

서울시 종로구 율곡로 6,
트윈트리빌딩 A동 지하 2층

법무법인 이원

КОПИЯ

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2023 - 8336

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro,

Jongno-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

SUNMEDIX

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si,
Gyeonggi-do, 12000 Republic of Korea
Tel. +82-31-574-7417 Fax. +82-31-574-1599 E-mail: sunmedix@sunmedix.com

Date: December 21, 2023

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for the

«Acos™ Sterile Disposable Skin Stapler with Staples (35W)»

is valid and true.



Sunmedix Co., Ltd. 5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do,
12000, Republic of Korea is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for
use

(signature & company stamp Sunmedix Co., Ltd.)

SunMedix Co., Ltd

SunMedix Co., Ltd

5,9,11 Buma-ro 164beon-gil,

Jinjeop-eup, Namyangju-si,

Gyeonggi-do, KOREA, 12000

Tel. +82-31-574-7417

email: sunmedix@sunmedix.com

Y. Man Kim / CEO

Name: Yong-Man Kim

Title: Chief Executive Officer



등부 2023년 제 8336호

Registered No. 2023-8336

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에
기재된 주식회사 선메딕스-----
대표이사 김 용 만-----

SUN JOONG KIM-----

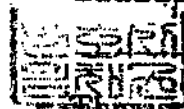
attorney-in-fact of

의 대리인 김선중-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

Yong-Man Kim / CEO-----
Sunmedix Co., Ltd.-----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached STATEMENT-----

2023년 12월 27일
이 사무소에서 위 인증한다.



This is hereby attested on this
27th day of Dec. 2023 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 종로구 윗골로 6,
트윈트리타워 A동 지하 2층

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Korea

임 채 윤



L. Lim

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 윤

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul

6. the 27/12/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA202306373M5

9. Seal/stamp



10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Степлер кожный одноразовый Acos™
стерильный со скобами (35W)**

2023 г.

«Санмедикс Ко., Лтд.»
(Sunmedix Co., Ltd.), Корея

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000,
Republic of Korea

Настоящая эксплуатационная документация на медицинское изделие «Степлер кожный одноразовый Acos™ стерильный со скобами (35W)» подготовлена с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой информации о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Производитель медицинского изделия

«Санмедикс Ко., Лтд.»,
Sunmedix Co., Ltd., Корея

Адрес производителя медицинского изделия:

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика"

(ООО "Смарт Медика")

119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

ИНН: 7725313010

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Назначение медицинского изделия	4
3. Показания, противопоказания и побочные эффекты	4
3.2. Противопоказания:	4
3.3. Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты	4
4. Информация о потенциальных пользователях изделия.....	4
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	4
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия.....	6
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	8
8. Технические характеристики изделия	8
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	9
10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	11
10.1. Упаковка медицинского изделия	11
10.2. Маркировка	13
11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.....	20
13. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия.....	21
14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	21
15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	21
16. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции.....	21
17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.....	21
18. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения	23
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	23
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	23
21. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	24
22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия.....	24
23. Гарантийные обязательства.....	24
24. Рекламации.....	25

1. Наименование медицинского изделия

Степлер кожный одноразовый Acos™ стерильный со скобами (35W), в составе:

1. Степлер кожный одноразовый Acos™ стерильный со скобами (35W)- 10 шт;
2. Инструкция по применению- 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: степлер, изделие, медицинское изделие

2. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) свободных краев кожи ран или разрезов. Применяется в абдоминальной, гинекологической, ортопедической и торакальной хирургии

Классификация медицинского изделия

Вид контакта с организмом человека

Степлер- кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.

Скобы- длительный (от 24 часов до 30 дней) с мягкими тканями и внутренней средой организма)

Упаковка- кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

Условия применения и способ применения:

Изделие применяется однократно!

Применение изделия осуществляется только в профильных медицинских учреждениях врачом-специалистом.

Область применения медицинского изделия- Абдоминальная, гинекологическая, ортопедическая и торакальная хирургия

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Необходимость наложения кожных скоб с целью сближения (аппроксимации) и фиксации свободных краев кожи ран или разрезов.

3.2. Противопоказания:

Противопоказано использовать изделие если расстояние от кожи до подлежащей кости, органа или сосуда менее 6,5 мм.

3.3. Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты

Индивидуальная непереносимость материала, из которой выполнены скобы.

4. Информация о потенциальных пользователях изделия

Использование данного изделия допускается исключительно квалифицированными специалистами (врачи-хирурги).

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Степлер кожный одноразовый стерильный представляет собой ручной хирургический инструмент с ручным приводом, в котором уже предварительно загружены нерассасывающиеся скобы. На проксимальном конце степлера расположена шкала, отражающая общее количество скоб, а прозрачный наконечник позволяет визуально отслеживать оставшиеся скобы в степлере.

Внешний вид медицинского изделия «Степлер кожный одноразовый Acos™ стерильный со скобами (35W)» изображен на Рисунке 1.

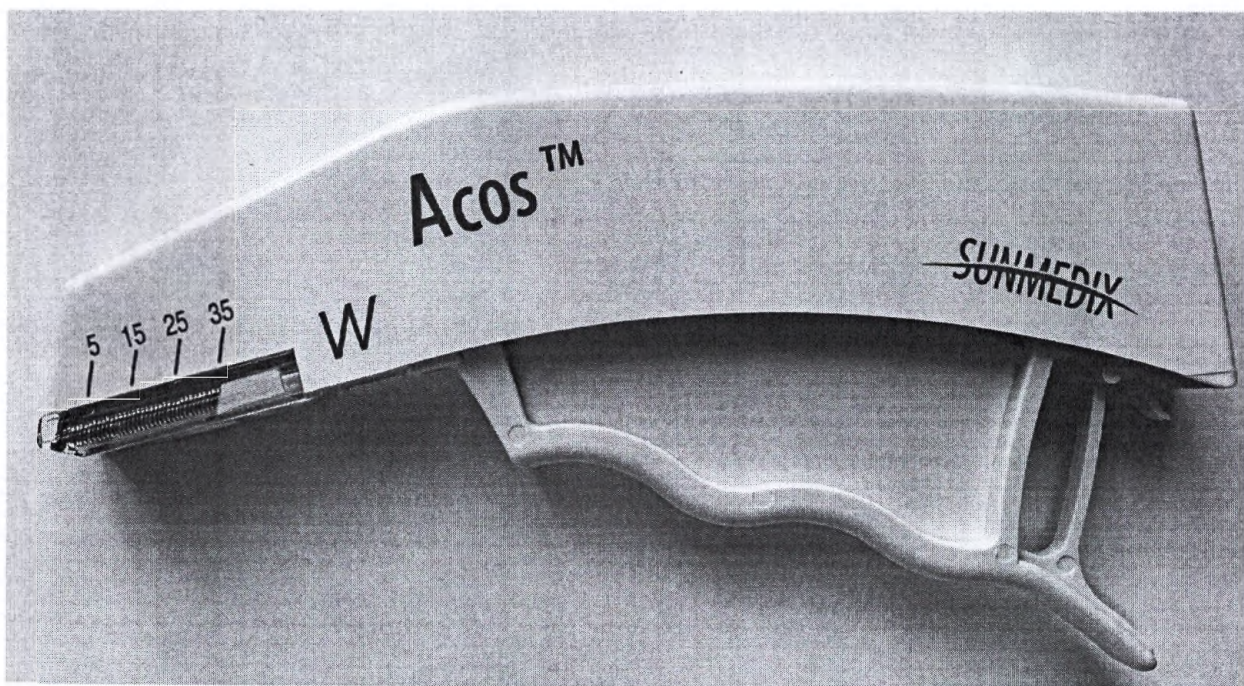


Рисунок 1. Внешний вид.

Внешний вид картриджа медицинского изделия «Степлер кожный одноразовый Acos™ стерильный со скобами (35W)» изображен на Рисунке 2

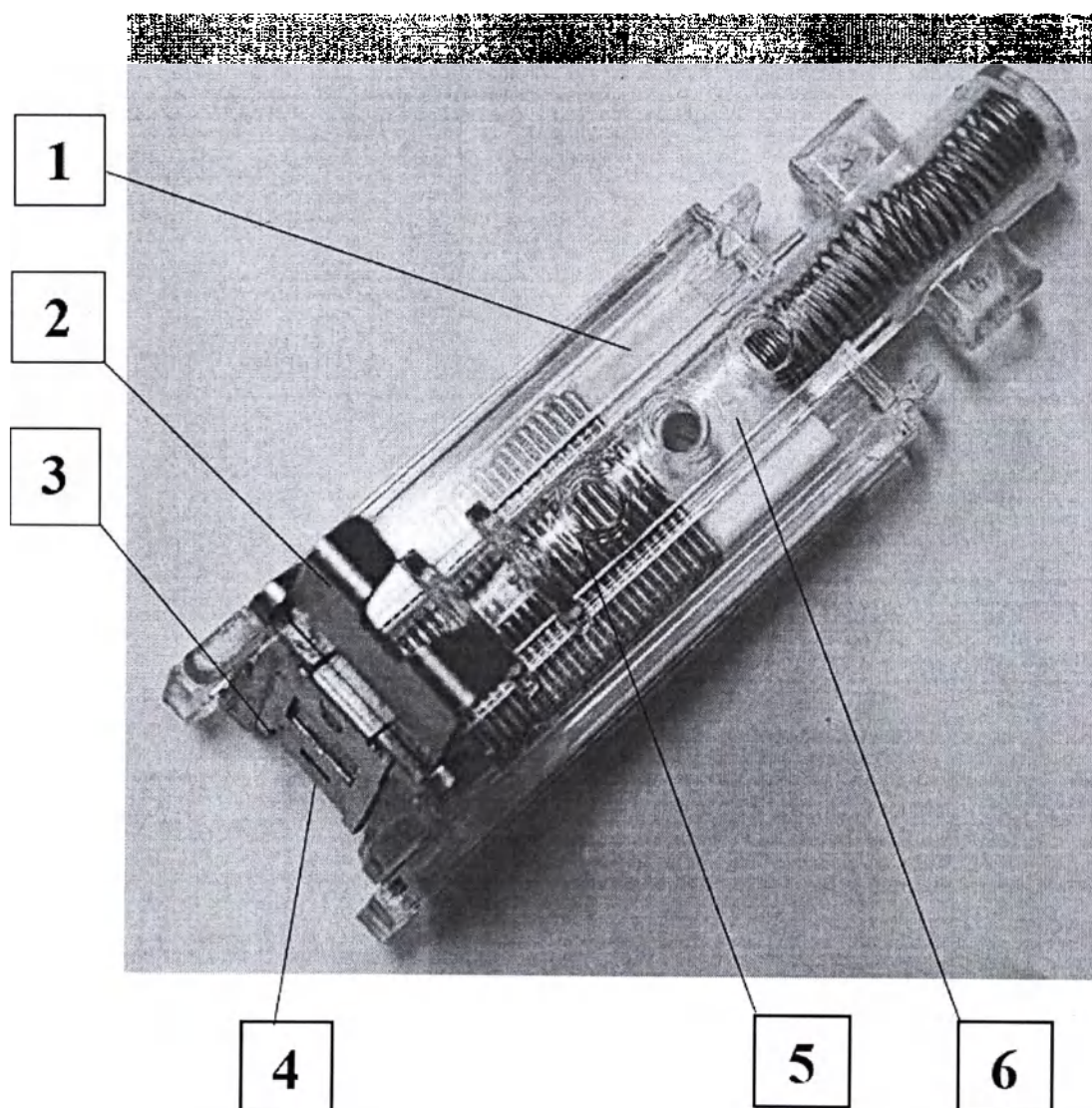


Рисунок 2. Внешний вид картриджа

- 1- Картридж
- 2- Формирователь
- 3- Отпускающая пружина
- 4- Отклоняющая пластина
- 5- Скоба
- 6- Толкатель

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия.

Ниже представлены схематические изображения компонентов медицинского изделия.

В процессе наложения кожных скоб, нижняя ручка прижимается к верхней ручке. Формирователь прижимает одну из загруженных скоб. Отклоняющая пластина удерживает середину скобы. Таким образом, скоба имеет прямоугольную форму. Когда нижняя ручка опускается, формирователь поднимается вверх, и отпускающая пружина отпускает сформированную скобу. Следующая скоба загружается толкателем.

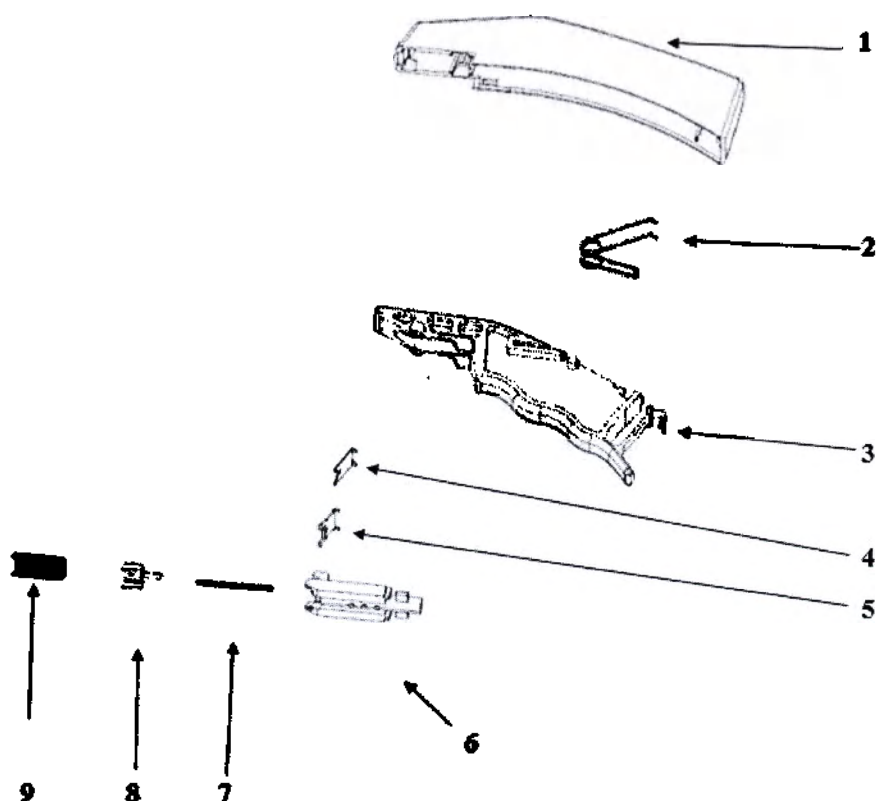


Рисунок 3. Степлер кожный одноразовый Acos™ стерильный со скобами (35W)

№	Наименование составной части	Функция составной части
1	верхняя ручка	верхняя часть корпуса степлера
2	натяжная пружина	возврат нижней ручки после наложения скобы
3	нижняя ручка	нижняя часть корпуса степлера
4	формирователь	при сжатии степлера прижимает скобу и формирует скобу в сжатый вид при наложении
5	отклоняющая пластина	удерживает середину скобы, обеспечивая тем самым прямоугольную форму
6	картридж	содержит скобы, готовые к наложению
7	отпускающая пружина	отпускает сформированную скобу
8	толкатель	продвижение следующей скобы вперед после наложения предыдущей
9	скобы	фиксация свободных краев кожи ран или разрезов

Схематическое изображение скобы:

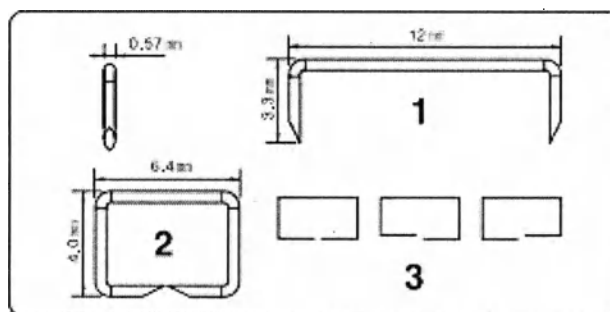


Рисунок 4. Схематическое изображение скобы

- 1- Скоба до сжатия
- 2- Скоба в сжатом состоянии
- 3- Диапазон формирования

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

Не применимо.

8. Технические характеристики изделия

Допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное

Характеристика		Значение	
Габаритные размеры		Номер	Размер, мм
Где «А» - длина, «В» - высота, «С» - ширина		A	155
		B	70
		C	15
Масса степлера		48,2 гр	
Габаритные размеры картриджа		56×11.7×16.25 мм	
Габаритные размеры отпускающей пружины		11.4×7×2 мм	
Габаритные размеры скобы до сжатия (ШхГхВ)		12,0 x 3,3 x 0,57 мм	
Габаритные размеры скобы после сжатия (ШхГхВ)		6,4 x 4,0 x 0,57 мм	
Масса одной скобы		0,032 г	

Характеристика	Значение
Количество скоб, которое содержится в одном картридже	35 шт
Параметры шероховатости скоб	Не более Ra= 0,2 мкм

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

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Компонент	Материал	Марка	Производитель	Тип контакта
Верхняя ручка	Полимер Краситель Синий	ABS HF380, F/I P-3832C	LG Chem, Ltd., Korea DP Color Korea Co., Ltd	кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.
Нижняя ручка	Полимер	ABS HF380,	LG Chem, Ltd., Korea	кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.
Натяжная пружина	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.
Картридж	Полимер	Polycarbonate TRIREX 25971- 63-5	Samyang Kasei Co, LTD Korea	кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.
Формирователь	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.
Отпускающая пружина	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.
Отклоняющая пластина	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.
Скоба	Нержавеющая сталь	STS 316L; AISI316L	SeAH Changwon Special Steel Co., Ltd Korea	длительный (от 24 часов до 30 дней) с мягкими тканями и внутренней средой организма)
Толкатель	Полимер	ABS HF380,	LG Chem, Ltd. Korea	кратковременный (менее 24 ч) с поврежденной поверхностью кожи.

Индивидуальная упаковка	Полиэтилентерефталат (PET Tray)- лоток	Crystal A-PET CAS 25038-59-9	Plastech Co.,Ltd, Korea	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
	Тайвек (полиэтилен)	DuPont™ Tyvek® Spunbond Polyethylene	DuPont Inc, Korea	
Групповая упаковка	Картон	H5 SC, CAS 9004-34-6	HANCHANG PAPER CO., LTD, Korea	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей
Транспортная упаковка	Гофрокартон	GK, CAS 65996-61-4	Daelim Paper Co. LTD, Korea	кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей

10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

10.1. Упаковка медицинского изделия

Комплект поставки изделия

- Изделие в индивидуальной упаковке (лоток)- 10 шт;
- Инструкция по применению- 1 шт.

10 (десять) степлеров и 1 (одна) инструкция по применению упакованы в групповую упаковку – картонную коробку.

Каждое изделие помещено в индивидуальную упаковку, которая представляет собой лоток, запечатанный сверху Тайвеком. Одна сторона упаковки непрозрачная, на нее нанесена маркировка, вторая-прозрачная, для удобства идентификации изделия.



Рисунок 5. Внешний вид индивидуальной упаковки

Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 10 штук помещены в групповую упаковку- картонную коробку.



Рисунок 6. Внешний вид групповой упаковки

Групповые упаковки помещаются в транспортную. Количество групповых упаковок варьируется в зависимости от заказа.

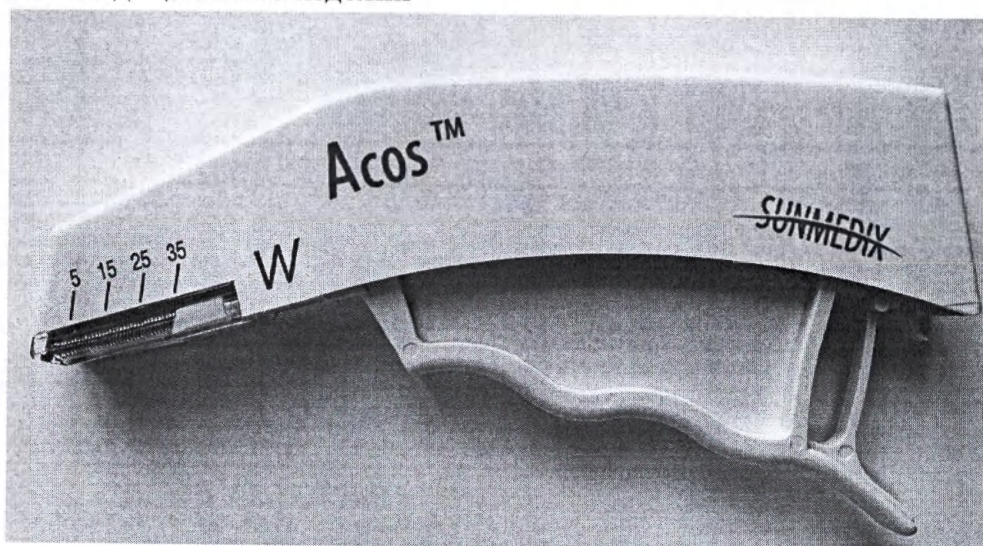


Характеристики упаковки

Вид упаковки	Габаритные размеры в мм (Допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Материал
Индивидуальная упаковка (длина x ширина x высота)	длина x ширина x высота 185x110x20	Полиэтилентерефталат (PET Tray) - лоток Тайвек (полиэтилен)
Групповая упаковка	длина x ширина x высота 210x180x105	Картон
Транспортная упаковка	-	Гофрокартон

10.2. Маркировка

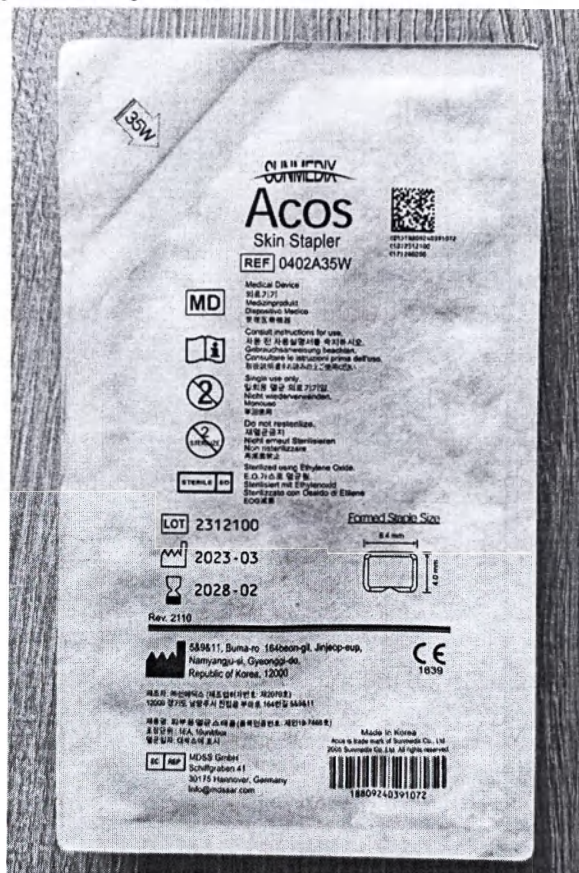
Маркировка медицинского изделия



На изделие нанесена следующая маркировка:

- шкала, обозначающая количество скоб, находящихся в картридже
- обозначение параметра скоб (W – широкие)
- логотип компании
- наименование степлера

Маркировка индивидуальной упаковки



На индивидуальную упаковку на оборотной стороне нанесена следующая маркировка:

- символ, обозначающий количество скоб и их параметр (широкие) (35W)
- QR-код для идентификации изделия
- наименование изделия
- логотип компании-изготовителя
- графическое изображение параметров скобы
- штрих -код
- обозначение производителя и медицинского изделия на корейском языке

Макет маркировки на русском языке

Медицинское изделие

**Степлер кожный одноразовый
Acos™ стерильный со скобами
(35W)**

(Acos Skin Stapler)

РУ: № РЗН 202_/XXXX от XX.XX.XXXX

Производитель: «Санмедик Ко., Лтд.»

Адрес: 5, 9, 11, Buna-ro 164beon-gil, Pinjeong-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000,
Republic of Korea (Республика Корея)

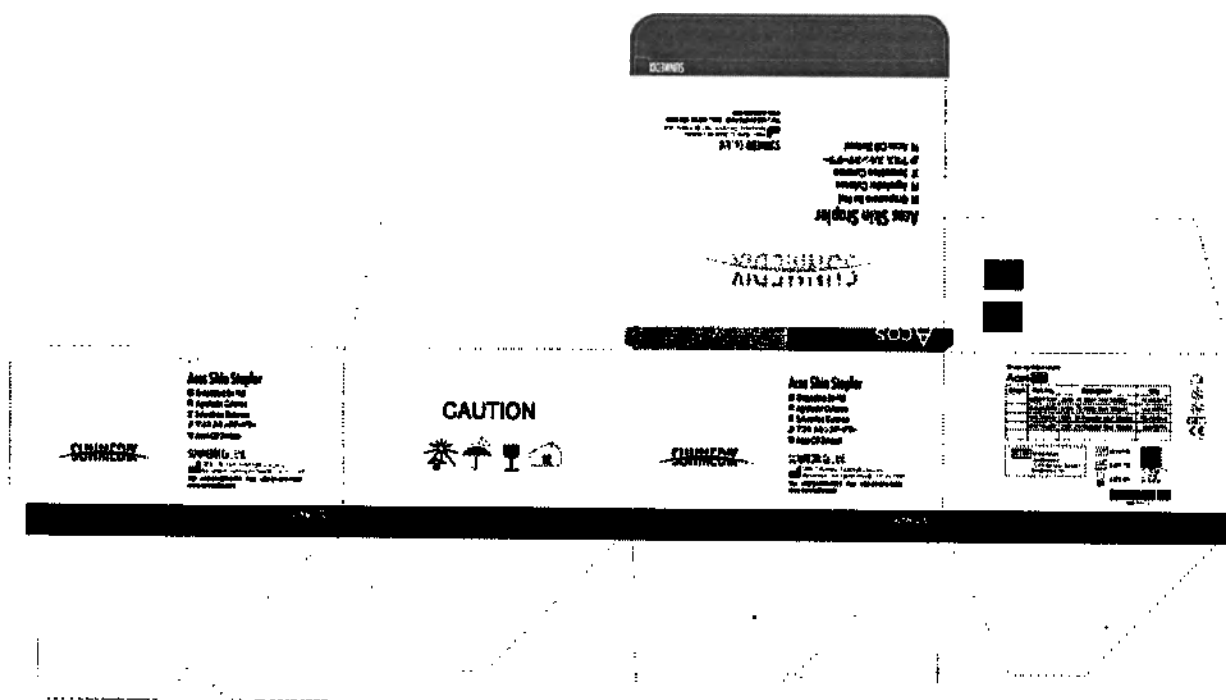
Уполномоченный представитель
производителя в Российской Федерации:
ООО "Смарт Медика"

Адрес: 119334, г Москва, пр-д 5-й Донской,
д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

Осторожно! Перед применением обратитесь

Маркировка групповой упаковки

Макет разворота групповой упаковки



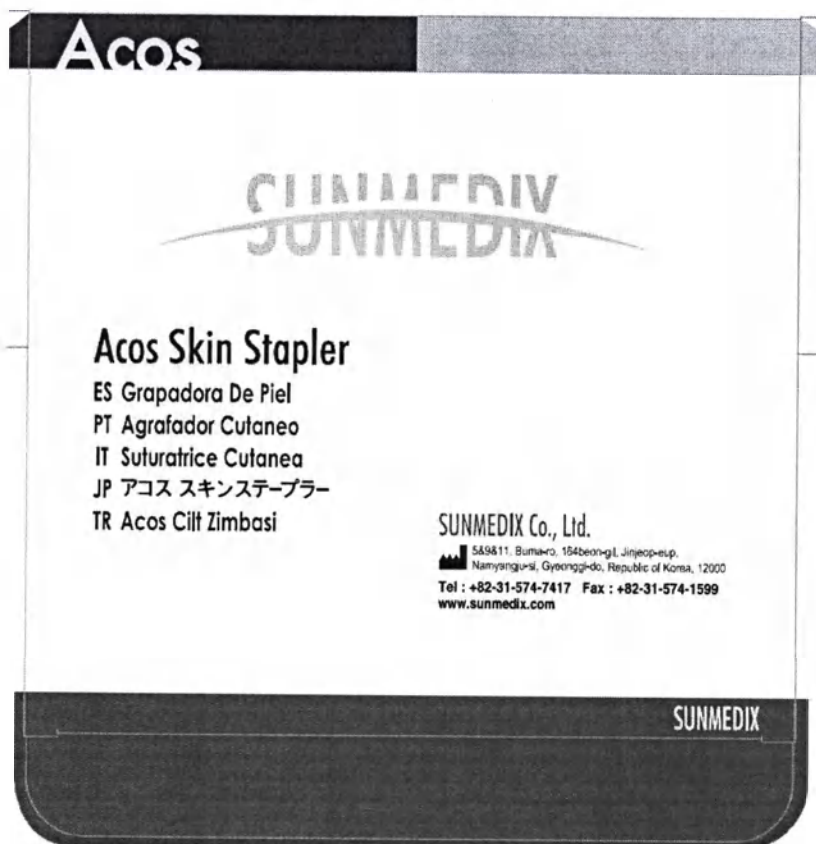
Передняя и задняя сторона групповой упаковки:



На эту часть нанесена следующая маркировка:

- логотип компании- изготовителя,
- наименование изделия на английском, испанском, португальском, итальянском, японском, турецком языках.

Макет верхней стороны групповой упаковки:

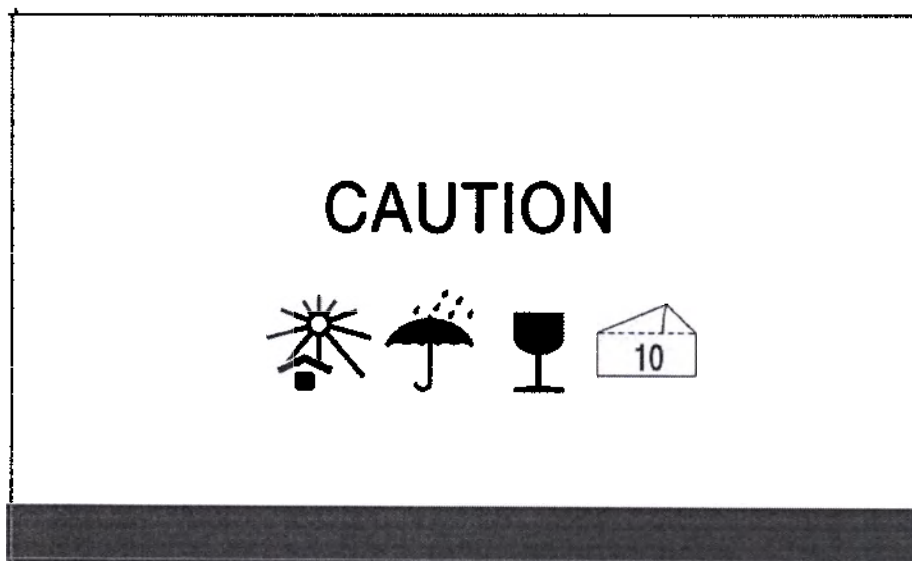


На эту часть нанесена следующая маркировка:

- логотип компании-изготовителя

- наименование изделия (на английском, испанском, португальском, итальянском, японском, турецком языках)

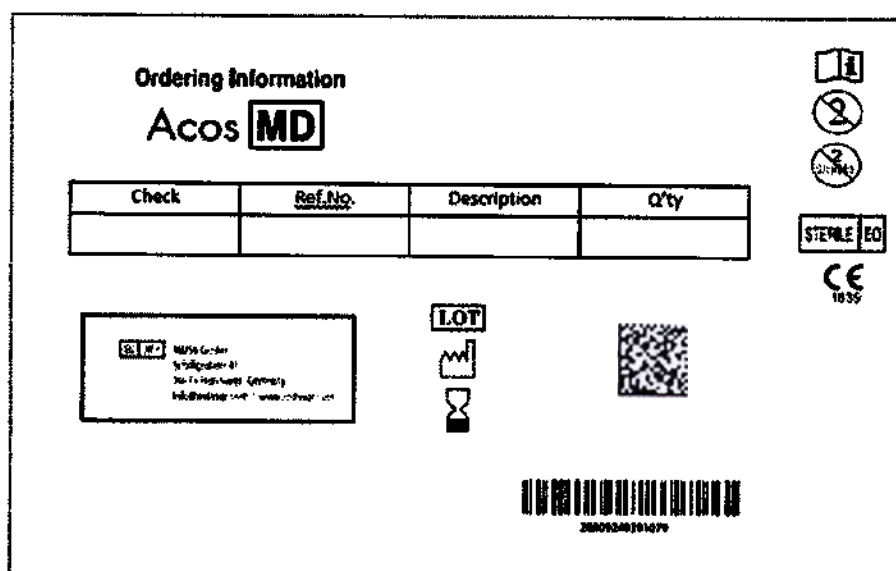
Макет левой стороны групповой упаковки:



На эту сторону нанесена следующая маркировка:

- надпись «Осторожно»

Макет правой стороны групповой упаковки

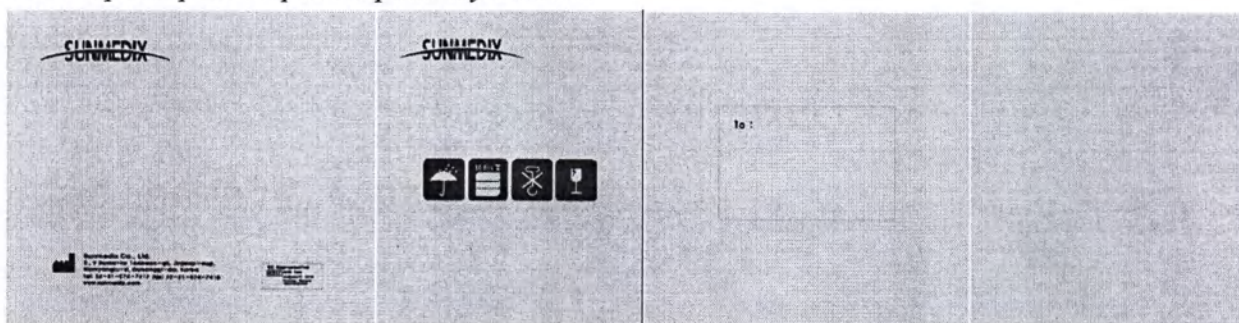


На эту часть упаковки нанесена следующая маркировка:

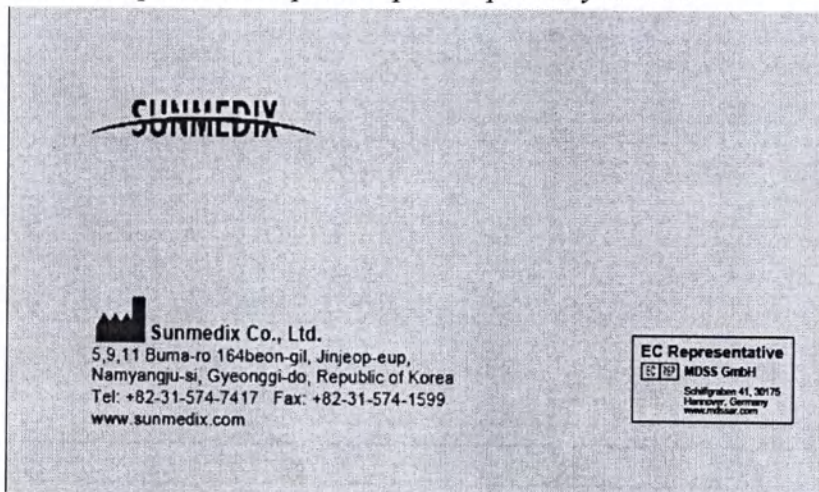
- штрих-код
- QR- код для идентификации изделия
- надпись на английском «информация о заказе» («ordering information»)
- таблица с указанием номера по каталогу, описания, количества изделий в упаковке

Маркировка транспортной упаковки

Макет разворота транспортной упаковки



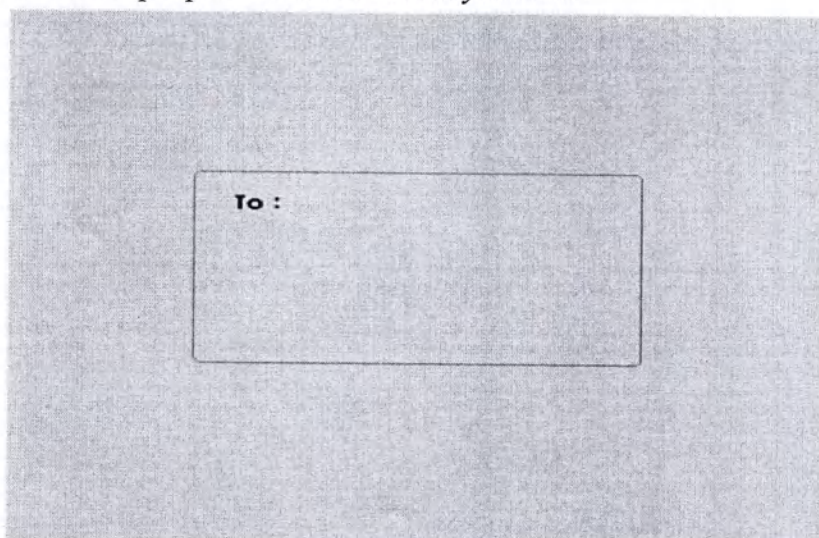
Макет передней стороны транспортной упаковки



На эту часть нанесена следующая информация:

- логотип компании-производителя

Макет маркировки задней части упаковки



Стикер со следующими данными:

- REF изделия

- Количество групповых упаковок в транспортной упаковке.

Макет маркировки правой стороны транспортной упаковки:



На эту часть нанесена следующая информация:

- логотип компании-изготовителя

Значение символов

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Изготовитель
	Стерилизация оксидом этилена		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие директивам ЕС		Использовать до

	Не стерилизовать повторно		Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги		Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Изделие относится к медицинским изделиям		Не допускать воздействия солнечного света
	Обозначение количества изделий в упаковке		Обозначение количества упаковок в коробке
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно

11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

Применение изделия является безопасным. Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibiliзирующим и токсическим действиями, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

Подробное описание возможных рисков и потенциальных опасностей, связанных с условиями применения изделия, описаны в Отчете по управлению рисками: №SMRMR-1502Rev.6 от 30.09.2020

Меры предосторожности

Поскольку кожный степлер является предварительно простерилизованным одноразовым изделием, его не следует повторно стерилизовать.

Если упаковка повреждена или срок годности изделия истек, изделие использовать запрещается.

Не рекомендуется использовать изделие при наличии на его поверхности трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки, следов смазки.

Повторное использование несет за собой риск заражения, в том числе вирусами и грибами.

Изделие должно использоваться только квалифицированным врачом-специалистом.

Пациентам с наложенными скобами не рекомендуется обследоваться с помощью МРТ, поскольку материал скоб может повлиять на результат обследования.

13. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Отчет о валидации процесса стерилизации оксидом этилена № SMPVR-1410SMEOB Rev. 8 от 25.01.2023

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия

16. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции

Не применимо для данного медицинского изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись!

17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Стерилизация изделия

Изделие является одноразовым, поставляется стерильным и не должно подвергаться повторной стерилизации. Способ стерилизации описан ниже.

- Способ стерилизации и стандарты:

(а) Метод: газовая стерилизация (оксид этилена (ЭО))

(b) Стандарты: ISO 11135:2014, ISO 11737-1:2018, ISO 11737-2:2019

- Стерилизующий агент

Агент состоит из следующих элементов EO: CO₂ = 20:80.

- Подрядчик по стерилизации:

Агент для газовой стерилизации упакованных изделий предоставляет компания Korea Chemical Engineering Co., Ltd. Чтобы свести к минимуму воздействие стерилизующего средства на окружающую среду, используемый агент для стерилизации разбавляют водой и пропускают через очиститель.



Ограничение остаточного ЭО заключается в следующем:

Тестовый элемент		Ед. изм.	Спецификация
Остатки от стерилизации оксидом этилена	Остаток газового ЭО	мг/ед.	≤ 4 мг

Тестовый элемент	Ед. изм.	Спецификация
Остаток газа ЭХГ	мг/ед.	≤ 9 мг

- Условия стерилизации

Этапы применяемого процесса:

- 1) Предварительное кондиционирование: После загрузки в камеру выдержите изделие при определенных условиях в течение 180 минут.
- 2) Кондиционирование: При давлении -70 кПа (этот показатель достигается в течении 10 мин), после выпуска воздуха, выдерживайте изделие 30 минут.
- 3) Контроль влажности: Контролируйте влажность на уровне $50 \pm 15\%$ на этапе (предварительного) кондиционирования.
- 4) Впрыск газа ЭО: Время впрыска составляет около 10 минут. Давление составляет 50 ± 4 кПа. Доза составляет приблизительно 400 ± 20 мг/л. Регистрируется контроль температуры выпускной трубы.
- 5) Стерилизация: Тестируемый образец был стерилизован 4 раза (120, 120, 120, 240 минут).
- 6) Промывка: Для удаления газа ЭО проводят 3-кратное воздействие (-70 кПа) и повторяют подачу воздуха. Нагнетаемый воздух фильтруется Нера-фильтром (0,3 мкм) для предотвращения загрязнения воздуха. Отводимый газ ЭО разбавляется водой и удаляется с помощью газоочистителя ЭО).
- 7) Аэрация: Продукты следует переместить из стерилизатора в зону аэрации через 15 минут после завершения процесса стерилизации. Если перемещение не будет произведено в течение 15 минут, перед перемещением следует произвести еще одну промывку вручную. Для дополнительной промывки вакуум должен составлять менее 70 кПа. В зоне аэрации должна быть достаточная естественная циркуляция воздуха. Продукт должен быть выпущен по крайней мере через 48 часов

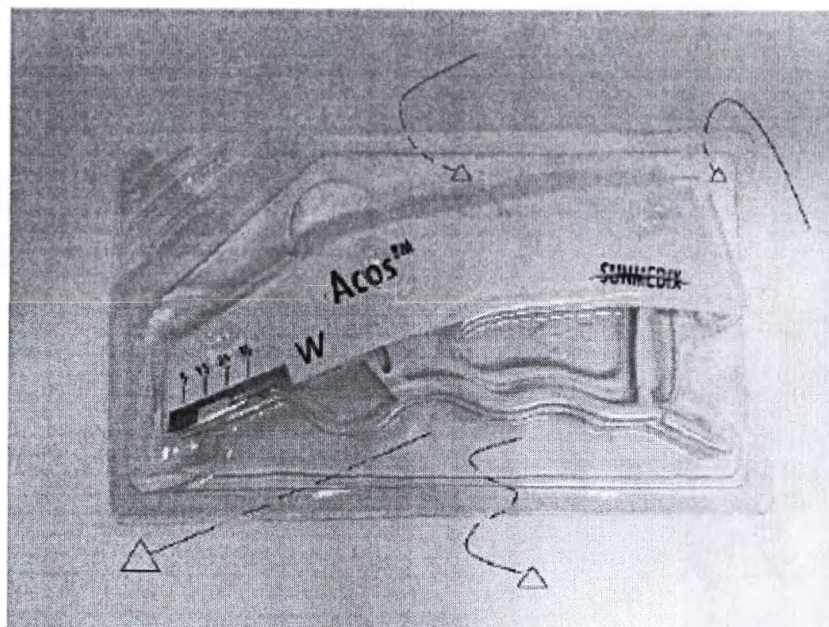
Более подробные факторы при процессе стерилизации можно увидеть в таблице:

Этап	Давление	Температура (°C)	Влажность (%)	Время (мин)	Примечание
Предварительное кондиционирование	0	55 ± 5	50 ± 15	180	Общее время стерилизации: 480 мин
Кондиционирование	-70 ± 2 кПа	55 ± 3	50 ± 15	30	
Стерилизация (время воздействия)	50 ± 4 кПа	55 ± 3	-	240	
Промывка	$-70 \sim 0$ кПа	55 ± 5	-	30	
Аэрация	Давление воздуха	1-35	-	2880	

-Стерилизация индивидуальной упаковки

Так как изделие поставляется в стерильном виде, стерилизация изделия производится прямо в индивидуальной упаковке.

Изображение пути нагнетания газа EO:



Где красный: путь впрыскивания газа ЭО / синий: путь утечки газа ЭО

* Газ ЭО впрыскивается в упаковку и вытекает из упаковки через Тайвек

Валидация стерилизации осуществляется компанией Sunmedix Co., Ltd (Санмедикс Ко., Лтд.).

Более подробная информация указана в отчете о валидации процесса стерилизации оксидом этилена № SMPVR-1410SMEOB Rev. 8 от 25.01.2023

18. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения

Не применимо для данного медицинского изделия

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделие относится к медицинским отходам класса В по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, по истечению срока эксплуатации, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

21. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие, указан в выписке из Технического файла производителя, раздел 21

22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от + 34 до +42□
- температура воздуха: от + 20 до +35□
- относительная влажность воздуха: 20-85 %
- атмосферное давление: 90,0-106,0 кПа (675-800 мм рт.ст.)

Изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих для транспорта каждого вида.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от - 5 до + 40 □
- относительная влажность воздуха: 20-85 %
- атмосферное давление: 90,0-106,0 кПа (675-800 мм рт.ст.)

Изделие в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям , группа 2

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от +5 до + 30□
- относительная влажность воздуха: 20-85 %
- атмосферное давление: 90,0-106,0 кПа (675-800 мм рт.ст.)

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок годности, установленный производителем: 5 лет

23. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, хранения и

транспортирования.

24. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика" (ООО "Смарт Медика")

Адрес: 119334, город Москва, пр-д 5-Й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

Телефон: +7(495) 150-70-50

Адрес электронной почты: info@s-medica.ru

<Республика Корея, Сеул,
Джонно-гу, Юлгок-ро, 6,
Твин Тауэр А В2F>

<ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и
нотариальная контора>

Регистрационный № 2023 - 8336

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и нотариальная контора
(CENTRAL Intellectual Property&Law)

Республика Корея, Сеул, Джонно-гу, Юлгок-ро, 6, Твин Тауэр А В2F
(Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea)

<Тисненая печать:

ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и нотариальная контора * НОТАРИУС>

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

[на бланке компании]

Дата: 21 декабря 2023
Вниманию заинтересованных лиц

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации
Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению для
медицинского изделия

«Степлер кожный одноразовый Acos™ стерильный со скобами (35W)»
является достоверным и точным.

Компания «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.), Корея, 5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль, Чжинчжоп-ып, Намьянджу-си, Кёнгидо, 12000, Республика Корея (5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000 Republic of Korea) является официальным производителем изделия, упоминаемого в Инструкции по применению.

(подпись и печать компании «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.))

Имя: Ёнг-Мэн Ким (Yong-Man Kim)

Должность: главный исполнительный директор

/Печать: «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.) * /подписано/ * Ёнг-Мэн Ким (Yong-Man Kim)
/ Главный исполнительный директор/

/Штамп: «Санмедикс Ко., Лтд.», 5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль, Чжинчжоп-ып, Намьянджу-си, Кёнгидо, КОРЕЯ, 12000 (5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, KOREA, 12000) * Тел. +82-31-574-7417 * эл. почта: sunmedix@sunmedix.com/

<Республика Корея, Сеул,
Джонно-гу, Юлгок-ро, 6,
Твин Тауэр А В2F>

<ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и
нотариальная контора>

ТЕЛ: 02-733-4813
ФАКС: 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2023 – 8336

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СУН ЧЖУН КИМ, действующий по доверенности Главного исполнительного директора «Санмедикс Ко., Лтд.» Ёнг-Мэн Кима, лично явившийся, признал подписание указанным директором прилагаемого ЗАЯВЛЕНИЯ

Этот факт подтвержден 27 декабря 2023 года в указанной нотариальной конторе.

<Квадратная печать на корейском языке>

ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и нотариальная контора

Принадлежит Прокуратуре Центрального округа Сеула
Республика Корея, Сеул, Джонно-гу, Юлгок-ро, 6, Твин Тауэр А В2F

Подпись нотариуса

<подписано>

ЧХЭ ГЕН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариальной конторы с 7 февраля 2020 года согласно Закону № 70.

<Квадратная печать на корейском языке>

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧХЭ ГЕН ЛИМ
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплён печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОЙ адвокатской фирмы и нотариальной конторы

Удостоверено

Для проверки Апостиля см. указанный вебсайт.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 27.12.2023

7. Министерством юстиции

8. За № ХХА2023О6373М5

9. Печать/штамп

10. Подпись

<подписано>

Кан Хен Чжон (Kang Yun Jeong)

<Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 40 - 1889

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 40 - 1889

Уплачено за совершение нотариального действия: 3500 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 34 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко