36	0,83	HC TC
PCL013490	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	36	0,98	HC TC
PCL403548	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	17	0,43	CU RB
PCL203600	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	36	0,73	HC RC
PCL103601	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	36	0,83	HC RC
PCL303625	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	FE RB
PCL303637	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	26	0,53	FE RB DN
PCL403649	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	70	60	-	ST CT
PCL303650	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	70	60	-	ST CT
PCL203651	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	70	60	-	ST RB
PCL403660	Фиолетовый	4-0	1,5	0,150-0,199	70	22	0,43	HC RB
PCL303661	Фиолетовый	3-0	2	0,200-0,249	70	22	0,53	HC RB
PCL203662	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	22	0,73	HC RB
PCL013727	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	45	45	0,98	HC RB
PCL203730	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	48	0,73	HC RB
PCL013755	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	31	0,98	HC RB
PCL103758	Фиолетовый	0-0	3,5	0,350-0,399	70	40	0,836	HC RB

Код для заказа (артикул)	Окраска нити	Условный номер, USP	Метрический размер, ЕР	Диаметр нити, мм	Длина нити, см	Длина иглы, мм	Диаметр иглы, мм	Тип иглы
PCL013759	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	70	40	0,98	HC RB
PCL013770	Фиолетовый	1-0	4	0,400-0,499	90	40	0,98	HC RC
PCL300497	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	45	19	0,53	CU RC DN
PCL203327	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	70	24	0,73	CU RC
PCL204443	Не окрашенный	2-0	3	0,300-0,349	45	24	0,73	CU RB
PCL303326	Не окрашенный	3-0	2	0,200-0,249	45	24	0,53	CU RB
PCL403213	Не окрашенный	4-0	1,5	0,150-0,199	45	24	0,43	CU RB
PCL200266	Фиолетовый	2-0	3	0,300-0,349	70	36	0,53	HC RC

Таблица 2.2. Технические характеристики

Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, ЕР	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
PCL503204	5-0	1	0,100-0,149	7,5	2,3
PCL200459	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL201086	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL010268	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL301326U	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL301664UB	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL301737V	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL303200	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL403205	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL403206	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303207	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL303208	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL403212	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303213	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL603224	6-0	0,7	0,070-0,099	2,5	1,7
PCL203416	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL203431	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL203432	2-0	3	0,300-0,349	30	11

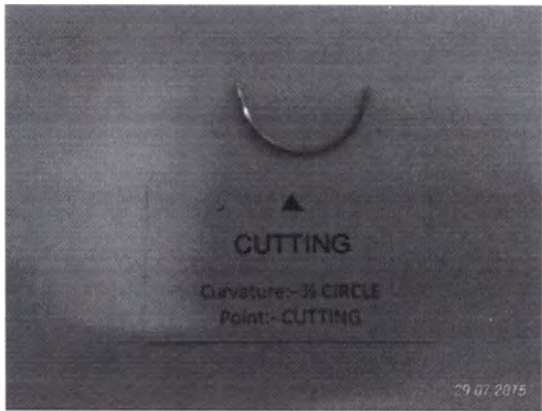
Код для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метричес- кий размер, EP	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
PCL403435	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303437	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL303439	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL203440	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL203441	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL103442	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL103443	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL203448	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL013457	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL203463	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL203488	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL103489	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL013490	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL403548	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL203600	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL103601	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL303625	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL303637	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL403649	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303650	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL203651	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL403660	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL303661	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL203662	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL013727	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL203730	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL013755	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL103758	0-0	3,5	0,350-0,399	40	15
PCL013759	1-0	4	0,400-0,499	55	18

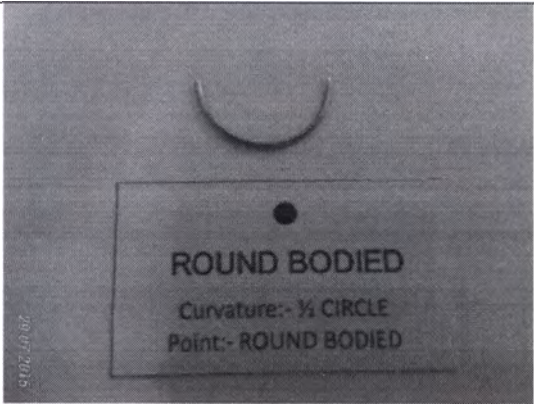
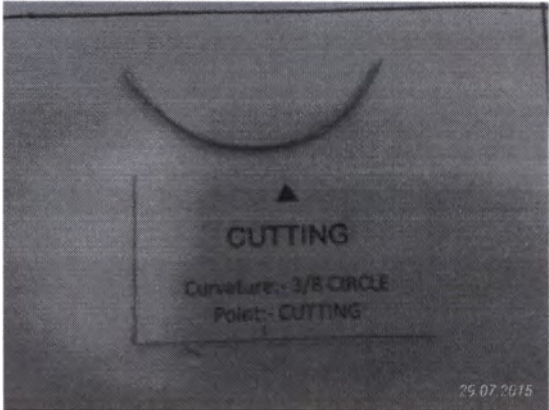
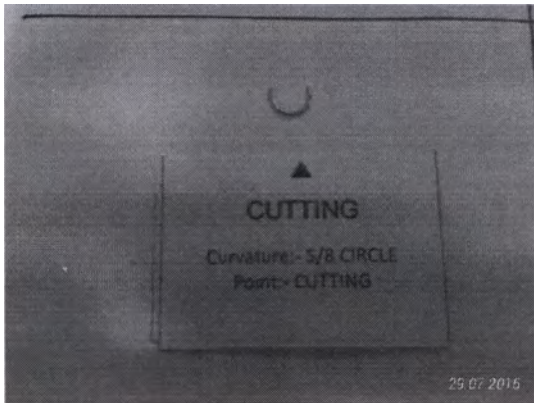
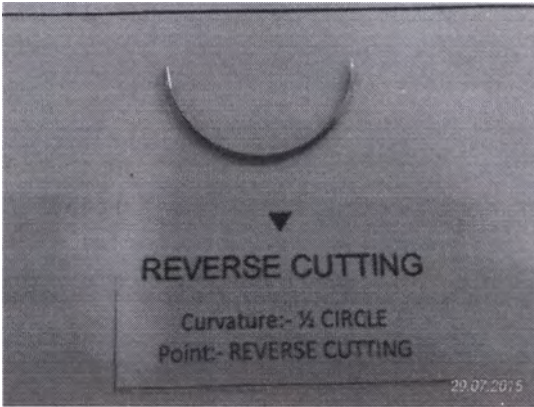
для заказа (артикул)	Условный номер, USP	Метрический размер, ЕР	Диаметр нити, мм	Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее	Усилие отрыва шовного материала от иглы, Н, не менее
PCL013770	1-0	4	0,400-0,499	55	18
PCL300497	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL203327	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL204443	2-0	3	0,300-0,349	30	11
PCL303326	3-0	2	0,200-0,249	20	6,8
PCL403213	4-0	1,5	0,150-0,199	10	4,5
PCL200266	2-0	3	0,300-0,349	30	11

Таблица 2.3 Технические характеристики

Тип иглы	Описание
CU RC	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, обратно-режущая
CU RB	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, с круглым телом
HC RC	Игла полукруглая, обратно-режущая
CU CT	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, режущая
HC RB	Игла полукруглая с круглым телом
HC TC	Игла полукруглая, конической формы, режущая
CU RC	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, обратно-режущая
FE RB	Игла, изогнутая на 5/8 по окружности, с круглым телом
FE RB DN	Игла, изогнутая на 5/8 по окружности, с круглым телом, двойная
CU RC DN	Игла, изогнутая на 3/8 по окружности, обратно-режущая, двойная
HC RB VB	Игла полукруглая с круглым телом, VISI-BLACK (черная, для лучшей видимости в операционном поле)
HC RB H	Игла полукруглая, с круглым телом, тяжелая
ST CT	Игла прямая, режущая
ST RB	Игла, прямая с круглым телом

Таблица 2.3.1 Технические характеристики

Тип иглы:	Описание
HC – ½ круга (полукруглая)	
RB – круглая	

	
CU- 3/8 круга	
FE – 5/8 круга	
RC – обратно-режущая	
TC – колюще-режущая	

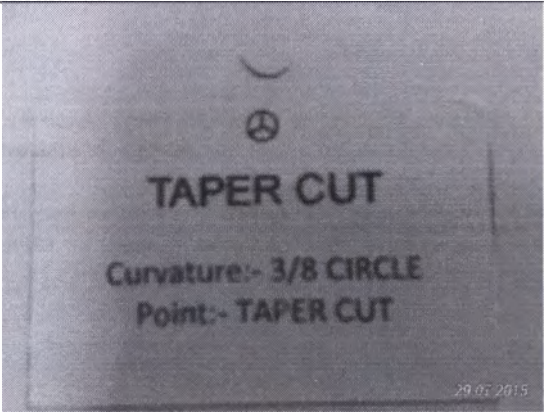
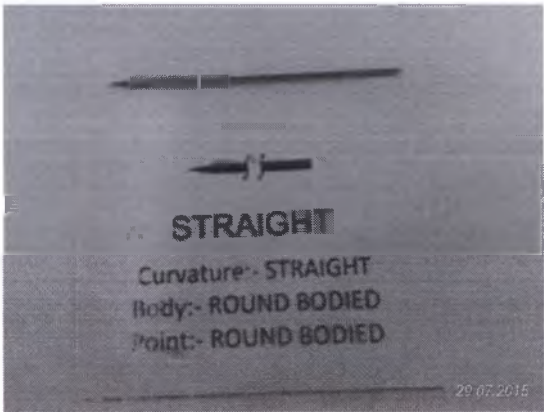
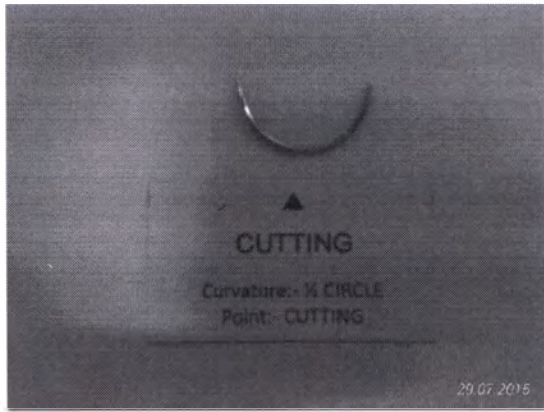
	
ST- прямая	
СТ- режущая	

Таблица 2.4 Технические характеристики

Твердость игл:	HV 4900-6475 Н/мм ² ,
Параметры шероховатости поверхности игл, не более:	- на стержне – Ra 0.32 мкм, - на шлифованной поверхности острия – Ra 0.63 мкм, - в зоне крепления шовной иглы – Rz 20мкм.
Полный средний ресурс иглы	Не менее 40 проколов
Полный установленный ресурс	Не менее 25 проколов
Радиус притупления рабочей части иглы	не более 0,03 мм
Острота колющей части игл	не более 0,025 мм
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием	на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не превышает 0,025 мм

показателя удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 40%.
Допустимая фактическая длина шовного материалы	Допустимая фактическая длина шовного материала должны быть не менее 98% от номинальной длины.
Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (газовый метод стерилизации (этилен оксидная стерилизация)) должна соответствовать ISO 11607.

«Мэпр
17



भारत सरकार GOVERNMENT OF INDIA
अपोस्टिल / APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

INDIA

This public document of the type

COMMERCIAL DOCUMENT

is issued to MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.

has been signed by SUJATA PARANJPE

with the seal / stamp of ASSTT. SECRETARY, MAHARASHTRA
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY & AGRICULTURE

Certified by

Section Officer(OI) MINISTRY OF EXTERNAL AFFAIRS

on 05-Oct-2016 at NEW DELHI, INDIA

with reference no. MHMC0035878216

Seal / Stamp



Signature

(पुष्पा राजान)
(PUSHPA RAJAN)
अतिरिक्त अधिकारी (अतिरिक्त)
Section Officer (Attestation)
विदेश मंत्रालय, नई दिल्ली
Ministry of External Affairs
New Delhi

The Ministry of External Affairs
accepts the responsibility for the
contents of the above document.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron
(Meril Endo Surgery Pvt.Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.)

УТВЕРЖДЕНО:

(подпись)

Пратик Васани [Pratik Vasani]
Руководитель Отдела нормативно-правового
регулирования
«03» августа 2016 г.

[Печать]

«Мэрил Эндо Сёрджери Пвт. Лтд» * Вапи
[Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.]

[Печать]

**РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ [RAMESH
CHANDRA TIWARI] * ПРАВИТЕЛЬСТВО
ИНДИИ ***
НОТАРИУС
Марол, Андхери,
Мумбай,
Махараштра
Регистр. номер 3361

[Печать]

НОТАРИУС

*** ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ ***

РАМЕШ ЧАНДРА ТИВАРИ [RAMESH CHANDRA TIWARI]
Район – Марол Пайплайн Андхери (вост.), Мумбай,
Штат Махараштра
Регистр. номер 3361

[Печать]

Палата торговли, промышленности и сельского
хозяйства штата Махараштра *
12, К

**ДУБАШ МАРГ.
ФОРТ, МУМБАЙ
400 001**

[12, К
DUBASH MARG,
FORT, MUMBAI
400 001]

(подпись)

Суджата Паранжпе [Sujata Paranjpe]
Помощник секретаря

ЗАВЕРЕНО

05 августа 2016 г.

2016

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АПОСТИЛЬ
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

[Штамп]
Министерство иностранных дел
не несет ответственность за содержание
вышеуказанного документа

Страна **ИНДИЯ**

Настоящий официальный документ типа
ГРАЖДАНСКО-ПРАВОВОЙ ДОКУМЕНТ

выдан для «МЭРИЛ ЭНДО СЁРДЖЕРИ Пвт. Лтд.» [MERIL ENDO SURGERY PVT. LTD.]
подписан СУДЖАТА ПАРАНЖПЕ [SUJATA PARANJPE]
скреплен печатью/штампом ПОМОЩНИК СЕКРЕТАРЯ ПАЛАТЫ ТОРГОВЛИ,
ПРОМЫШЛЕННОСТИ И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА ШТАТА МАХАРАШТРА

Удостоверено

Служащий отдела (Информационный отдел) МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
05 октября 2016 г. в НЬЮ-ДЕЛИ, ИНДИЯ
Под номером МНМС0035878216

Печать/штамп

Подпись

[Подпись]

[Печать]
МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
НЬЮ-ДЕЛИ *

ПУШПА РАНДЖАН
[PUSHPA RANJAN]
Служащий отдела (заверение)
Консульский, паспортный и визовый отдел
Министерство иностранных дел
Нью-Дели



Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-4/0652

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

Нотариус



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а-ов)



Нотариус

[Signature]

Ен

Город Москва

Четырнадцатое ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность этой копии с подлинником документа. В последнем пометок, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо оmissions нет. Милую, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствия изложенных в нем фактов действительности.



КОПИЯ



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ №2

Материал шовный рассасывающийся синтетический Filapron

(Meril Endo Surgery Pvt. Ltd. («Мэрил Эндо Сёрджери Пвт.Лтд.»), Индия.)

APPROVED BY



Pratik Vasani

DGM-Regulatory Affairs

«11» August 2017





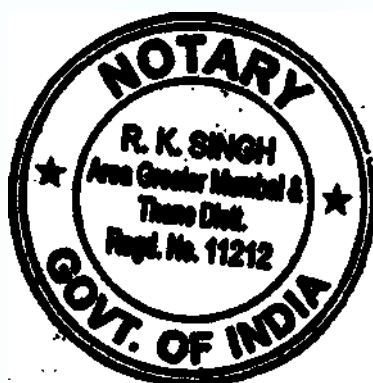
Вас дополнить инструкцию по применению производителя на медицинское изделие: «Материал шовный рассасывающийся синтетический Filargon» следующей информацией:

Техническая спецификация

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части.

Таблица 1. Материалы, вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filargon окрашенный	Сополимер гликолида (75%) и капролактона (25%) - полиглекапрон 25. Краситель: D & C - №2 (номер цветового кода: 60725)	Длительный контакт с раневой поверхностью
Материал хирургический шовный рассасывающийся Filargon неокрашенный	Сополимер гликолида (75%) и капролактона (25%) - полиглекапрон 25.	Длительный контакт с раневой поверхностью
Игла	Нержавеющая сталь марки AISI 316, производства MANI Inc, Япония	Кратковременный контакт с раневой поверхностью



CERTIFIED TRUE COPY

RK 148-12
R. K. Singh
(Advocate & Notary Govt. of India)
Greater Mumbai & Thane District
Regd. No. 11212

/Печать: ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ НОТАРИУС * Р.К. СИНГХ (R.K.SINGH) Большой Мумбаи, округ Тхана, рег.номер 11212/*

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

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

Пратик Васани (Pratik Vasani)

Отдел нормативно-правового регулирования

11 августа 2017 г.

/Печать: ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ НОТАРИУС * Р.К. СИНГХ (R.K.SINGH) Большой Мумбаи, округ Тхана, рег.номер 11212/*

/Фрагмент печати: ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* НОТАРИУС * Р.К. **СИНГХ (R.K.SINGH)**
Большой Мумбаи, округ Тхана, рег.номер 11212/

/Печать: ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ* НОТАРИУС * Р.К. **СИНГХ (R.K.SINGH)** Большой Мумбаи,
округ Тхана, рег.номер 11212/

/Штамп: КОПИЯ ВЕРНА

RP414-8-17

Р.К. **СИНГХ**

(Адвокат и нотариус Правительства Индии)

Большой Мумбаи, округ Тхана

рег.номер 11212/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-27066

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Подлинность подписи подтверждено и скреплено печатью

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Клинцева Анна Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ростовой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-3708

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А. С. Клинцева



Всего прошито,
пропумеровано и
скреплено печатью
60 д. *шесть* стр.
ВРИО нотариуса