

**Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ® Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл по ТУ 9398-003-29155953-2016**

### 1. Наименование изделия

«Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ® Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл».

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ».

Место производства: 143581, Московская область, Истринский район, с. Павловская Слобода, ул. Красная, уч. 3, д. 3.

Код ОКПД-2: 32.50.22.190

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.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 301790.

*Вид контакта с организмом человека:* постоянный контакт с внутренней средой организма.

Данное изделие является стерильным. Для одноразового использования.

*Условия применения:* клиники, больницы и другие медицинские учреждения.

### 2. Область применения

Изделие предназначено для введения с целью замещения синовиальной жидкости при повреждении суставов, для устранения болевых ощущений и улучшения подвижности суставов. Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ® Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл применяется при остеоартрозе и других дегенеративно-дистрофических, травматических и посттравматических изменениях суставов: коленных, тазобедренных и других крупных суставов, а также в качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии.

### 3. Характеристики изделия

Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ® Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл представляет собой стерильный, апиrogenный бесцветный и прозрачный вязкий раствор высокоочищенного натрия гиалуроната, получаемого по методу биоферментации. Изделие содержит натрия гиалуронат в концентрации 10 мг/мл (Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®) и 20 мг/мл (Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Лонг), Натрия дигидрофосфат, Динатрия гидрофосфат, Натрия хлорид, Воду для инъекций.

Натрия гиалуронат – это натриевая соль гиалуроновой кислоты, гликозаминогликана, образованного группами, представляющими собой D–глюкуроновую кислоту и N–ацетил–D–глюкозаминодисахарид. Он широко представлен в экстрацеллюлярном матриксе как у животных, так и у человека.

Натрия гиалуронат принадлежит к небольшой группе веществ, которые одинаковы для всех живых организмов. Натрия гиалуронат является естественным полисахаридом, который входит в состав всех тканей организма, при этом в особенно большой концентрации натрия гиалуронат содержится в синовиальной жидкости и коже. Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ® Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл состоит из произведенного биосинтетическим способом стабилизированного и очищенного натрия гиалуроната. Натрия гиалуронат в организме представляет собой естественную составную часть синовиальной жидкости, которая в суставах служит смазкой для хрящей и связок, а также является поглотителем ударных нагрузок. Известно, что синовиальная жидкость в пораженных суставах, имеет более низкую вязкость и эластичность, чем синовиальная жидкость в здоровых суставах. Введение натрия гиалуроната в сустав с целью восстановления вязкости и эластичности может уменьшить боль и восстановить подвижность в суставе.

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях медицинских учреждений.

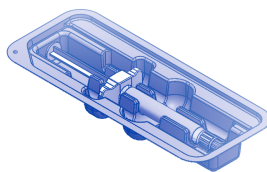


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

**Таблица 1а – Основные физико-химические показатели Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®**

№	Показатель	Критерии приемлемости (нормы)
1	Описание	Бесцветный, прозрачный и вязкоупругий (упруговязкий) гель, не содержащий видимых инородных частиц
	Подлинность	а) образует белый хлопьевидный осадок б) тест на фосфаты – положительный
2	Количественное определение	90,0%~120,0% от заявленной в маркировке величины
3	Показатель pH	6,8~7,5
4	Плотность	0,985 - 1,025 г/см³ при 20 °С
5	Минимально извлекаемый объем	Не менее номинального (1 мл, 2 мл или 3 мл)
6	Осмоляльность	250~350 миллиосмоль/л
7	Видимые частицы	Отсутствие видимых частиц
8	Динамическая вязкость	Не менее 0,1 Па·с
9	Бактериальные эндотоксины	< 0,6 ЕЭ/мг гиалуроната натрия
10	Оптическая плотность (Поглощение УФ-излучения)	$A_{257nm} \leq 0,2$ $A_{280nm} \leq 0,2$
11	Концентрация гиалуроната натрия	От 9 до 12 мг/мл
12	Состав:	В одном миллилитре содержится: Гиалуронат натрия 10 мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 мг Натрия хлорид 9 мг Вода для инъекций до объема 1 мл

**Таблица 1б – Основные физико-химические показатели Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Лонг**

№	Показатель	Критерии приемлемости (нормы)
1	Описание	Бесцветный, прозрачный и вязкоупругий (упруговязкий) гель, не содержащий видимых инородных частиц
	Подлинность	а) образует белый хлопьевидный осадок б) тест на фосфаты – положительный
2	Количественное определение	90,0%~120,0% от заявленной в маркировке величины
3	Показатель pH	6,8 ~ 7,5
4	Плотность	0,992 - 1,032 г/см³ при 20 °С
5	Минимально извлекаемый объем	Не менее номинального (1 мл, 2 мл или 3 мл)
6	Осмоляльность	250~350 миллиосмоль/л
7	Видимые частицы	Отсутствие видимых частиц
8	Динамическая вязкость	Не менее 0,1 Па·с
9	Бактериальные эндотоксины	< 0,6 ЕЭ/мг гиалуроната натрия

10	Оптическая плотность (Поглощение УФ-излучения)	$A_{257nm} \leq 0,2$ $A_{280nm} \leq 0,2$
11	Концентрация гиалуроната натрия	От 18 до 24 мг/мл
12	Состав:	В одном миллилитре содержится: Гиалуронат натрия 20 мг Натрия дигидрофосфат 0,1 мг Динатрия гидрофосфат 0,6 мг Натрия хлорид 9 мг Вода для инъекций до объема 1 мл

**Таблица 2 - Характеристики шприца**

Наименование параметра	Исполнение		
	Шприц 1 мл	Шприц 2 мл	Шприц 3 мл
Номинальная вместимость (мл),	не менее 1,0	не менее 2,0	не менее 3,0
Изделие в сборе:			
Длина (мм), ± 1 %	117	135	153
Размеры цилиндра в сборе:			
Внутренний диаметр (мм), ± 1 %	8,65		
Внешний диаметр (мм), ± 1 %	10,85		
Длина с колпачком (мм), ± 1 %	91,7		
Вес (г), ± 5 %	7,7		
Размеры шток-поршня в сборе:			
Диаметр (мм), ± 1 %	9,15		
Длина (мм), ± 1 %	77,7		
Вес (г), ± 5 %	1,65		
Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие (Н)	10-25		
Тип наконечника	Луэр-Лок		
Диаметр малого основания наружного конуса, мм	3,925-3,990		
Диаметр большого основания внутреннего конуса, мм	4,270-4,315		
Длина наружного конуса, мм, не менее	7,500		
Для внутреннего конуса, мм, не менее	7,500		
Конусность	6%		
Упоры для пальцев:			
Длина (мм), ± 1 %	36,0		
Ширина (мм), ± 1 %	19,6		
Высота паза (мм), ± 1 %	2,0		
Колпачок:			
Диаметр (мм), ± 1 %	8,0		
Длина (мм), ± 1 %	13,1		
Выступание штока от среза корпуса шприца (мм), ± 5 %	24	42	60
Значение мертвого пространства	Не более 0,1 мл		
Масса наполненного шприца (г), ± 10 %	12,0	13,1	14,2

\* Шкала градуировки преднаполненного шприца отсутствует, так как не предусматривается дозированное введение его содержимого при применении.

**Таблица 3 - Характеристики упаковки**

Наименование параметра	Значение параметра
Размеры упаковки (ДхШхВ), мм (±5%)	176x75x24
Ширина сварного шва, мм	От 2 до 4 мм
Прочность сварного шва на разрыв, Н	Не менее 2,5
Плотность материала упаковки (бумаги), г/м²	Не менее 47
Прочность на разрыв в продольном направлении, Н	Не менее 2,5
Прочность на разрыв в поперечном направлении, Н	Не менее 2,5
Прочность на продавливание, кПа	Не менее 700
Прочность на прокалывание, Дж/м²	Не менее 4000

**Таблица 4 – Материалы, применяемые при изготовлении изделий**

Наименование составной части	Материалы, применяемые при изготовлении
Состав средства	В одном миллилитре содержится: - Натрия гиалуронат (включен в качестве фармацевтической субстанции в государственном реестре лекарственных средств ФС 000226-011111 от 01.11.2011, производства ХТЛ САС (HTL S.A.S), Франция) или натрия гиалуронат (включен в качестве фармацевтической субстанции в государственном реестре лекарственных средств ФС-001305 от 11.01.2016, производства Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай) - 10 мг / 20 мг, - Натрия дигидрофосфат (Натрий фосфорнокислый 1-замещенный, CAS номер 7558-80-7) – 0,1 мг; - Динатрия гидрофосфат (Натрий фосфорнокислый 2-замещенный, CAS номер 7558-79-4) – 0,6 мг; - Натрия хлорид (включен в качестве фармацевтической субстанции в государственном реестре лекарственных средств Р N001077/01 от 18.03.2008, производства ОАО Востоквит, Россия) или Натрия хлорид (включен в качестве фармацевтической субстанции в государственном реестре лекарственных средств ЛСР-007720/09 от 01.10.2009, производства ОАО Тюменский ХФЗ, Россия) – 9 мг, - Вода для инъекций (зарегистрирована в качестве растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций в государственном реестре лекарственных средств ЛП-003477 от 01.03.2016, производства ООО "Завод "Медсинтез", Россия) или Вода для инъекций (зарегистрирована в качестве растворителя для приготовления лекарственных форм для инъекций в государственном реестре лекарственных средств ЛП-002529 от 08.07.2016, производства ООО "Гротекс", Россия) - до объема 1 мл
Шприц-цилиндр шприца	Боросиликатное стекло Тип 1, производства BD Medical-Pharmaceutical Systems, Франция
-поршень шприца	Силикон DC 360, производства BD Medical-Pharmaceutical Systems, Франция
- шток шприца	Эластомер BDM-PS, производства BD Medical-Pharmaceutical Systems, Франция
- упоры для пальцев	Эластомер BDM-PS, производства BD Medical-Pharmaceutical Systems, Франция
-колпачок	Эластомер BDM-PS, производства BD Medical-Pharmaceutical Systems, Франция
Индивидуальная упаковка	Бумага по ГОСТ 7247-2006 Пленка полимерная по ГОСТ 25250-88

#### 4. Комплект поставки

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 5 и содержать шприц объемом 1 мл, 2 мл или 3 мл со Средством для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг и Инструкцию по применению.

Таблица 5 - Комплект поставки

	Наименование	Количество
1	- Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® в шприце, объемом 1 мл	1 шт.
	- Инструкция по применению	1 шт.
2	- Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® в шприце, объемом 2 мл	1 шт.
	- Инструкция по применению	1 шт.
3	- Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® в шприце, объемом 3 мл	1 шт.
	- Инструкция по применению	1 шт.
4	- Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Лонг в шприце, объемом 1 мл	1 шт.
	- Инструкция по применению	1 шт.
5	- Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Лонг в шприце, объемом 2 мл	1 шт.
	- Инструкция по применению	1 шт.
6	- Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® Лонг в шприце, объемом 3 мл	1 шт.
	- Инструкция по применению	1 шт.

#### 5. Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: паровой метод стерилизации в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 11134-2000. Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

#### 6. Условия хранения и транспортирования

Транспортирование Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ® Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл должно производиться всеми видами транспорта, в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранить Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ® Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл в упаковке предприятия-изготовителя вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей, при температуре не выше + 25 °С и не ниже + 2 °С и относительной влажности от 30 до 75% без конденсации влаги. Не замораживать.

Транспортировать Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ®, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл и РИПАРТ® Лонг, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл в упаковке предприятия-изготовителя при температуре не выше + 25 °С и не ниже + 2 °С и относительной влажности от 30 до 75% без конденсации влаги.

#### 7. Рекомендации врачу-специалисту

На курс лечения требуется однократный цикл процедур, состоящий не менее чем из 5 инъекций. Рекомендуемая доза обычно составляет 2 мл для крупных суставов (коленный и тазобедренный) и 1 мл для мелких суставов.

##### Показания к применению:

- остеоартроз и другие дегенеративно-дистрофические, травматические и посттравматические изменения суставов: коленных, тазобедренных и других крупных суставов;
- в качестве вспомогательного средства в ортопедической хирургии.

##### Противопоказания:

Запрещается применять у пациентов, страдающих гиперчувствительностью (аллергией) на изделия, содержащие натрия гиалуронат. Запрещается вводить Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг в сустав пациентов, у которых наблюдаются инфекционные или кожные заболевания в области участка, на котором предполагается проведение инъекции.

##### Предупреждения:

Для подготовки кожи запрещается одновременно использовать дезинфицирующие средства, содержащие четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.

Внутрисосудистое введение запрещается ввиду возможности возникновения системного неблагоприятного побочного

действия. Запрещается использовать Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг при проведении внутриглазных хирургических операций.

#### Меры предосторожности:

##### Общие меры предосторожности:

- Безопасность и эффективность инъекционного введения данного препарата параллельно с проведением других внутрисуставных инъекций не изучены.
- Эффективность проведения однократного цикла процедур, состоящего менее чем из 5 инъекций, не установлена.
- Необходимо обязательно следовать всем строгим требованиям методики асептического введения.
- В случае наличия суставного выпота удалите его перед введением Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг.
- Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг следует использовать с осторожностью у больных с признаками нарушения венозного или лимфатического оттока в нижних конечностях.
- При двустороннем лечении следует использовать отдельные шприцы для каждого коленного или тазобедренного сустава.
- Не следует использовать местные обезболивающие средства, если известно, что у больного имеется аллергия или повышенная чувствительность к местным анестетикам.
- Не следует проводить инъекцию в тазобедренный сустав под рентгенологическим контролем и с использованием рентгенконтрастных веществ, если известно, что у пациента имеется аллергия или повышенная чувствительность к рентгенконтрастным веществам.
- СТЕРИЛЬНОЕ СОДЕРЖИМОЕ. Предварительно заполненный шприц предназначен для однократного применения. Содержимое шприца необходимо использовать немедленно после того, как контейнер вскрыт. Любое неиспользованное количество Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг следует утилизировать.
- Запрещается использовать Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг, если блистерная упаковка вскрыта или повреждена.

#### Информация для пациентов:

- После внутрисуставного введения Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг возможно возникновение проходящих болей и (или) опухание сустава, в который произведено введение продукта.
- Как и в случае любых инвазивных процедур, проводимых на суставах, пациенту рекомендуется избегать любых физических нагрузок, а также продолжительных (длящихся на течение более чем 1 часа) видов деятельности, связанных с несением весовых нагрузок (это касается, например, занятий оздоровительным бегом и теннисом) в течение 48 часов после внутрисуставного введения препарата.

#### Применение в случае особых групп пациентов:

- Безопасность и эффективность применения Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг у беременных женщин не установлена.
- Безопасность и эффективность применения Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг у женщин в период кормления грудью не установлена.
- Безопасность и эффективность применения Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг у детей не подтверждена.

#### Побочное действие:

Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг отличается хорошей переносимостью. Возможные побочные эффекты включают кратковременную проходящую боль в месте инъекции и (или) опухание сустава. Как правило, подобные реакции проходят бесследно в течение 2-3 дней и никак не влияют на эффективность лечения. Случаи аллергических и анафилактических реакций редки. При несоблюдении мер предосторожности при внутрисуставном введении в очередь редких случаях может возникнуть септический артрит.

#### 8. Период сохранения лечебного действия и деградации медицинского изделия в организме пациента

Защитная плёнка образовавшиеся после введения Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг сохраняют свои свойства эластичности в течение 6 месяцев.

По истечении 6 месяцев Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и

низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма.

Извлечение или замена Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг неприменимо, т.к. оно неотделимо смешивается с синовиальной жидкостью сустава.

#### 9. Указания по применению:

1. Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг вводится внутрисуставно однократно (с интервалами в одну неделю), в общей сложности делают 5 инъекций. Подкожное введение лидокаина или аналогичного местного анестетика может быть рекомендовано до введения продукта РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг.

2. Вводить Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг в пораженный сустав может исключительно компетентный врач, либо другой медперсонал в медицинских учреждениях, надлежащим образом оборудованных для выполнения внутрисуставных инъекций.

3. Запрещается одновременное применение (для подготовки кожи) дезинфицирующих средств, содержащих четвертичные соли аммония, поскольку натрия гиалуронат в их присутствии может образовывать осадок.

4. Запрещается использовать Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг, если блистерная упаковка вскрыта или имеет признаки повреждения. Запрещается использовать препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

5. Обязательно неукоснительное соблюдение всех строгих требований, предъявляемых к введению асептических препаратов.

6. При необходимости (в случае наличия) удалите суставной выпот перед введением Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг.

Необходимо снять винтовой колпачок шприца и колпачок наконечника иглы с соблюдением всех правил асептики. Введение Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг в сустав необходимо осуществлять при помощи иглы соответствующего размера (подбирают с учетом размера сустава). Игла в комплект упаковки продукта не входит.

Вводите в каждый сустав полный объём Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг (2 мл в коленный или тазобедренный сустав, 1 мл в мелкий сустав). Если имеется врачебное предписание, предполагающее введение в несколько суставов, для каждого сустава необходимо использовать свой отдельный шприц.

7. Предварительно заполненный шприц предназначен только для однократного применения, а использовать его необходимо немедленно после извлечения из упаковки. Любое оставшееся количество Средства для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг необходимо утилизировать, использованию оно уже не подлежит.

**Средство для замещения синовиальной жидкости РИПАРТ® и РИПАРТ® Лонг является ОДНОРАЗОВЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО)**

#### 10. Технический ремонт и обслуживание

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

#### 11. Маркировка и упаковка изделия

Имплантат должен быть упакован по 1 шприцу в одностороннюю полимерную контурную ячеиковую упаковку, герметично закрытую бумагой ламинированной или многослойным комбинированным материалом на основе бумаги.

- Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:
  - наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
  - адрес предприятия-изготовителя;
  - наименование продукции;
  - номер технических условий;
  - сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
  - объем средства;
  - содержание натрия гиалуроната, мг/мл;
  - номер серии;
  - информацию о методе стерилизации;
  - дату изготовления (месяц, год);
  - срок годности;
  - символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
  - символ «Не использовать повторно»;
  - символ «Не стерилизовать повторно»;
  - символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- условия хранения.

Маркировка шприца должна содержать:

- наименование изделия;
- содержание натрия гиалуроната, мг/мл;
- номер серии;
- срок годности;
- объем средства.

Маркировка картонной коробки со средством в индивидуальной упаковке должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес, телефон, факс, электронную почту предприятия-изготовителя;
- наименование продукции;
- номер технических условий;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения;
- «произведен по лицензии фирмы Varrenatech, Швейцария»
- объем имплантата;
- номер серии;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»;
- состав (на 1 мл);
- условия хранения.

Список условных обозначений

Изготовитель	
Дата изготовления	
Внимание! Ознакомиться с инструкцией по применению!	
Обратитесь к инструкции по применению	
Запрет на повторное применение	
Не допускать воздействие солнечного света	
Использовать до	
Не использовать при повреждении упаковки	
Стерилизация паром или сухим теплом	
Температурный диапазон	
Не стерилизовать повторно	

#### 12. Сведения об утилизации

Изделие должно быть утилизировано после применения или истечения срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, в соответствии с местным законодательством страны потребителя.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Защитная бумага, товарная и транспортная коробки могут подвергаться вторичной переработке, использоваться в качестве тары или утилизироваться методом утилизации клинических отходов.

#### 13. Гарантии

Срок годности – 3 года.

Срок сохранения стерильности – 3 года.

Производитель гарантирует надлежащее функционирование изделия вплоть до даты истечения срока годности при условии сохранения первоначальной целостности упаковки и отсутствия её повреждений.

#### 14. Рекламация

По вопросам рекламаций обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «ИНГАЛ» (ООО «ИНГАЛ»)

Адрес: 123051 г. Москва, Цветной бульвар, д. 28, строение 1, помещение 3, этаж 1, ком. 2  
Тел/факс: +7(495) 135-09-55