

Johnson & Johnson

MEDICAL COMPANIES

GMED Healthcare BVBA
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Belgium

T +32 (0)2 746 3000
F +32 (0)2 746 3001
www.jnj.com

23003836	26.4.2023	8556G	PROLENE BLU 90CM M1	10	TABDAK	31.12.2027
23003836	26.4.2023	8557H	PROLENE BLU 90CM M1.5	5	TABAKX	31.12.2027
23003836	26.4.2023	8610H	PROLENE BLU 60CM M0.7	5	SMBJAD	31.10.2027
23003836	26.4.2023	F1800H	PROLENE BLU 75CM M1	3	SPBEJU	30.11.2027
23003836	26.4.2023	F1890	PRLNE BLU 60CM M0.4	1	SLBCUH	30.9.2027
23003836	26.4.2023	W8710	PROLENE BLU 75CM M1	15	TBBECR	31.1.2028
23003836	26.4.2023	W8718	PROLENE BLU 60CM M0.7	15	SLBACQ	30.9.2027
23003836	26.4.2023	W8721	PROLENE BLU 75CM M1	10	TBBHDC	31.1.2028
23003836	26.4.2023	W8761G	PROLENE BLU 90CM M1.5	15	TBBECH	31.1.2028
23003836	26.4.2023	M624G	STLESS STEEL SIL 4X45CM M9	5	SMBDMK	31.10.2027
23003836	26.4.2023	W31C	BONE WAX 12 X 2.5GRAMS	2	AU1603	31.1.2028
23003836	26.4.2023	W31C	BONE WAX 12 X 2.5GRAMS	8	AU1603	31.1.2028
23003740	24.4.2023	W9154	VICRYL CT VIO 75CM M3.5	50	PKBCXZQO	28.2.2025
23003740	24.4.2023	EP8726H	PROLENE BLU 60CM M0.7	1	QDBCAK	31.3.2025
23003740	24.4.2023	W295	PRLNE BLU 75CM M3	7	SMBALS	31.10.2027
23003741	24.4.2023	W9441	VICRYL CT VIO 90CM M3.5	4	TABDQDT0	30.6.2028
23003741	24.4.2023	W9441	VICRYL CT VIO 90CM M3.5	28	TABDQDT0	30.6.2028
23003741	24.4.2023	W9077H	PDSII VIO 70CM M1.5	30	TAMMZR	31.12.2027
23003741	24.4.2023	W9077H	PDSII VIO 70CM M1.5	25	TAMMZR	31.12.2027
23003956	2.5.2023	W9100H	PDSII VIO 45CM M0.7	15	TAMESC	31.12.2027
23003741	24.4.2023	W9101H	PDSII VIO 45CM M1	20	TAMQMM	31.12.2027
23003741	24.4.2023	W9109H	PDSII VIO 90CM M1.5	12	TBMJZC	31.1.2028
23003741	24.4.2023	Z1701E	PDSII VIO 70CM M0.5	11	TBMEUC	31.1.2028
23003741	24.4.2023	W6763	EB EXC GRN 75CM M3	20	TAMBXR	31.12.2027
23003741	24.4.2023	EH7405H	PROLENE BLU 75CM M0.5	1	SPBETR	30.11.2027
23003741	24.4.2023	EH7405H	PROLENE BLU 75CM M0.5	2	SPBETR	30.11.2027
23003741	24.4.2023	EP8741H	PRLNE BLU 60CM M0.4	2	TABECD	31.12.2027
23003741	24.4.2023	2230	BLAKE DRAIN ROUND	6	J2222765	17.9.2027
23003741	24.4.2023	W31C	BONE WAX 12 X 2.5GRAMS	5	AU1722	31.1.2028
23003741	24.4.2023	411961	RGICEL FIBRILLAR 2.5CMX5.1CM	2	SLE4011	31.5.2025
23003741	24.4.2023	411962	JRGICEL FIBRILLAR 5.1X10.2CM	4	SME5741	30.6.2025
23003741	24.4.2023	411962	JRGICEL FIBRILLAR 5.1X10.2CM	1	SME5741	30.6.2025
23003742	24.4.2023	W9333T	PDSII VIO 70CM M3.5	1	SJMALD	31.7.2027
23003742	24.4.2023	MEH7716N	EB EXC GRN/WHT 8X75CM M3	2	TAMJTC	31.12.2027
23003742	24.4.2023	8301H	PRLNE BLU 45CM M0.5	1	QKBAAH	31.8.2025
23003742	24.4.2023	8766H	PROLENE BLU 60CM M0.5	1	TABAZH	31.12.2027

GMED Healthcare BVBA

Registered and Administrative address:
Leonardo Da Vincilaan 15 | 1831 Diegem | Belgium
T +32 (0)2 746 3000 - F +32 (0)2 746 3001

Distribution Centre:
Rue du Luxembourg 5 | 6180 Courcelles | Belgium
T +32 (0)71 46 93 11 - F +32 (0)71 46 93 00

VAT: BE0822.358.674 RPR Brussel Bank: ING Belgium
IBAN: BE34 3630 3006 5390 BIC: BBRUBEBB

Johnson & Johnson

MEDICAL COMPANIES

GMED Healthcare BVBA
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Belgium

T +32 (0)2 746 3000

F +32 (0)2 746 3001

www.jnj.com

Шановні, панове!

Прохання ознайомитись з оригіналами наших документів, які додаються, для поставок в Україну:

Номер вантажу:

23002832	23002784	23003957
23002879	23002920	23003871
23002914	23003041	23003895
23002915	23002839	23003896
23003387	23003440	23003958
23002966	23003441	23003994
23003273	23003739	23003959
23003428	23003836	23004072
23002917	23003955	23004018
23002882	23003740	23003839
23003982	23003741	23003789
23003919	23003956	23003872
23003862	23003742	23003960
23002919	23003788	23003897
23003139	23003837	23003744
23002838	23003993	23003040
23002783	23003743	23003005
23003140	23003838	



Сертифікат якості та стерильності
Сертифікат походження

З найкращими побажаннями,
Марина Іосиповиц
Координатор з обслуговування клієнтів,

Johnson & Johnson d.o.o.
Смартінська, 53
1000 Любляна

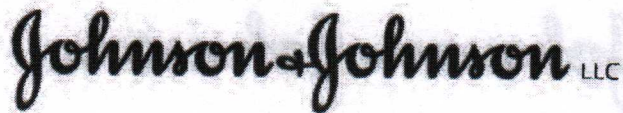
Johnson & Johnson d.o.o.
SMARTINSKA C. 53, LJUBLJANA

GMED Healthcare BVBA

Registered and Administrative address:
Leonardo Da Vincilaan 15 1831 Diegem Belgium
T +32 (0)2 746 3000 - F +32 (0)2 746 3001

Distribution Centre:
Rue du Luxembourg 5 6180 Courcelles Belgium
T +32 (0)71 46 93 11 - F +32 (0)71 46 93 00

VAT: BE0822.358.674 RPR Brussel Bank: ING Belgium
IBAN: BE34 3630 3006 5390 BIC: BBRUBEBB



Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010

Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, м. Київ, вул. Московська 32/2

Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № EP-1171-BONEWAX-3
DECLARATION OF CONFORMITY # EP-1171-BONEWAX-3

Назва та код медичного
виробу
Name and product code of
medical device

ETHICON Кістковий віск
ETHICON Bone Wax

Код виробу	Назва виробу англійською	Назва виробу українською
W31C	Bone Wax 2.5 gr	Кістковий віск 2,5 г

Виробник:
Manufacturer:

Етікон, ЛЛС., 475 С Стріт, Гуайнабо, Пуерто Ріко 00969, США /
Ethicon, LLC, 475 C Street, Guaynabo, 00969, Puerto Rico, USA

Виробництво:
Manufacturing sites:

Етікон, Інк., Роут 22 Вест, Сомервілль, Нью Джерсі, 08876, США /
Ethicon, Inc., Route 22 West, Somerville, New Jersey, 08876, USA

Етікон Інк., Калле Дюранго 2751, Лоте Браво, Сьюдад Хуарес,
Чіуауа, 32575, Мексика
Ethicon, Inc, Calle Durango No. 2751, Lote Bravo, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP
32575 Mexico

Уповноважений
представник виробника в
Україні:
Authorized representative of the
manufacturer in Ukraine:

ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна" (згідно Доручення)
Адреса: 01010, м. Київ, вул. Московська 32/2
Johnson & Johnson Ukraine LLC. (according to the Power of Attorney)
Address: Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010

Імпортер:
Distributor:

ТОВ «Стар Альянс»
STAR ALLIANCE LLC

Класифікація згідно
Технічного регламенту щодо
медичних виробів,
затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України
№753 від 02 жовтня 2013 р.
Classification according to
Technical regulation on medical
devices, approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine of
02 October 2013 #753

Клас ІІb, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних
виробів
Class IIb, according to Annex 2 Technical regulation on medical devices

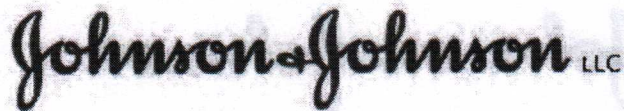
Процедура оцінки
відповідності
Conformity Assessment
Procedure

Додаток 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України від 02.10.2013 р. №753
Annex 3, excluding items 8-11, according to the Technical regulation on medical devices
approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #753

Сертифікат відповідності
забезпечення
функціонування
комплексної системи
управління якістю
Certificate of conformity Full
Quality Assurance System

UA.TR.039.1171





Moskovska street 32/2, Kyiv, 01010
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 92

01010, м. Київ, вул. Московська 32/2
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 92

Термін дії Декларації про
відповідність
*The validity of the Declaration of
conformity*

До 26.05.2024
Till 26.05.2024

Призначений орган з
оцінки відповідності та
його ідентифікаційний код
*Conformity assessment body with
its identification number*

ДП «Український Медичний Центр Сертифікації».
Ідентифікаційний номер UA.TR.039
SE "Ukrainian Medical Center of Certification". Identification number UA.TR.039

Етікон, ЛЛС., 475 С Стріт, Гуайнабо, Пуерто Ріко 00969, США, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

Ethicon, LLC, 475 C Street, Guaynabo, 00969, Puerto Rico, USA, declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Annex 1 of the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine of 02 October 2013 # 753.

Дата підпису 27 січня 2019 р.
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Authorized Representative Signature

Волобуєва Є.М.
Volobueva E.M.



ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Хірургічний віск для кісткових тканин.

-Стерильний-

ОПИС

Хірургічний віск являє собою стерильну воскову композицію, що не розсмоктується та складається з таких компонентів:

Білий бджолиний віск Європейський Фарм.

75% за масою

Твердий парафін Німецький Фарм. /

Британський Фарм.

15% за масою

Ізопропілпальмітат Німецький Фарм.

10% за масою

Хірургічний віск має білий колір і поставляється у вигляді твердих прямокутних пластин по 2,5 г.

ГАЛУЗЬ ЗАСТОСУВАННЯ

Хірургічний віск призначений для зупинки кровотечі з розсічених, просвердлених або розщеплених країв кісткової тканини шляхом механічного закупорювання кісткових каналів, що містять капіляри, що кровоточать.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Використовуючи асептичну техніку, слід зігріти хірургічний віск до бажаної консистенції шляхом розм'якшення пальцями. Потім розм'якшений віск накладається на край кісткової тканини з урахуванням хірургічних показань і впадобань хірурга.

ДІЯ

Використання хірургічного воску призводить до локального гемостазу в кісткових тканинах і створює механічний бар'єр (тампонаду). Є повідомлення щодо незначної запальної реакції, що відзначалася в тканинах, безпосередньо прилеглих до місця імплантації.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Хірургічний віск не рекомендується застосовувати в місцях, де бажані швидка регенерація і зрощення кісткових тканин.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ / ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ / ВЗАЄМОДІЯ

Слід використовувати мінімально необхідну кількість хірургічного воску та будь-який надлишок видалити із зони хірургічного втручання.

Хірургічний віск може діяти як фізичний бар'єр у процесі кісткової регенерації.

Упаковку, що містить хірургічний віск, слід розкривати безпосередньо перед використанням матеріалу, щоб звести до мінімуму можливість забруднення або надмірного висушування матеріалу.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Побічні реакції, пов'язані з використанням цього виробу, включають незначну запальну реакцію в тканинах, прилеглих до місця імплантації та уповільнення остеогенезу. Як і будь-яке інше чужорідне тіло, хірургічний віск може загострювати існуючу інфекцію.

СТЕРИЛЬНІСТЬ

Хірургічний віск стерилізується опроміненням. Не проводити повторну стерилізацію! Не використовувати, якщо упаковка була розкрита або пошкоджена! Викидати розкритий, але не використаний матеріал!

ЗБЕРІГАННЯ

Рекомендовані умови зберігання: при температурі нижче 25 ° С, берегти від вологи і прямого впливу спеки. Не використовувати після закінчення терміну придатності!

СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В МАРКУВАННІ



= Не підлягає повторному використанню.



= Використати до Місяць та Рік



= Стерильний доки упаковка непошкоджена або нерозкрита.
Метод стерилізації – опромінення

CE0086 позначка CE та Ідентифікаційний номер уповноваженого органу. Продукція відповідає основним вимогам директиви 93/42/EEC щодо медичних виробів.



= Номер виробничої серії



= Дивитися інструкції з використання



Виробник

Етікон, ЛЛС., 475 С Стріт, Гуайнабо, Пуерто Ріко 00969, США
/Ethicon, LLC, 475 C Street, Guaynabo, 00969, Puerto Rico, USA/



UA-TR.039

	Знак відповідності технічним регламентам
UA-TR.039	Номер органу з оцінки відповідності